ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

(текст от значение за ЕИП)

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Сертификатите за допълнителна закрила (СДЗ) са *sui generis* права върху интелектуална собственост (ИС), с които 20-годишният срок на патентите за лекарствени продукти или продукти за растителна защита (ПРЗ) се удължава с до пет години[1]. Целта на тези сертификати е да се компенсира загубата на ефективна патентна закрила вследствие на задължителните и продължителни изпитвания, необходими в ЕС във връзка с регулаторното разрешение за търговия за тези продукти.

Единният патент ще влезе в сила на 1 юни 2023 г., когато ще стане възможно издаването на един патент, обхващащ всички участващи държави членки по единен начин[2].

Настоящото предложение има за цел да опрости системата на ЕС за СДЗ, както и да подобри нейната прозрачност и ефикасност, като създаде единен сертификат за лекарствени продукти. Настоящата инициатива беше обявена в работната програма на Комисията за 2022 г. като инициатива № 16 в приложение II (инициативи по REFIT)[3].

Регламент (ЕО) № 469/2009 предвижда СДЗ за лекарствени продукти (за хуманна и за ветеринарна употреба) на национално равнище да се издават от националните патентни ведомства въз основа на национални заявки за всяка отделна държава. По подобен начин Регламент (ЕО) № 1610/96 предвижда СДЗ за продукти за растителна защита. Заедно тези две мерки съставляват режима на ЕС за СДЗ.

Както беше потвърдено в оценката, извършена през 2020 г. (SWD(2020)292 final), днешните изцяло национални процедури за издаване на СДЗ предполагат отделни процедури за разглеждане (едновременни или последователни) в държавите членки. Това води до дублиране на работата, в резултат на което възникват значителни разходи и по-често — несъответствия между държавите членки при вземането на решения за издаване или отказ на СДЗ, включително при съдебни спорове пред националните съдилища. Несъгласуваността между държавите членки при приемането на решения за издаване или отказ на СДЗ е причината, която най-често се посочва от националните съдилища в исканията за преюдициално заключение до Съда на Европейския съюз относно прилагането на режима на ЕС за СДЗ. От това следва, че настоящите изцяло национални процедури водят до значителна правна несигурност.

В плана за действие на Комисията в областта на интелектуалната собственост от ноември 2020 г. (COM (2020) 760 final), който се основава на оценката на СДЗ, се подчертава необходимостта от преодоляване на все още съществуващата разпокъсаност

---

[1] При определени условия е възможен допълнителен шестмесечен срок на закрила за лекарствени продукти за употреба сред детското население, както е определено в Регламент (ЕО) 1901/2006.

[2] Единният патент е право на собственост, което ще осигурява единна закрила във всички участващи държави въз основа на обслужване на едно гише. Към април 2023 г. се очаква в системата за единен патент да участват 17 държави членки. За актуализации и допълнителна информация вж. https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Европейска комисия, приложения към Съобщение на Комисията — Работна програма на Комисията за 2022 г., COM(2021) 645 final, 2021 г., стр. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

на системата на ЕС за интелектуална собственост. В плана е отбелязано, че закрила със СДЗ на лекарствените продукти и продуктите за растителна защита е възможна само на национално равнище. Същевременно съществува централизирана процедура за издаване на европейски патенти и централизирана процедура за получаване на разрешения за търговия за лекарствени продукти.

В същия дух във фармацевтичната стратегия за Европа (COM (2020) 761 final) се подчертава значението на инвестициите в НИРД за разработването на иновативни лекарства. В стратегията обаче се подчертава, че разликите между държавите членки в прилагането на режимите за интелектуална собственост, особено по отношение на СДЗ, водят до дублиране и неефективност, което се отразява неблагоприятно на конкурентоспособността на фармацевтичната промишленост. Както Съветът[4], така и Европейският парламент[5] призоваха Комисията да коригира тези недостатъци.

Освен това съществува ясна необходимост от допълване на единния патент („европейски патент с единно действие“) с единен СДЗ. Макар че действието на единния патент може да бъде удължавано с национални СДЗ, този подход не е оптимален, тъй като след изтичането на срока на единния патент предоставяната от него единна закрила би се допълвала от множество юридически независими национални СДЗ, без повече да има единно измерение.

Издаването на единен СДЗ може да бъде поискано чрез подаване на заявка, която след това ще подлежи на същата централизирана процедура по разглеждане, приложима и за „централизирани заявки за СДЗ“, определена в паралелно предложение (COM(2023) 231), с оглед издаването на национални СДЗ в държавите членки, посочени в централизираните заявки. Заявителят ще има възможност да подаде „комбинирана“ заявка за СДЗ по централизираната процедура, в която да поиска издаването както на единен СДЗ (за държавите членки, в които основният патент има единно действие), така и на национални СДЗ (за други държави членки).

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Основните материалноправни разпоредби, приложими към единните сертификати, за които се отнася настоящото предложение — т.е. условията за получаване на единен сертификат — са същите като тези по съществуващия режим за СДЗ, като с настоящото предложение се учредява единен СДЗ, издаван след разглеждане от централен орган и основаван на същите материалноправни разпоредби, с малки изменения, като тези по централизираната процедура за издаване на национални сертификати, установена в паралелното предложение (COM(2023) 231). Това гарантира последователност на целия пакет за реформиране на СДЗ, особено в случай на „комбинирана“ заявка, с която се иска издаването и на единен, и на национални сертификати, както е обяснено по-долу.

В допълнение към настоящото предложение се правят паралелни предложения за създаване на централизирана процедура за издаване на национални сертификати за лекарствени продукти (COM (2023) 231), централизирана процедура за издаване на национални сертификати за продукти за растителна защита (COM (2023) 223) и единен сертификат за продукти за растителна защита (вж. COM (2023) 221). Заявките за всички тези сертификати ще подлежат на една и съща централизирана процедура по

[4] Заключения на Съвета от 10 ноември 2020 г. относно политиката в областта на интелектуалната собственост https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Европейски парламент, Комисия по правни въпроси — Доклад относно план за действие в областта на интелектуалната собственост в подкрепа на възстановяването и устойчивостта на ЕС (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html.

разглеждане, описана в настоящото предложение, особено в случай на „комбинирани“ заявки, с които се иска издаването и на единен, и на национални сертификати, както е обяснено по-долу. По този начин се осигурява пълна съгласуваност на целия пакет за реформиране на СДЗ.

Целите на четирите свързани предложения са обяснени в следващата таблица:

Лекарствени продукти		**Продукти за растителна защита**
ПРЕДЛОЖЕНИЕ 1 Регламент относно СДЗ за лекарствените продукти (преработен текст)	←Член 114 от ДФЕС →	**ПРЕДЛОЖЕНИЕ 2** Регламент относно СДЗ за продуктите за растителна защита (преработен текст)
ПРЕДЛОЖЕНИЕ 3 Регламент относно единния СДЗ за лекарствените продукти	←Член 118 от ДФЕС →	**ПРЕДЛОЖЕНИЕ 4** Регламент относно единния СДЗ за продуктите за растителна защита

Предложеното създаване на единен СДЗ ще бъде напълно съвместимо със системата за единен патент съгласно Регламент (ЕС) № 1257/2012 и Споразумението относно Единен патентен съд (СЕПС).

Освен това, както вече беше направено при Регламент (ЕО) № 469/2009, настоящото предложение е съвместимо със законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти, включително с Регламент 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба, в който се предвижда възможно „педиатрично удължаване“ на СДЗ за лекарствени продукти при определени условия.

И накрая, настоящото предложение е част от обявения през 2023 г. „пакет на ЕС в областта на патентите“, който освен преразглеждането, модернизирането и въвеждането на система за единни СДЗ включва нова инициатива за принудителното лицензиране и законодателство за патентите, които са от съществено значение за определени технически стандарти. С предложението се допълва системата за единен патент, която е важна стъпка към завършването на единния пазар на патенти.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Пандемията от COVID-19 откроi значението на силната и балансирана система за интелектуална собственост като фактор, за да се осигурят необходимите стимули за разработване на нови лечения и ваксини, до които пациентите да имат достъп. Тя също така откроi необходимостта от прозрачна и лесно достъпна информация относно статуса на правата върху интелектуална собственост, включително СДЗ, с оглед на улесняването на потенциалното сътрудничество, лицензирането и анализа на свободата на действие[6]. Патентите и СДЗ са подкрепа от ключово значение за ЕС в работата му за изграждане на Европейски здравен съюз и в свързани инициативи като новия

[6] Дискусиите в това отношение бяха насочени към Световната организация за интелектуална собственост (СОИС), в която националните/регионалните патентни ведомства бяха приканени да споделят информация за своето сътрудничество с публично достъпни бази данни с информация за патентния статус на лекарства и ваксини, например MedsPaL. Вж.: СОИС, Постоянен комитет по патентно право, 32-ра сесия, SCP/32/7, 2020 г.

Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)[7], механизма FAB[8] и фармацевтичната стратегия за Европа.

Освен това настоящото предложение допълва фармацевтичната стратегия за Европа и намерението ѝ да насърчава както иновациите в областта на лекарствата, така и по-добрия достъп до тях, включително съответните законодателни промени, които се предвиждат по отношение на регулаторната защита (*[до Службата за публикации: моля, добавете препратка към текущата реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти]*).

И на последно място, реформата на СДЗ и другите инициативи, изброени в плана за действие в областта на интелектуалната собственост, допринасят за по-общата иновационна стратегия на ЕС.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Настоящото предложение се основава на член 118, първа алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз, който е единствената разпоредба на Договора, подходяща за учредяването на единни права върху интелектуална собственост, тъй като позволява мерки за създаване на европейски права върху интелектуална собственост с цел да се осигури еднаква закрила на тези права в целия Съюз, както и за установяване на централизирани механизми за разрешаване, координация и надзор в целия Съюз.

Член 118 беше въведен с Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и представлява изрично правно основание за правата върху интелектуалната собственост в целия ЕС. Той също е правното основание на Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета за осъществяване на засилено сътрудничество в областта на създаването на единна патентна закрила.

Заедно с паралелното предложение за централизирана процедура за издаване на национални сертификати (COM (2023) 231) настоящото предложение се стреми да преодолее разпокъсаността на съществуващия режим на СДЗ, прилаган на чисто национално равнище: въпреки факта, че СДЗ вече са хармонизирани — а и определени — от правото на ЕС, все още има случаи, в които някои държави членки издават СДЗ, докато в други държави членки идентични заявки се отхвърлят или се одобряват с различен обхват. Поради това заявителите на СДЗ се сблъскват с разнопосочност на решенията в ЕС за един и същ продукт, като същевременно понасят разходи за заявяване и поддържане на СДЗ в няколко държави членки. Ето защо за преодоляването на тези проблеми са необходими по-нататъшни действия на ЕС, с които, за разлика от националната намеса по държави членки, може да се осигури последователна рамка в целия ЕС и да се намалят общите разходи и тежестта на таксите, платими в множество държави членки. По-нататъшните действия на равнище ЕС биха довели до укрепване на целостта на единния пазар чрез осигуряване на централизирана, балансирана и прозрачна система за СДЗ в целия ЕС и до смекчаване на отрицателните последици от излишните и потенциално разнопосочни процедури, с

---

[7] Европейска комисия, Съобщение на Комисията — Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19, COM/2021/78, 2021 г.

[8] Европейска комисия, „Въпроси и отговори: Инкубатор HERA — съвместна подготовка за действие срещу вариантите на COVID-19, 2021 г. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/qanda_21_642).

които се сблъскват заявителите[9]. Следователно по своето естество действията на равнището на ЕС са оправдани и с оглед на това да се гарантира гладкото функциониране на единния пазар на иновативни лекарствени продукти, които подлежат на издаване на разрешения за търговия. Действията на равнище ЕС ще позволят също така на иновативните и последващите производители да се възползват от предимствата на една ефективна рамка за интелектуална собственост на съответните продуктови пазари.

- **Субсидиарност**

За осигуряването на единен СДЗ за единния патент са необходимо действия от страна на ЕС. Право на ЕС върху интелектуална собственост (като например единен СДЗ) може да бъде учредено само от ЕС. Тази цел не може да се постигне с национално законодателство, тъй като с него не е възможно да се осигури единна защита, поради което целите, залегнали в настоящото предложение, могат да бъдат постигнати единствено на равнището на Съюза. Чрез единен за целия Съюз подход, реализиран посредством централизираната процедура за издаване на национални сертификати и единни СДЗ, ще се гарантира последователност на приложимите правила и процедури в целия Съюз — поне що се отнася до държавите членки, участващи в системата за единен патент — и ще се осигури правна сигурност за всички съответни участници на пазара. Освен това единният СДЗ е самостоятелно право върху интелектуална собственост, което се прилага независимо от националните системи. Следователно за учредяването на нов единен СДЗ, който да допълва единния патент, са необходими действия на ЕС.

- **Пропорционалност**

Настоящата инициатива не надхвърля необходимото за постигане на посочените цели. Нейният обхват е ограничен до аспектите, които държавите членки не могат да постигнат по задоволителен начин сами и при които действията на ЕС могат да доведат до по-добри резултати например по отношение на последователността на решенията по заявки за СДЗ, за да се намали административната тежест и разходите и да се повиши прозрачността и правната сигурност.

- **Избор на инструмент**

Избраният инструмент е регламент на ЕС за създаване на единен СДЗ. За учредяването на единно право върху интелектуална собственост не може да се предвиди друг инструмент.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки и проверки за пригодност на действащото законодателство**

През 2020 г. беше извършена оценка на режима на СДЗ (SWD (2020) 292). Беше установено, че СДЗ водят до стимулиране на иновациите и предлагането на нови лекарства и ПРЗ, защото способстват за това дружествата да си възвърнат инвестициите в научноизследователска и развойна дейност. Въпреки че с регламентите за СДЗ се създава обща уредба в рамките на ЕС, тези регламенти се прилагат на национално равнище. Тази разпокъсаност води до възникването на значителни разходи

[9] Дело 58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

и административна тежест за заявителите (особено МСП) и националните администрации. По този начин се създава и правна несигурност, тъй като понякога има разлика в обхвата на закрилата, предоставяна в различните държави от ЕС. Това има неблагоприятни последици за ползвателите на СДЗ и производителите на генерични лекарства. Тези неблагоприятни последици се засилват от липсата на прозрачност, особено от трансгранична гледна точка, което затруднява проследяването на това каква закрила със СДЗ съществува, за кои продукти и в кои държави членки. Това засяга както притежателите на СДЗ, така и производителите на генерични лекарствени продукти.

В близко бъдеще ще бъде направена оценка на изключението от закрилата със СДЗ във връзка с производство — изключение, въведено с Регламент (ЕС) 2019/933, с който беше изменен Регламент (ЕО) № 469/2009, и което е включено в настоящото предложение (както е предвидено в член 21а от Регламент (ЕО) № 469/2009).

- **Консултации със заинтересованите страни**

По време на оценката Комисията проведе обществена консултация (от 12 октомври 2017 г. до 4 януари 2018 г.) Освен това част от посоченото по-долу проучване на Институт „Макс Планк“ беше анкета сред заинтересовани страни в държавите членки, проведена през 2017 г. от Институт „Аленсбах“ („анкета на Аленсбах“), която включваше няколко въпроса относно функционирането на настоящите (национални) режими на СДЗ. В допълнение от 8 март до 5 април 2022 г. заинтересованите страни имаха възможност да отговорят на поканата на Комисията за представяне на данни. За повече информация вж. приложение 2 от оценката на въздействието (SWD(2023) 118).

Повечето участници в анкетата на Аленсбах (проведена от Институт „Аленсбах“ и включена в проучването от 2018 г. на Институт „Макс Планк“)[10] и в организираната от Комисията обществена консултация одобряват създаването на единен СДЗ. Отговорите на въпрос 69 от анкетата на Аленсбах показват, че има широка подкрепа за единен СДЗ, и то от всички категории респонденти. Същото може да се каже и за отговорите на въпросите за единния СДЗ, включени в обществената консултация „относно сертификатите за допълнителна закрила и освобождаването от патентно проучване за секторите, чиито продукти са обект на регулирани разрешения за търговия“, проведена от 12 октомври 2017 г. до 4 януари 2018 г.[11]

В допълнение от 8 март до 5 април 2022 г. заинтересованите страни имаха възможност да отговорят на поканата на Комисията за предоставяне на данни[12]. За повече информация вж. приложение 2 от оценката на въздействието.

- **Събиране и използване на експертни становища**

В резултат на проучването[13] относно правните аспекти на СДЗ в ЕС, извършено през 2018 г. от Институт „Макс Планк“ (особено глава 22), бяха направени ключови констатации относно функционирането на настоящия режим на СДЗ (за лекарствените продукти). По-специално, част от това проучване беше анкета сред заинтересовани страни в държавите — членки на ЕС (2017 г.), проведена от Институт „Аленсбах“[14],

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

която включваше няколко въпроса, отнасящи се до евентуалния единен СДЗ, наред с многото въпроси, свързани с функционирането на настоящите (национални) режими на СДЗ.

- **Оценка на въздействието**

В края на 2022 г. беше извършена оценка на въздействието, която беше представена на Комитета за регулаторен контрол, като след повторното си представяне на 16 декември 2022 г. тя получи положително становище.

Бяха определени следните варианти:

– Вариант 0: Без промяна на политиката.

– Вариант 1: Насоки за прилагането на настоящите режими на СДЗ. При този вариант националните патентни ведомства (НПВ) биха получили общи насоки/препоръки за прилагане на съществуващия Регламент за СДЗ, основани на техния опит и на съдебната практика на Съда на Европейския съюз (СЕС). В тези насоки ще се препоръчват също общи правила за публикуване и достъпност на информация за СДЗ в националните регистри.

– Вариант 2: Взаимно признаване на националните решения. Това ще даде възможност на заявителите на СДЗ да подават заявка за СДЗ в определено НПВ, известно като „референтно ведомство“, чието решение ще бъде признавано от всички останали НПВ.

– Вариант 3: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на незадължително становище. При този вариант ще бъде създаден централен орган за подаване на заявки за издаване на СДЗ в ЕС, който ще разглежда заявките и ще излиза със становище дали да се издаде СДЗ. НПВ могат да се съобразят с това становище или вместо това да извършат собствено разглеждане. Това означава, че решението за предоставяне на закрила със СДЗ ще се взема на национално равнище. Тази система могат да ползват само притежателите на европейски патент, а за лекарствените продукти — и на централизирано разрешение за търговия.

– Вариант 4: Централизирано подаване и разглеждане на заявките за СДЗ, следвано от издаването на задължително становище. Този вариант е същият като вариант 3, но НПВ ще са длъжни да се съобразяват със становището. Следователно, въпреки че решенията за предоставяне на закрила със СДЗ пак ще се вземат от националните ведомства, резултатът от тези решения ще се определя от централен орган.

– Вариант 5: „Единен СДЗ“, с който се допълва единният патент. Освен разглеждането на заявките централният орган ще издава „единен СДЗ“ на заявителите, притежаващи европейски патент с единно действие. Единният СДЗ ще бъде валиден само на територията на държавите членки (първоначално 17), които са страни по Споразумението относно Единен патентен съд.

При тези варианти няма да се заменят националните СДЗ, а ще се осигури алтернативен ред за получаване на закрила със СДЗ в целия ЕС.

Предпочитаният избор е съчетание от варианти 4 и 5. При това съчетание ще бъде установена централизирана процедура, която може да доведе до издаването на национални СДЗ в някои или всички държави членки и/или на единен СДЗ (обхващащ държавите членки, в които действа основният единен патент). При вземането на

решение кой следва да действа като орган по разглеждането бяха взети предвид няколко критерия: отчетност (по-специално пред Европейския парламент), съответствие с основните политически ценности и с настоящите приоритети на политиките на ЕС, както и опит в извършването на оценка по същество във връзка със СДЗ. В резултат на това се предлага централен орган по разглеждането да стане Службата на ЕС за интелектуална собственост (EUIPO), подпомагана от националните ведомства.

Вариант 1, съгласно който се предвижда издаването на насоки за разглеждане на националните заявки за СДЗ, сам по себе си няма да е достатъчен за преодоляване на разликите между националните практики, тъй като насоките няма да бъдат задължителни. Въпреки това в контекста на предпочитаните варианти 4 и 5 EUIPO следва да разработи насоки, които отразяват нейната практика. Тези насоки ще бъдат от практическа полза както за служителите, отговарящи за процедурите по СДЗ, така и за ползвателите на СДЗ, включително професионалните консултанти, които подпомагат заявителите (например чрез примери, посочени в насоките). В тези насоки ще бъдат отчетени практиките, разработени от комисиите по разглеждането, особено предвид факта, че те ще включват експерти по разглеждане от няколко различни държави членки, за да се подобри съгласуваността между практиките по разглеждане съгласно новата централизирана процедура. Освен това националните ведомства също ще могат да ползват насоките, разработени от органа по разглеждането, за своите собствени (национални) процедури по разглеждане.

Възможно е вариант 2 да не осигури достатъчно предвидимост, тъй като някои референтни ведомства биха могли да са по-снизходителни от други, което би довело до търсене на „по-изгодно“ ведомство, докато прилагането само на вариант 3 би позволило на ведомствата да извършват повторно разглеждане на заявките за издаване на СДЗ и така да се стигне до разнопосочни решения за издаване или отказ на СДЗ, което би довело до по-нататъшно разпокъсване на единния пазар.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Предоставянето на възможност на притежателите на единни патенти да получат чрез една процедура единен СДЗ, който може да бъде прилаган централизирано във всички съответни държави членки, представлява значително опростяване в сравнение със сегашното положение, при което националните СДЗ трябва да бъдат заявявани и прилагани поотделно във всяка държава членка, като същевременно се отбелязва, че СДЗ на базата на европейски патенти (също и такива без единно действие), ще могат да бъдат използвани пред Единния патентен съд (ЕПС), когато той започне да функционира[15].

- **Основни права**

Настоящото предложение няма да се отрази на основните права, още повече предвид факта, че не се предлага промяна на съществените характеристики на съществуващите режими на СДЗ (например условия за издаване, обхват, последици). Инициативата е в съответствие с Хартата на основните права, тъй като с нея се предлага по-голяма правна сигурност на заявителите на единни сертификати и, когато е необходимо, на трети страни, като се уреждат процесуалните условия за производствата по

[15] Поне до известна степен по време на преходния период, през който съдопроизводства по европейски патенти без единно действие все още ще може да се водят в националните съдилища.

разглеждане, възразяване, обжалване и обявяване на недействителност пред централизирания орган.

По-специално, когато становището от централизираното разглеждане е отрицателно, заявителят може да подаде жалба пред апелативните състави на EUIPO.

Освен това експертите по разглеждане от националните ведомства ще играят ключова роля в централизираната процедура по разглеждане и ще участват в разглеждането на заявките по същество, както и ще могат да участват в производствата по възражения и обявяване на недействителност.

От друга страна, трети страни ще могат да представят становища по време на разглеждането на централизираната заявка и да инициират процедури по възражение срещу становището от разглеждането. След като Службата издаде единен патент, трети страни също ще могат да оспорват неговата валидност пред Службата. Насрещни искове за обявяване на недействителност могат да бъдат предявявани пред компетентния съд на държава членка.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение няма да окаже въздействие върху бюджета на ЕС, тъй като системата ще продължи да се самофинансира за сметка на таксите на заявителите, както вече е в случая със съществуващите режими за СДЗ, уредени с регламенти (ЕО) № 469/2009 и (ЕО) № 1610/96, и ще се прилага от EUIPO като орган по разглеждането. Необходимите разходи за започване на изпълнението на възложените на EUIPO задачи, включително разходите за нови цифрови системи, ще бъдат финансирани от натрупания бюджетен излишък на EUIPO. Разбивка на бюджетното въздействие върху органа по разглеждането е представена в приложение 5Г към оценката на въздействието.

Финансовото въздействие върху държавите членки (националните ведомства) също ще остане слабо. Макар че е вероятно броят на подаваните всяка година заявки за СДЗ да се увеличава, засега той е доста малък дори в големите държави членки. Например през 2017 г. в Германия са подадени 70 заявки за СДЗ, а във Франция — 72. Най-много заявки (95) са подадени в Ирландия. Средният размер на разходите варира в зависимост от държавата. Въз основа на сегашния среден обхват (20 държави членки) и продължителност (3,5 години) разходите по закрилата със СДЗ за даден продукт ще възлизат средно на около 98 500 евро. За да бъдат обхванати всички 27 държави членки за 5 години, ще трябва да се платят общо почти 192 000 евро (без да се включват хонорарите, начислявани от адвокатите по патентно право). За разбивката на разходите вж. приложение 5Б към оценката на въздействието SWD(2023) 118.

Освен това може да се очаква, че през първите години от функционирането на системата за единен патент единен сертификат ще може да бъде издаван само за някои лекарствени продукти предвид това, че не всички европейски патенти ще имат единно действие (което ще бъде задължително условие за заявяването на единен сертификат).

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Предвижда се оценка да се извършва на всеки пет години.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Обща структура на предложението

Предложението е структурирано по подобен начин на действащите регламенти за СДЗ, и по-специално на паралелното предложение относно единния сертификат за продуктите за растителна защита. (COM(2023) 221). Първо са посочени общите разпоредби за СДЗ, следвани от процедурните разпоредби. Гарантирано е и съответствието с някои разпоредби от паралелното предложение относно продуктите за растителна защита (COM (2023) 223), произтичащи от Регламент (ЕО) № 1610/96.

Освен това с настоящото предложение ще бъдат изменени:

– Регламент (ЕС) 2017/1001, в който се определят задачите, изпълнявани от Службата (вж. по-долу „Орган по разглеждането/издаването“), за да се гарантира, че Службата ще бъде в състояние да изпълнява процедурите, предвидени в контекста на настоящата реформа на режима за СДЗ;

– Регламент (ЕО) № 1901/2006, за да се гарантира, че установеното с него педиатрично удължаване ще се прилага и по отношение на единните СДЗ за лекарствени продукти; както и

– Регламент (ЕС) № 608/2013, за да се гарантира, че установените с него митнически мерки ще се прилагат и по отношение на единните СДЗ (за лекарствените продукти съгласно настоящото предложение и за продуктите за растителна защита съгласно паралелното предложение за продукти за растителна защита).

Съгласуваност с паралелното предложение относно продуктите за растителна защита

Настоящото предложение показва много голямо сходство с представеното паралелно предложение за единни СДЗ за продуктите за растителна защита (COM(2023) 221), с неголям брой промени, пряко свързани с присъщите различия между лекарствените продукти и продуктите за растителна защита, по-специално по отношение на разрешенията за търговия (тъй като за продуктите за растителна защита няма централизирани разрешения за търговия). Разпоредбата относно „изключение от закрилата със СДЗ във връзка с производство“, въведена в Регламент (ЕО) № 469/2009 с Регламент (ЕС) 2019/933, се прилага само за СДЗ за лекарствените продукти и следователно трябва да бъде отразена в настоящия нов регламент, но не и в горепосоченото паралелно предложение относно единни СДЗ за продукти за растителна защита.

Основен патент

Предлага се единният СДЗ да се основава само на европейски патент с единно действие (като „основен патент“), с което ще се гарантира еднаквост на претенциите по СДЗ за всички обхванати държави членки и няма да има риск основният патент да бъде отменен или срокът му да изтече за една или някои от тези държави членки. В това отношение следва да се отбележи, че още в точка 21 от обяснителния меморандум към първото предложение за Регламент на Съвета относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (COM(90) 101) беше предвидено, че *„когато се използва европейската процедура за получаване на патент на Общността, също ще бъде необходимо сертификатът да се прилага и за лекарствените продукти, защитени с патент на Общността“* (понастоящем наричан „европейски патент с единно действие“ или, по-неофициално, „единен патент“).

Ако се позволи единните СДЗ да се основават на национални патенти или дори на европейски патенти без единно действие, това би създало повече трудности по отношение на разглеждането на заявките за такива СДЗ, тъй като ще е необходимо да се проверява поотделно за всяка от съответните държави членки дали съответният продукт наистина е защитен. Това би довело също до езикови проблеми и би засегнало правната сигурност.

Орган по разглеждането/издаването

Съгласно настоящото предложение централен орган по разглеждането ще разглежда по същество заявката за единен СДЗ особено по отношение на условията за издаване, определени в член 3 от съществуващите регламенти за СДЗ. Комисията предлага централен орган по разглеждането да бъде EUIPO, по-специално защото EUIPO е агенция на ЕС и следователно е част от правния ред на ЕС.

След като прецени формалната допустимост на заявката за единен СДЗ, централният орган по разглеждането ще възлага разглеждането на заявката по същество на комисия. Тази комисия ще се състои от член на централния орган и двама квалифицирани експерти по разглеждането с опит по въпросите на СДЗ от две различни национални патентни ведомства в държавите членки. Преди да определят квалифицирани експерти по разглеждането на свързани със СДЗ въпроси, тези национални патентни ведомства ще са дали съгласие да участват в централизираната система за разглеждане въз основа на сключено специално споразумение с централния орган по разглеждането. Компетентностите и уменията в областта на СДЗ са недостатъчни и към настоящия момент квалифицирани експерти по СДЗ могат да се намерят в националните патентни ведомства. Освен това, предвид сравнително малкия брой продукти, за които годишно се подават заявки за издаване на СДЗ (по-малко от 100), е оправдано да се използват съществуващи квалифицирани експерти по разглеждането в държавите членки вместо да се създава изцяло нова група от експерти. По време на разглеждането трети страни могат да представят своите становища относно валидността на дадена заявка за единен СДЗ след нейното публикуване.

Процедура по разглеждане и средства за правна защита

След като разгледа заявката, централният орган по разглеждането ще издава становище, в което посочва дали заявката отговаря на приложимите критерии (и на първо място на критериите, определени в член 3). Заявителят може да подаде жалба срещу отрицателно становище (както е обяснено по-долу).

За да се отчете необходимостта от цялостност на системата от средства за правна защита и да се избегне необходимостта трети страни да оспорват положително становище от разглеждането пред националните съдилища, които на свой ред ще трябва да сезират съдилищата на ЕС, третите страни ще могат да оспорват дадено положително (или отчасти положително) становище, като започнат процедура за възражение в срок от два месеца след публикуването на становището от разглеждането. Подаването на възражение може да доведе до изменение на становището от разглеждането.

Становището от разглеждането може да бъде обжалвано пред апелативните състави, след това пред Общия съд и най-накрая — евентуално пред Съда на ЕС, при условията на системата за допускане на обжалване съгласно член 170a и сл. от Процедурния правилник на Съда на ЕС или в производство по обжалване в съответствие с член 256, параграф 2 от ДФЕС, член 62 от Устава на Съда и член 191 и сл. от Процедурния правилник на Съда на ЕС.

Въз основа на становището от разглеждането (евентуално изменено след подаването на възражение) EUIPO ще издаде единен СДЗ или ще отхвърли заявката за издаването му, при съблюдаване на резултата от всяко производство по обжалване пред апелативните състави.

След издаването на единни СДЗ трети страни ще могат да започнат пред Службата производства за обявяване на недействителност (искания за обявяване на недействителност). И в този случай съответните решения може да бъдат обжалвани пред апелативните състави и да се стигне до Общия съд.

Насрещни искове за обявяване на недействителност могат да бъдат предявявани пред компетентния съд на държава членка (включително пред Единния патентен съд, когато са изпълнени приложимите условия, при условие че се приеме подходящо изменение на Споразумението за Единен патентен съд).

Съответни разрешения за търговия

Предлага се само разрешение за търговия по централизираната процедура (както е определено в Регламент (ЕО) № 726/2004) да може да служи като основа за заявка за единен СДЗ на лекарствен продукт. Понастоящем повечето лекарствени продукти са разрешени по тази централизирана процедура. Заявка за единен СДЗ, основана на национални разрешения за търговия (като предоставяните по децентрализираната процедура или по процедурата за взаимно признаване), би имала значителни недостатъци. Сред тях биха били по-голямата натовареност при разглеждането, потенциалните разлики между различните национални разрешения за търговия, издадени за съответния продукт в различните държави членки, включително проблеми с езиците.

Съществени характеристики на режима на СДЗ

С настоящата реформа не се цели да бъдат изменени — нито пояснени в светлината на съответната съдебна практика на Съда на ЕС — съществените характеристики, установени понастоящем в Регламент (ЕО) № 469/2009 за съществуващите национални режими за СДЗ или за новата централизирана процедура, включително по отношение на нейното прилагане към единните СДЗ, тъй като:

– съдебната практика[16] в областта на СДЗ постепенно, но ефективно се уеднаквява, което води до трайно намаляване на несигурността относно тълкуването на режима на СДЗ[17], докато приемането на по-нататъшни изменения може да предизвика нови колебания и несигурност по отношение на надлежното тълкуване на изменените правила;

– участниците в проучването на Аленсбах не настояват за изменение на член 3 от регламентите за СДЗ (въпрос 48), макар да смятат, че в някои отношения съдебната практика е неясна (въпрос 46).

При това положение и като се има предвид, че на национално равнище съществуват разлики в тълкуването на правилото за определяне на срока на действие на европейския патент, които могат да доведат до разлика от един ден, е необходимо това правило да бъде изяснено, що се отнася до прилагането му към единните СДЗ.

---

16 За пълен списък на делата вж. таблица 5.5 от второто проучване на Институт „Макс Планк“.

17 В някои области обаче са необходими допълнителни разяснения, както е посочено в две преюдициални запитвания през 2022 г., вж. дела C-119/22 и C-149/22.

Нови съображения

Някои съображения се отнасят до условията за издаване на СДЗ, посочени в член 3, и отразяват съдебната практика на Съда на ЕС. Целта е да се осигури последователност. По-специално, с решенията по дела C-121/17 и C-673/18 се тълкуват съответно букви а) и г) от член 3 от Регламент (ЕО) № 469/2009 и тези решения следва да се считат за установена съдебна практика. Такъв е и случаят с решението по дело C 471/14, съгласно което датата на първото разрешение за търговия в Съюза по смисъла на член 13 е датата, на която адресатът на решението за издаване на разрешение е бил уведомен за него.

Изискването продуктът да е защитен от основния патент означава, че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно надлежното им тълкуване към датата на заявяване на основния патент. Това включва и случаите, в които продуктът съответства на общо функционално определение, използвано в една от претенциите по основния патент, и по необходимост попада в обхвата на изобретението — обект на този патент, дори ако не е посочен индивидуално като специфично изпълнение на патента, при условие че патентът позволява конкретното му идентифициране.

Много от общите цели, изложени в обяснителния меморандум към предложението (COM(90) 101) за приетия впоследствие Регламент 1768/92/ЕИО на Съвета, т.е. предшественика на Регламент (ЕО) № 469/2009, днес остават напълно актуални и следва да продължи използването им като насоки за тълкуване, когато е уместно. Това включва целта за *издаване само на един сертификат за който и да е продукт, като под продукт се разбира активно вещество в тесния смисъл. Незначителни промени в лекарствения продукт, като например нова доза, употреба на различна сол или естер или различна фармацевтична форма, няма да доведат до издаването на нов сертификат.*

Освен това, що се отнася до предоставените със сертификата права, *със сертификата се предоставя същата закрила като тази с основния патент, но се защитава само продуктът, обхванат от разрешението, за всички разрешени фармацевтични употреби до изтичането на срока на основния патент*.

По отношение на предоставените със сертификата права и в съответствие с предишните разпоредби относно производните продукти, би било уместно да се счита, че закрилата, предоставена със сертификата за даден продукт, обхваща и терапевтично еквивалентните производни продукти от този продукт.

По отношение на биологичните продукти при прилагането на правилата — както по отношение на условията за предоставяне, така и по отношение на действието на сертификата — следва да се вземе предвид фактът, че незначителните разлики между последващ биоподобен продукт и първоначално разрешения продукт може да бъдат неизбежни, като се има предвид естеството на биологичните продукти.

Езиков режим

В настоящия регламент е предвидена възможността централизираната заявка за издаване на СДЗ да се подава на всеки официален език на ЕС. Текстът в заявката за издаване на СДЗ е изключително кратък, особено в сравнение с патентите, и това не би трябвало да е тежест за заявителите. За някои реквизити изобщо няма да е необходим превод, като например идентификационните данни на основния патент и съответното разрешение за търговия, съответните дати и идентификационните данни на заявителя (заявителите) и съответния продукт. Поради това се очаква разходите за превод да

бъдат значително по-ниски, отколкото в случая със заявките за патент. За точни изчисления вж. оценката на въздействието (SWD(2023) 118).

Обжалвания

Решенията на централния орган по разглеждането подлежат на обжалване. Това се отнася и за отрицателно становище от разглеждането, издадено от централния орган по разглеждането, срещу което заявителят може да подаде жалба. Същото се отнася и за други решения на този орган, например решението по дадено възражение, което може да бъде обжалвано от всяка от страните по него. Обжалването може да доведе до изменение на становището от разглеждането.

В случай на „комбинирана“ заявка за СДЗ, както е посочено по-долу, а именно заявка за СДЗ, с която се иска издаването на единен СДЗ и на национални СДЗ, обжалването ще се отнася за (общото) становище от разглеждането, свързано с комбинираната заявка за СДЗ.

Обжалването ще се извършва пред апелативните състави на EUIPO. Членовете на апелативните състави следва да бъдат назначавани в съответствие с член 166, параграф 5 от Регламент 2017/1001. Възможно е членовете да са и национални експерти, но те не може да са същите експерти, които вече са участвали в разглеждането на заявките по централизираната процедура или на заявките за единни сертификати.

Що се отнася до обема работа, средногодишно се подават под 100 заявки общо за лекарствени продукти и ПРЗ, а въвеждането на възможност за становища от трети страни би трябвало да способства за поддържането на броя обжалвания на много ниско равнище.

Такси и финансови трансфери между централния орган и националните патентни ведомства (НПВ)

От заявителите ще се изисква да заплащат на централния орган по разглеждането такса за подаване на заявка и евентуално такси за други процедури, като например такса за обжалване, както и годишни такси (за подновяване). Размерът на таксите, които трябва да се заплащат на централния орган по разглеждането, ще бъде определен с акт за изпълнение.

Би било целесъобразно част от таксите за подновяване, заплащани от притежателите на единни СДЗ, да се прехвърлят на националните патентни ведомства[18] на държавите членки, в които единните СДЗ имат правно действие (както вече е предвидено по отношение на таксите за подновяване на единни патенти). Същевременно е необходимо да се гарантира, че националните ведомства, които участват в новата процедура по отношение на разглеждането по същество на заявките за единни СДЗ, получават подходящо възнаграждение за участието си.

Съдебни спорове

Предвижда се възможност спорове по единния СДЗ да се водят пред органа, който съгласно националното законодателство отговаря за отменянето на съответния основен патент. Очаква се определението за СДЗ в Споразумението за Единен патентен съд (СЕПС) да бъде изменено, за да бъдат обхванати и единните СДЗ. Основание за такова изменение може да е член 87, точка 2 от СЕПС.

[18] Или на всеки друг национален орган, компетентен за издаването на СДЗ.

Удължаване на срока на действие на единните СДЗ за педиатрични лекарствени продукти

Заявителите/притежателите на единен СДЗ следва да могат да кандидатстват пред централния орган по разглеждането за удължаване на срока на действие на единните СДЗ за педиатрични лекарствени продукти при условията, предвидени понастоящем в Регламент (ЕО) № 1901/2006, като поради това той трябва да бъде изменен, за да се гарантира, че се прилага и за единните СДЗ, освен за националните СДЗ.

Централизирана процедура за издаване на национални СДЗ

В паралелно предложение (COM(2023) 231) се предвижда създаването на централизирана процедура за подаване и разглеждане на „заявки за СДЗ по централизираната процедура“, в резултат на която могат да бъдат издавани (на национално равнище) национални СДЗ в посочените в заявката държави членки. Тази процедура може бъде достъпна евентуално за всички държави членки, но само въз основа на европейски патент като основен патент.

Предлага се процедурата за подаване и разглеждане на заявки за единни СДЗ да бъде същата (mutatis mutandis) като централизираната процедура, определена в горепосоченото паралелно предложение. По този начин една „комбинирана“ заявка за СДЗ може да включва както искане за издаване на единен СДЗ (за държавите членки, обхванати от основния патент), така и искане за издаване на национални СДЗ в други държави членки. Тази „комбинирана“ заявка ще подлежи на единна процедура за разглеждане, с което се изключват всякакви несъответствия и значително се намаляват разходите и административната тежест за заявителите.

2023/0127 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно единния сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 118, първа алинея от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[19],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[20],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве. Разработването на лекарствени продукти в Съюза и в частност на такива, които са резултат на продължителни и скъпи изследвания, няма да продължи, освен ако те са обхванати от благоприятни правила, с които се предоставя достатъчна закрила, за да се насърчават такива изследвания.

(2) Периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.

(3) Единната патентна закрила и закрила чрез сертификати за допълнителна закрила в рамките на вътрешния пазар или поне в значителна част от него следва да бъде част от правните инструменти, с които разполагат фармацевтичните предприятия.

(4) В своето съобщение от 25 ноември 2020 г., озаглавено „За максимално оползотворяване на потенциала за иновации на ЕС — План за действие в областта на интелектуалната собственост в подкрепа на възстановяването и

[19] ОВ C […], […] г., стр. […].
[20] ОВ C […], […] г., стр. […].

устойчивостта на ЕС“[21], Комисията подчерта необходимостта от справяне с оставащата разпокъсаност на системата на Съюза за интелектуална собственост. В това съобщение Комисията отбеляза, че допълнителна закрила на лекарствените продукти и продуктите за растителна защита е достъпна единствено на национално равнище. Същевременно съществува централизирана процедура за издаване на европейски патенти и централизирана процедура за получаване на разрешения за търговия за лекарствени продукти. Освен това „единният патент“ съгласно Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета[22] влиза в сила през юни 2023 г. по отношение на държавите членки, които са ратифицирали Споразумението за Единен патентен съд (ЕПС).

(5) С Регламент (ЕС) № 1257/2012 се създаде възможност за предоставяне на единни патенти. В Регламент (ЕС) № 1257/2012 обаче не е предвиден единен сертификат за допълнителна закрила („единен сертификат“).

(6) При липса на единен сертификат действието на единния патент може да бъде удължено само чрез заявяване на няколко национални сертификата във всяка държава членка, в която се иска закрила, което не позволява на притежателя на единен патент да получи единна закрила през целия комбиниран период на закрила, осигуряван от единния патент и впоследствие от сертификатите. Поради това следва да се създаде единен сертификат за лекарствените продукти, който да позволява удължаване на срока на действие на единния патент по единен начин. За такъв единен сертификат следва да се подаде заявка въз основа на единен основен патент и разрешение по централизираната процедура; той би имал същите правни последици като националните сертификати във всички държави членки, в които основният патент има единно действие. Основната характеристика на този единен сертификат следва да е неговият единен характер.

(7) Единният сертификат следва да осигурява единна закрила и да има еднакво действие във всички държави членки, в които основният патент, на който се основава, има единно действие. Следователно прехвърлянето, отменянето или изтичането на срока на единния сертификат следва да има действие само по отношение на всички тези държави членки.

(8) Регламент [COM(2023) 231] заменя Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета[23] и включва нови разпоредби относно създаването на централизирана процедура за разглеждане на сертификати за допълнителна закрила на лекарствените продукти.

(9) Като се има предвид, че продуктите, разрешени по процедури, различни от централизираната, следва също да могат да се ползват от допълнителна закрила и че някои държави членки все още не са се присъединили към системата за единен патент, сертификатите, издадени от националните патентни ведомства, следва да бъдат запазени.

---

21 COM(2020)760 final.

22 Регламент (ЕС) № 1257/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2012 г. за осъществяване на засилено сътрудничество в областта на създаването на единна патентна закрила (ОВ L 361, 31.12.2012 г., стр. 1).

23 Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1).

(10) За да не се допусне дискриминация между заявителите на сертификати по Регламент [COM(2023) 231] и на единни сертификати по настоящия регламент, както и нарушаване на вътрешния пазар, за сертификатите по Регламент [COM(2023) 231] и за единните сертификати следва да се прилагат, с подходящи адаптации, едни и същи материалноправни норми, по-специално по отношение на условията за издаване на сертификат, както и по отношение на продължителността и действието на сертификата.

(11) По-специално продължителността на закрилата, предоставяна от единния сертификат, следва да бъде еднаква с продължителността, предвидена по отношение на националните сертификати съгласно Регламент [COM(2023) 231], т.е. притежателят на единен патент и на единен сертификат следва да може да се ползва от изключително право с обща максимална продължителност от 15 години, считано от момента на издаване на първото разрешение за пускане на пазара на Съюза за въпросния лекарствен продукт. Тъй като единният сертификат ще влиза в сила при изтичането на срока на действие на основния патент и като се имат предвид нееднаквите национални практики по отношение на датата на изтичане на патента, които могат да доведат до разлики от един ден, с настоящия регламент следва да се изясни кога точно следва да влиза в сила закрилата, предоставена от единния сертификат.

(12) С член 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета[24] е създадена Служба на Европейския съюз за интелектуална собственост („Службата“). В интерес на вътрешния пазар и предвид автономния характер на единния сертификат, процедурата по разглеждане и издаване следва да се извършва от единен орган по разглеждането. Това може да се постигне, като на Службата се възложи задачата да разглежда както заявките за единни сертификати по настоящия регламент и Регламент [COM(2023) 221], така и заявките за сертификати по централизираната процедура съгласно регламенти [COM(2023) 231] и [COM(2023) 223]. За да се осигури съгласуваност с настоящия регламент, Регламент (ЕС) 2017/1001 следва да бъде изменен.

(13) Единният сертификат за лекарствен продукт следва да се основава само на разрешение за търговия по централизираната процедура съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета[25] или Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета[26]. Тези разрешения се отнасят съответно за лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарни лекарствени продукти. За разлика от националните разрешения такова разрешение се отнася до един и същ лекарствен продукт в целия Съюз, поради което би улеснило разглеждането на заявките за единни сертификати.

(14) На заявителят следва също така да е позволено да подаде „комбинирана заявка“, включваща и посочване на държави членки, различни от тези, в които основният

---

[24] Регламент (ЕС) 2017/1001 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно марката на Европейския съюз (ОВ L 154, 16.6.2017 г., стр. 1).

[25] Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

[26] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

патент има единно действие, в които ще се иска издаване на национални сертификати по реда на Регламент [COM(2023) 231]. Тази комбинирана заявка следва да подлежи на единна процедура за разглеждане.

(15) В такъв случай във всяка държава членка следва да бъде изключена двойната закрила с единен сертификат и национален сертификат, независимо дали са получени въз основа на национална заявка или на заявка по централизираната процедура.

(16) Едно от условията за издаване на сертификат следва да бъде продуктът да е защитен от основния патент, в смисъл че продуктът следва да попада в обхвата на една или повече претенции по този патент съгласно тълкуването, дадено от специалист в областта въз основа на описанието на патента към датата на подаване на заявката. За тази цел не би трябвало да се изисква активната съставка на продукта непременно да бъде изрично посочено в претенциите. Или, в случай на комбиниран продукт, не би трябвало да се изисква всяка от активните съставки в него да бъде изрично посочена в патентните претенции, при условие че всяка от тях може да бъде конкретно идентифицирана въз основа на цялата разкрита в патента информация.

(17) За да не се допусне свръхзакрила, следва да се предвиди, че в дадена държава членка един и същ продукт не може да бъде защитаван с повече от един сертификат, независимо дали е национален или единен. Поради това следва да се изисква продуктът или всеки терапевтично еквивалентен производен от него продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, да не е бил обект на по-ранен сертификат самостоятелно или в комбинация с една или повече допълнителни активни съставки, независимо дали за същото терапевтично показание или за друго.

(18) В рамките на закрилата, предоставяна от основния патент, осигурената от единния сертификат закрила следва да се отнася само до продукта, а именно активната съставка или комбинацията от активни съставки съгласно разрешението за пускането му на пазара като продукт за растителна защита, и за всяка негова употреба като лекарствен продукт, разрешена преди изтичането на срока на единния сертификат.

(19) За да се осигури обаче балансираност на закрилата, единният сертификат следва да дава право на неговия притежател да не допуска трета страна да произвежда не само продукта, посочен в единния сертификат, но и терапевтично еквивалентни производни на този продукт, като соли, естери, етери, изомери, смеси от изомери или комплекси, както и биоподобни лекарствени продукти, дори когато тези производни продукти не са изрично посочени в описанието на продукта в единния сертификат. Поради това е необходимо да се взема предвид, че закрилата по единния сертификат обхваща такива еквивалентни производни продукти, но в рамките на закрилата по основния патент.

(20) Като допълнителна мярка, с която да се гарантира, че във всяка държава членка един и същ продукт може да е защитен с не повече от един сертификат, на притежателя на повече от един патент за един и същ продукт следва да се не се издава повече от един сертификат за този продукт. Когато обаче два патента за продукта са собственост на двама притежатели, следва да е позволено да се издаде по един сертификат за този продукт на всеки от тези притежатели, когато те могат да докажат, че не са икономически свързани. Освен това следва да не се

издава сертификат на притежателя на основен патент по отношение на продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, без съгласието на тази страна.

(21) Когато в разрешението за търговия, подадено в подкрепа на заявката за сертификат за биологичен лекарствен продукт, този продукт е идентифициран посредством неговото международно непатентно наименование (INN), закрилата, предоставена от сертификата, следва да обхваща всички терапевтично еквивалентни продукти, които имат същото международно непатентно наименование като продукта, посочен в разрешението за търговия, независимо от възможните незначителни разлики между последващ биоподобен лекарствен продукт и разрешения продукт, които обикновено са неизбежни предвид естеството на биологичните продукти.

(22) В Регламент [COM(2023) 231] е предвидено изключение, съгласно което при строго определени обстоятелства и при спазване на различни гаранции закрилата, предоставяна от национален сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, не обхваща продукт, който би бил произведен в Съюза от лице, различно от притежателя на сертификата, когато той е произведен с цел да бъде изнесен за трета държава или да бъде складиран в Съюза с оглед въвеждането му на пазара на Съюза след изтичането на срока на действие на сертификата. За да не се допусне дискриминация между заявителите за сертификати по Регламент [COM (2023) 231] и за единни сертификати по настоящия регламент, сертификатите по Регламент [COM (2023) 231] и единните сертификати следва да предоставят сходни права и да имат сходни ограничения, поради което изключението следва да се прилага и по отношение на единните сертификати. Мотивите за въвеждането на освобождаването и условията за неговото прилагане следва да се прилагат и за единните сертификати.

(23) За да се осигури съответствие с правилата, приложими към единните патенти, единният сертификат като обект на собственост следва да се разглежда в неговата цялост и във всички държави членки, в които той има действие, като национален сертификат на държавата членка, определен в съответствие с нормативната уредба, която е приложима към основния патент.

(24) За да не се допусне дискриминация между заявителите за национални сертификати по Регламент [COM (2023) 231] и заявителите за единни сертификати по настоящия регламент, за единните сертификати също следва да се предвиди удължаване на срока на действие на сертификата, както е определено в член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета[27]. За тази цел посоченият регламент следва да бъде изменен.

(25) За да се гарантира справедливост и прозрачност на процеса, да се осигури правна сигурност и да се намали рискът от последващо оспорване на валидността, по време на централизираното разглеждане трети страни следва да имат възможност, след публикуването на заявката за единен сертификат, да представят в срок до три месеца становища пред Службата. Държавите членки също следва да са сред третите страни, на които е позволено да представят

[27] Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1).

становища. Това обаче следва да не засяга правата на трети страни впоследствие да започват процедура за обявяване на недействителност пред Службата. Тези разпоредби са необходими, за да се предостави възможност на трети страни да участват както преди, така и след издаването на сертификатите.

(26) Разглеждането на заявката за единен сертификат следва да се извършва под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, наети от националните патентни ведомства. Това би гарантирало оптималното използване на експертния опит в областта на сертификатите за допълнителна закрила, който днес е наличен само в националните ведомства. За да се осигури оптимално качество на разглеждането, следва да се определят подходящи критерии по отношение на участието в процедурата на конкретни експерти, по-специално по отношение на квалификацията и конфликтите на интереси.

(27) Службата следва да разгледа заявката за единен сертификат и да издаде становище от разглеждането. В това становище следва да се посочат причините, поради които то е положително или отрицателно.

(28) За да се защитят процесуалните права на трети страни и да се осигури цялостност на системата от средства за правна защита, трети страни следва да могат да оспорват становището от разглеждането, като започнат процедура по възражение в кратък срок след публикуването на това становище, като това възражение може да доведе до изменение на становището.

(29) След приключване на разглеждането на заявката за единен сертификат и след изтичане на сроковете за обжалване и възражение или в зависимост от случая след издаването на окончателно решение по същество, Службата следва да изпълни становището от разглеждането, като — според случая — издаде единен сертификат или отхвърли заявката .

(30) Когато решение на Службата засяга неблагоприятно заявителя или друга страна, заявителят или тази страна следва да има право срещу заплащане на такса да подаде в срок от два месеца жалба срещу решението пред апелативен състав на Службата. Това се отнася и за становището от разглеждането, което може да бъде обжалвано от заявителя. Решенията на апелативния състав също подлежат на обжалване пред Общия съд, който е компетентен както да отмени, така и да измени оспореното решение. В случая на комбинирана заявка, включваща посочване на допълнителни държави членки с оглед издаване на национални сертификати, може да се подаде обща жалба.

(31) При назначаването на членове на апелативните състави по въпроси, свързани със заявки за единни сертификати, следва да се вземе предвид техният предишен опит по въпроси, свързани със сертификати за допълнителна закрила или патенти.

(32) Всяко лице може да оспори валидността на единен сертификат, като подаде до Службата заявление за обявяване на недействителност.

(33) Службата следва да има възможност да събира такса за подаването на заявка за единен сертификат, за подаването на заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат за педиатричен лекарствен продукт както и такси за други процедури, като например такси за възражения, обжалвания и обявяване на недействителност. Таксите, събирани от Службата, следва да бъдат определени с акт за изпълнение.

(34) На Службата следва да се заплащат годишни такси по отношение на единните сертификати (известни също като такси за подновяване), като Службата следва да задържа част от тях за покриване на разходите, свързани с изпълнението на задачите по издаване на единни сертификати, а останалата част да се разпределя между държавите членки, в които единните сертификати имат действие.

(35) За да се осигури прозрачност, следва да се създаде регистър, който да служи като единна точка за достъп до информация за заявките за единни сертификати, както и за издадените единни сертификати и техния статут. Регистърът следва да е достъпен на всички официални езици на Съюза.

(36) За задачите, възложени на Службата по силата на настоящия регламент, всички официални езици на Съюза следва да са езици на Службата с цел да се даде възможност на участниците в целия Съюз лесно да подават заявки за единни сертификати или да представят становища като трети страни, в резултат на което да се постигне оптимална прозрачност за всички заинтересовани страни в целия Съюз. Службата следва да приема заверени преводи на документи и информация на един от официалните езици на Съюза. По целесъобразност Службата може да използва проверени машинни преводи.

(37) Следва да се предвидят финансови разпоредби с цел да се гарантира, че компетентните национални органи, които участват в централизираната процедура, получават адекватно възнаграждение за участието си.

(38) Необходимите разходи за започване на изпълнението на възложените на Службата задачи, включително разходите за нови цифрови системи, следва да бъдат финансирани от натрупания бюджетен излишък на Службата.

(39) За да се гарантира, че Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета[28] обхваща и единните сертификати, посоченият регламент следва да бъде изменен.

(40) С цел допълване на определени несъществени елементи от настоящия регламент на Комисията следва да се делегира правомощието да приема, в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз, актове за: i) уточняване на съдържанието и формата на жалбата и на съответното решение на апелативните състави, ii) уточняване на подробностите относно устройството на апелативните състави в производствата, свързани със сертификатите, iii) уточняване на правилата за средствата за комуникация, включително електронните средства за комуникация, които да се използват от страните по производствата пред Службата, както и формулярите, които трябва да се предоставят от Службата, iv) определяне на подробни правила за устната фаза на производството, v) определяне на подробни правила за събирането на доказателства, vi) определяне на подробни правила за уведомяване, vii) определяне на подробности относно изчисляването и продължителността на сроковете и viii) определяне на подробни правила относно възобновяването на производството. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите,

[28] Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета.

залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.[29] По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(41) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на: i) формулярите на заявките, които трябва да се използват; ii) правилата за процедурите за подаване на заявките и за начина, по който комисиите по разглеждането разглеждат заявките по централизираната процедура и изготвят становища от разглеждането, както и за издаване на становища по разглеждането от Службата, iii) критериите за начина, по който се създават комисиите по разглеждането и критериите за подбор на експертите по разглеждането, iv) размера на приложимите такси, които следва да се заплащат на Службата, v) определянето на максималните ставки за разноските, които са от съществено значение за производството и са действително направени от спечелилата страна, както и vi) правилата за финансовите трансфери между Службата и държавите членки, размера на тези трансфери и възнаграждението, което Службата следва да заплаща във връзка с участието на компетентните национални органи. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[30].

(42) Комисията следва редовно да докладва за действието на настоящия регламент съгласувано с докладването, изисквано по Регламент [COM(2023) 231]. Комисията следва редовно да оценява въздействието на единната допълнителна закрила върху достъпа до лекарства.

(43) Настоящият регламент спазва основните права и зачита принципите, които са признати в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“). Поради това правилата в настоящият регламент следва да се тълкуват и прилагат в съответствие с тези права и принципи. Настоящият регламент има за цел по-специално да се гарантира пълното зачитане на правото на собственост, правото на здравеопазване и правото на ефективна защита съгласно съответно членове 17, 35 и 47 от Хартата. Това се прилага също така за горепосоченото изключение, при което се запазват основните права по сертификата, като той се ограничава до производството на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, само с цел износ извън Съюза или с цел складиране за ограничен период от време с оглед на навлизане на пазара на Съюза след изтичането на закрилата, и до действията, които са строго необходими за това производство или за самия износ или самото складиране. Предвид тези основни права и принципи изключението не надхвърля необходимото и целесъобразното с оглед

[29] Междуинституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия за по-добро законотворчество (ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1).

[30] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

на общата цел, а именно да се насърчи конкурентоспособността на Съюза, като се избегне преместването на производството и се позволи на установените в Съюза производители на генерични и биоподобни лекарствени продукти да се конкурират, от една страна, на бързо развиващите се световни пазари, на които закрила не съществува или нейният срок е вече изтекъл, а от друга страна – на пазара на Съюза след изтичането на срока на действие на сертификата.

(44) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради автономния характер на единния сертификат, който е независим от националните системи, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(45) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725[31] беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на XXX *[Служба за публикации: моля, попълнете данните, когато станат налични]*.

(46) Следва да се предвидят подходящи мерки за улесняване на безпрепятственото прилагане на правилата, предвидени в настоящия регламент. За да се осигури достатъчно време на Службата да подготви оперативната система и да започне процедурата, която ще се използва за издаването на единни сертификати, както е предвидено в настоящия регламент, прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват правила за единния сертификат за допълнителна закрила („единен сертификат“) на лекарствени продукти, които са защитени с европейски патент с единно действие и подлежат, преди да бъдат пуснати на пазара като лекарствени продукти, на административна процедура по разрешаване, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко

[31] Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

вещество или комбинация от вещества, които може да се прилагат на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;

2) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;

3) „европейски патент“ означава патент, издаден от Европейското патентно ведомство (ЕПВ) съгласно правилата и процедурите, установени в Европейската патентна конвенция[32] (ЕПК);

4) „единен патент“ означава европейски патент, който се ползва от единно действие в държавите членки, участващи в засиленото сътрудничество, предвидено в Регламент (ЕС) № 1257/2012;

5) „основен патент“ означава единен патент, който закриля даден продукт като такъв, процес за получаване или употреба на продукт и който е посочен от своя притежател за целите на процедурата за издаване на единен сертификат;

6) „заявка за удължаване на срока на действие“ означава заявка за удължаване на срока на действие на сертификата съгласно член 20, параграф 3 от настоящия регламент и член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

7) „производител“ означава лицето, установено в Съюза, от чието име се произвежда продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави или с цел складиране;

8) „централизирана заявка“ означава заявка, подадена до Службата на Европейския съюз за интелектуална собственост („Службата“) съгласно глава III от Регламент [COM(2023 231] с оглед издаването на сертификати за продукта, посочен в заявката, в определените държави членки;

9) „компетентен национален орган“ означава националният орган, който е компетентен в дадена държава членка за издаване на сертификати и за отхвърляне на заявки за сертификати.

Член 3

Условия за получаване на единен сертификат

1. Единен сертификат се издава от Службата въз основа на основен патент, при условие че във всяка от държавите членки, в които този основен патент има единно действие, към датата на подаване на заявката са изпълнени всички изброени по-долу условия:

   а) продуктът е защитен от този действащ основен патент;

   б) издадено е валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 или в съответствие с централизираната процедура по Регламент (ЕО) № 726/2004;

[32] Конвенцията за издаване на Европейски патенти от 5 октомври 1973 г., както е ревизирана на 17 декември 1991 г. и 29 ноември 2000 г.

в) продуктът не е бил обект на предишен сертификат или на единен сертификат;

г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт.

2. На притежателя на повече от един патент за един и същ продукт не се издава повече от един сертификат или единен сертификат за този продукт за дадена държава членка.

Когато за дадена държава членка са висящи две или повече заявки за сертификати, независимо дали национални или централизирани заявки, или заявки за единни сертификати, отнасящи се до един и същ продукт и подадени от двама или повече притежатели на различни патенти, на всеки от тези притежатели компетентен национален орган или Службата, според случая, може да издаде по един сертификат или единен сертификат за този продукт, в случай че тези притежатели не са икономически свързани.

Член 4

Обхват на закрилата

В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана с единен сертификат, се разпростира само върху продукта, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на единния сертификат.

Член 5

Действие на единния сертификат

1. Единният сертификат предоставя същите права, каквито предоставя основният патент и е обект на същите ограничения и задължения във всички държави членки, в които основният патент има единно действие.

2. Единният сертификат има единен характер. Той осигурява единна закрила и има еднакво действие във всички държави членки, в които основният патент има единно действие. Единният сертификат може да бъде ограничаван, прехвърлян или отменян или действието му да бъде прекратено само по отношение на всички тези държави членки.

3. Чрез дерогация от параграф 1 единният сертификат не осигурява закрила срещу определени действия, за които би се изисквало съгласието на притежателя на единния сертификат, ако са изпълнени всички от следните условия:

а) действията включват което и да е от следните:

i) производство на продукт или на лекарствен продукт, съдържащ този продукт, с цел износ за трети държави;

ii) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в точка i), или за самия износ;

iii) производство, не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на сертификата, на продукт или на лекарствен продукт,

съдържащ този продукт, с цел складиране в държавата членка на производство, за да се пусне този продукт или лекарствен продукт, съдържащ този продукт, на пазара на държавите членки след изтичането на срока на действие на съответния сертификат;

iv) свързано действие, което е строго необходимо за производството в Съюза, посочено в подточка iii), или за самото складиране, при условие че това свързано действие се извършва не по-рано от шест месеца преди изтичането на срока на действие на единния сертификат;

б) производителят — по подходящ начин и документирано — уведомява Службата и компетентното ведомство за индустриална собственост в съответната държава членка и съобщава на притежателя на сертификата информацията, посочена в параграф 6, не по-късно от три месеца преди началната дата на производството в тази държава членка или не по-късно от три месеца преди първото свързано действие, предшестващо производството, което иначе би било забранено по силата на закрилата, осигурена с единен сертификат, в зависимост от това кое от двете събития настъпи по-рано;

в) ако информацията, посочена в параграф 6 от настоящия член, се промени, производителят уведомява Службата и компетентното ведомство за индустриална собственост на съответната държава членка и информира притежателя на сертификата, преди тези промени да влязат в сила;

г) в случай на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, произведени с цел износ за трети държави, производителят гарантира поставянето на лого във формата, посочена в приложение I, върху външната опаковка на продукта или на лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в буква а), подточка i) от настоящия параграф, и когато е осъществимо, върху неговата първична опаковка;

д) производителят спазва изискванията на параграф 10 от настоящия член и ако е приложимо, на член 31, параграф 4.

4. Параграф 3 не се прилага за действия или дейности, извършени с цел внос на продукти или лекарствени продукти, съдържащи тези продукти, в Съюза само с цел преопаковане, повторен износ или складиране.

5. Информацията, предоставена на притежателя на единния сертификат за целите на параграф 3, букви б) и в), се използва единствено с цел проверка дали са спазени изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо — започване на съдебно производство за несъответствие.

6. За целите на параграф 3, буква б) производителят предоставя цялата посочена по-долу информация:

а) наименование и адрес на производителя;

б) указание дали производството се извършва с цел износ, с цел складиране или с цел както износ, така и складиране;

в) държавата членка, в която ще се извършва производството и ако е приложимо, също и складирането, и държавата членка, в която ще се извърши първото свързано действие, предшестващо производството, ако има такова;

г) номер на единния сертификат, който има действие в държавата членка на производство, и номер на единния сертификат, издаден в държавата членка на първото свързано действие, предшестващо производството, ако има такова;

д) за лекарствени продукти, които ще се изнасят за трети държави — референтен номер на разрешението за търговия или на еквивалентен на него документ във всяка трета държава на износ веднага щом стане публично достъпен.

7. За целите на уведомленията до Службата и до компетентното ведомство за индустриална собственост, посочена в параграф 3, букви б) и в), производителят използва стандартния формуляр за уведомление, съдържащ се в приложение II.

8. Непредоставянето на информацията, посочена в параграф 6, буква д), по отношение на трета държава засяга само износа за тази трета държава, като този износ не се ползва от изключението, предвидено в параграф 3.

9. Производителят гарантира, че лекарствените продукти, произведени съгласно параграф 3, буква а), точка i), не носят активен индивидуален идентификационен белег по смисъла на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161[33].

10. Производителят гарантира по подходящ начин и документирано, че всяко лице, имащо договорни отношения с него, което извършва действия, попадащи в обхвата на параграф 3, буква а), е напълно осведомено и наясно за всички от следните обстоятелства:

а) че за тези действия се прилага параграф 3;

б) че пускането на пазара, вносът или повторният внос на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 3, буква а), точка i), или пускането на пазара на продукта или лекарствения продукт, съдържащ този продукт, посочен в параграф 3, буква а), точка iii), може да наруши правата, осигурени с единния сертификат, посочен в същия параграф, ако и докато сертификатът се прилага.

Член 6

Право на единен сертификат

1. Единният сертификат се издава на притежателя на основния патент или на неговия правоприемник.

2. Независимо от разпоредбата на параграф 1, когато основен патент е издаден за продукт, който е обект на разрешение, притежавано от трета страна, единен сертификат за този продукт не се издава на притежателя на основния патент без съгласието на тази трета страна.

[33] Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

Член 7

Единният сертификат като обект на собственост

Като обект на собственост единният сертификат или заявката за единен сертификат се третира в неговата или нейната цялост във всяка държава членка, в която основният патент има единно действие в съответствие с националната нормативна уредба, приложима към основния патент като обект на собственост.

Член 8

Заявка за единен сертификат

1. Заявката за единен сертификат трябва да бъде подадена в срок от шест месеца, считано от датата, на която е предоставено посоченото в член 3, параграф 1, буква б) разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт.

2. Независимо от разпоредбата на параграф 1, когато разрешението за пускане на продукта на пазара е издадено преди на основния патент да бъде присвоено единно действие, заявката за единен сертификат се подава в срок от шест месеца от датата, на която на основния патент е присвоено единно действие.

3. Заявката за удължаване на срока на действие може да бъде подадена едновременно с подаването на заявката за единен сертификат или когато заявката за сертификат предстои да бъде разгледана и са изпълнени съответните изисквания на член 9, параграф 1, буква г) или член 9, параграф 2.

4. Заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден единен сертификат се подава не по-късно от две години преди изтичането на срока на действие на сертификата.

Член 9

Съдържание на заявката за единен сертификат

1. Заявката за издаване на единен сертификат съдържа следното:

   а) искане за издаване на единен сертификат, в което се посочва следната информация:

      i) името и адресът на заявителя;

      ii) в случай че заявителят е назначил представител, името и адресът на този представител;

      iii) номерът на основния патент и наименованието на изобретението;

      iv) номерът и датата на първото разрешение за пускане на пазара на продукта, както е посочено в член 3, параграф 1, буква б), а когато това разрешение не е първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Съюза — номерът и датата на това разрешение;

   б) копие от разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, параграф 1, буква б), с което се идентифицира продуктът и което включва номер и дата на разрешението, както и кратка характеристика на продукта

съгласно член 11 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[34] или член 35 от Регламент (ЕС) 2019/6;

в) ако разрешението, посочено в буква б), не е първото разрешение за пускане на продукта като лекарствен продукт на пазара в Съюза — информация за идентичността на разрешения продукт и законовата разпоредба, съгласно която е проведена процедурата по издаване на разрешението, заедно с копие от съобщението, с което разрешението е публикувано в съответното официално издание или, ако такова съобщение липсва, всякакъв друг документ, доказващ издаването на разрешението, датата на издаването му и идентичността на разрешения продукт;

г) ако заявката за единен сертификат за лекарствен продукт включва заявка за удължаване на срока на действие, се прилага:

i) копие от становището, показващо съответствие с приетия завършен план за педиатрично изследване съгласно член 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

ii) когато е необходимо, в допълнение към копието за разрешение за пускане на продукта на пазара, както е посочено в буква б), доказателство за притежание на разрешение за пускане на продукта на пазара във всички държави членки, както е посочено в член 36, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Когато заявката за единен сертификат предстои да бъде разгледана, заявката за удължаване на срока на действие съгласно член 8, параграф 3 включва елементите, посочени в параграф 1, буква г) от настоящия член, и препратка към вече подадената заявка за сертификат.

3. Заявката за удължаване на срока на действие на вече издаден единен сертификат съдържа документите, посочени в параграф 1, буква г), и копие от вече издадения сертификат.

4. За подаването на заявките, посочени в настоящия член, се използват специални формуляри за заявка.

На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила относно формуляра за заявката, който трябва да се използва. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 10

Подаване на заявка за единен сертификат

Заявката за единен сертификат и, когато е приложимо — заявката за удължаване на срока на действие на единния сертификат, се подават в Службата.

[34] Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

Член 11

Разглеждане на допустимостта на заявка за единен сертификат

1. Службата проверява следното:

   а) дали заявката за единен сертификат е в съответствие с член 9;

   б) дали заявката е в съответствие с член 8;

   в) дали таксата за подаване на заявка, посочена в член 31, параграф 1, е платена в определения срок.

2. Когато заявката по централизираната процедура не отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Службата изисква от заявителя да предприеме необходимите мерки, за да изпълни тези изисквания, като определя и краен срок за това.

3. Когато таксата, посочена в параграф 1, буква в), не е платена или не е платена в пълен размер, Службата информира заявителя за това.

4. Ако заявителят не изпълни изискванията, посочени в параграф 1, в срока, посочен в параграф 2, Службата отхвърля заявката за единен сертификат.

Член 12

Публикуване на заявката

Ако заявката за единен сертификат е в съответствие с член 11, параграф 1 или ако заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата публикува заявката в регистъра.

Член 13

Разглеждане на заявката за единен сертификат

1. Службата оценява заявката въз основа на всички условия, посочени в член 3, параграф 1, за всички държави членки, в които основният патент има единно действие.

2. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 за всяка от държавите членки, посочени в параграф 1, Службата издава мотивирано положително становище от разглеждането по отношение на издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

3. Когато заявката за единен сертификат и продуктът, за който тя се отнася, не отговарят на изискванията по член 3, параграф 1 по отношение на една или повече от тези държави членки, Службата издава мотивирано отрицателно становище от разглеждането относно издаването на единен сертификат. Службата уведомява заявителя за това становище.

4. Службата превежда становището от разглеждането на официалните езици на всички посочени държави членки. За тази цел Службата може да използва проверен машинен превод.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила за процедурите, свързани с подаването на заявки и за процедурите относно начина, по който комисиите по разглеждането

разглеждат заявките за единни сертификати и изготвят становища от разглеждането, както и за издаването на становища от разглеждането от страна на Службата. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 14

Становища на трети лица

1. Всяко физическо или юридическо лице може да подаде писмено становище до Службата относно допустимостта за допълнителна закрила на продукта, за който се отнася заявката, в една или повече държави членки, в които основният патент има единно действие.

2. Физическо или юридическо лице, което е представило писмено становище в съответствие с параграф 1, не е страна в производството.

3. Становища на трети страни се представят в срок до три месеца след публикуването на заявката в регистъра.

4. Всички становища на трети страни се представят в писмен вид на един от официалните езици на Съюза, като в тях се посочват мотивите, на които те се основават.

5. Всички становища на трети страни се съобщават на заявителя. Заявителят може да коментира становищата в срока, определен от Службата.

Член 15

Възражение

1. В срок от два месеца след публикуването на становището от разглеждането по отношение на заявката за единен сертификат всяко лице („възразяващо лице“) може да подаде в Службата уведомление за възражение срещу това становище.

2. Възражение може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, посочени в член 3, не са изпълнени за една или повече държави членки, в които основният патент има единно действие.

3. Възражението е в писмена форма и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на таксата за възражение.

4. Уведомлението за възражението съдържа:

   а) номера на заявката за единен сертификат, срещу която е подадено възражението, името на притежателя му и идентификационните данни на продукта;

   б) данните на възразяващото лице и, когато е приложимо, на неговия представител;

   в) изложение на степента, в която се възразява срещу становището от разглеждането, както и на основанията за възражението.

5. Възражението се разглежда от комисия по възраженията, създадена от Службата в съответствие с правилата, приложими за комисиите по разглеждането, както е посочено в член 17. В състава на комисията по възраженията обаче не може да бъде включен експерт, който преди това е

участвал в комисията по разглеждането, разгледала заявката за единен сертификат.

6. Ако комисията по възраженията установи, че възражението не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля възражението като недопустимо и съобщава това на възразяващото лице, освен ако тези недостатъци не бъдат отстранени преди изтичането на срока за подаване на възражение, посочен в параграф 1.

7. Решението за отхвърляне на възражението като недопустимо се съобщава на притежателя на заявката за единен сертификат, с приложено копие от уведомлението за възражение.

8. Уведомление за възражение е недопустимо, когато Службата се е произнесла по същество по по-ранна жалба, свързана със същия предмет и основание, и решението на Службата по тази жалба е придобило силата на окончателно решение.

9. Когато възражението не е отхвърлено като недопустимо, Службата своевременно изпраща известието за възражение на заявителя и го публикува в регистъра. Ако са подадени няколко уведомления за възражение, Службата своевременно ги съобщава на другите възразяващи лица.

10. Службата се произнася по възражението в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая изисква по-дълъг срок.

11. Ако комисията по възраженията прецени, че нито един мотив на възражението не засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя отхвърля възражението и Службата отбелязва това в регистъра.

12. Ако комисията по възраженията прецени, че поне един от мотивите на възражението засяга отрицателно основанията за поддържане на становището от разглеждането, тя приема изменено становище и Службата отбелязва това в регистъра.

13. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54, в които подробно се определя процедурата за подаване и разглеждане на възражение.

Член 16

Роля на компетентните национални органи

1. По искане, отправено до Службата, всеки компетентен национален орган може да бъде назначен от Службата за участващо ведомство в процедурата по разглеждане. След като компетентен национален орган бъде назначен в съответствие с настоящия член, този орган определя един или повече експерти, които да участват в разглеждането на една или повече заявки за единни сертификати.

2. Службата и компетентният национален орган сключват административно споразумение, преди този компетентен национален орган да бъде назначен за участващо ведомство, както е посочено в параграф 1.

В споразумението се посочват правата и задълженията на страните, и по-специално официалното задължение на съответния компетентен национален

орган да спазва настоящия регламент по отношение на разглеждането на заявки за единни сертификати.

3. Службата може да назначи компетентен национален орган за участващо ведомство, както е посочено в параграф 1, за срок от пет години. Срокът на назначението може да бъде удължаван за периоди от по пет години.

4. Преди да назначи компетентен национален орган или да удължи срока на неговото назначение, както и преди изтичането на срока на назначението Службата провежда изслушване на съответния компетентен национален орган.

5. Всеки компетентен национален орган, назначен съгласно настоящия член, предоставя на Службата списък на отделните експерти, които са на разположение за участие в производства по разглеждане, възражение и обявяване на недействителност. Всеки компетентен национален орган актуализира този списък в случай на промяна.

Член 17

Комисии по разглеждането

1. Оценките съгласно членове 13, 15, 19 и 23 се извършват под надзора на Службата от комисия по разглеждането в състав един член на Службата и двама експерти, както е посочено в член 16, параграф 1, от два различни участващи компетентни национални органа.

2. Експертите действат безпристрастно при изпълнението на своите задължения и при своето определяне декларират пред Службата всички действителни или предполагаеми конфликти на интереси.

3. Когато съставя комисия по разглеждането, Службата:

   а) осигурява географски баланс между участващите ведомства;

   б) взема предвид съответното работно натоварване на експертите;

   в) не допуска включването на повече от един експерт, който е служител на компетентен национален орган, прилагащ изключението, предвидено в член 10, параграф 5 от Регламент [COM(2023) 231].

4. Службата публикува годишен преглед на броя на производствата, включително тези за разглеждане, възражение, обжалване и обявяване на недействителност, в които е участвал всеки компетентен национален орган.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят критериите за начина на съставяне на комисиите и критериите за подбор на експертите. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 18

Издаване на единен сертификат или отхвърляне на заявката за единен сертификат

Ако след изтичането на срока, в който може да се подаде жалба или възражение, не е подадена нито жалба, нито възражение, както и след постановяването на окончателно решение по същество, Службата приема едно от следните решения:

а) когато становището от разглеждането е положително, Службата издава единен сертификат;

б) когато становището от разглеждането е отрицателно, Службата отхвърля заявката за единен сертификат.

Член 19

Предоставяне на удължаване на срока на действие на единен сертификат

1. След като се увери, че заявката за удължаване на срока на действие на единен сертификат е в съответствие с член 9, параграф 3, Службата оценява заявката въз основа на условията, определени в член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Трети лица също могат да представят становища по заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат.

3. Когато заявката за удължаване на срока на действие отговаря на условията, посочени в параграф 1, Службата разрешава удължаване на срока на действие на единния сертификат.

4. Когато заявката за удължаване на срока на действие не отговаря на условията, посочени в параграф 1, Службата отхвърля тази заявка.

Член 20

Срок на действие на единния сертификат

1. Единният сертификат влиза в сила в края на законоустановения срок на действие на основния патент, а именно на двадесетата година от датата на заявяване на този патент, за срок, равен на периода от време, изтекъл между датата на подаване на заявката за основния патент и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Съюза, намален с пет години.

2. Срокът на действие на единния сертификат не може да надвишава пет години от датата на влизането му в сила.

3. Сроковете, посочени в параграфи 1 и 2, се удължават с шест месеца в случаите, когато се прилага член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006. В този случай срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъде удължен само веднъж.

Член 21

Прекратяване на действието на единния сертификат

Действието на единния сертификат се прекратява:

а) след изтичане на срока, предвиден в член 20;

б) в случай че притежателят на единния сертификат се откаже от него;

в) в случай че годишната такса съгласно член 31, параграф 3 не е платена в срок.

г) ако и дотогава, докато продуктът, обхванат от единния сертификат, вече не е разрешен за пускане на пазара поради отнемане на съответното(ите) разрешение(я) за пускане на пазара в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 или Регламент (ЕС) 2019/6.

За целите на първа алинея, буква г) Службата може да се произнесе относно прекратяването на действието на сертификата било служебно, било по искане на трето лице.

Член 22

Недействителност на единния сертификат

Единният сертификат става недействителен, в случай че:

а) сертификатът е издаден в нарушение на член 3;

б) действието на основния патент изтече преди изтичането на законоустановения срок на единния сертификат;

в) основният патент е оттеглен или ограничен, така че продуктът, за който е издаден единният сертификат, вече не е защитен от претенциите по основния патент, или, след като е изтекъл срокът на основния патент, са налице основания за оттеглянето му, които биха обосновали такова оттегляне или ограничаване.

Член 23

Заявление за обявяване на недействителност

1. Всяко лице може да подаде до Службата заявление за обявяване на недействителност на единен сертификат.

2. Заявление за обявяване на недействителност може да се подаде само на основание, че едно или повече от условията, посочени в член 22, не са изпълнени за една или повече държави членки, в които основният патент има единно действие.

3. Заявлението за обявяване на недействителност се подава в писмена форма и е мотивирано. То се счита за надлежно подадено едва след заплащането на съответната такса.

4. Заявлението за обявяване на недействителност съдържа:

а) номера на единния сертификат, срещу който се подава заявлението, името на притежателя му и идентификационните данни на продукта;

б) данните на лицето, посочено в параграф 1 („заявител“) и ако приложимо — на неговия представител;

в) изложение на мотивите, на които се основава заявлението за обявяване на недействителност.

5. Заявлението за обявяване на недействителност се разглежда от комисия по обявяването на недействителност, създадена от Службата в съответствие с

правилата, приложими за комисиите по разглеждането. Съставът на комисията по обявяването на недействителност не може обаче да включва експерт, който преди това е участвал в комисията по разглеждането, която е разгледала заявката за единен сертификат, нито експерт, участвал в евентуално свързано производство по възражение или по обжалване.

1. Заявлението за обявяване на недействителност е недопустимо, когато по заявление, което се отнася до същия предмет и същото основание между същите страни, има произнесено решение по същество от Службата или от компетентен съд съгласно предвиденото в член 24, и решението на Службата или на този съд относно заявлението е окончателно.

7. Ако комисията по обявяването на недействителност установи, че заявлението за обявяване на недействителност не отговаря на изискванията на параграфи 2, 3 или 4, тя отхвърля това заявление като недопустимо и съобщава това на заявителя.

8. Решението за отхвърляне на заявлението за обявяване на недействителност като недопустимо се съобщава на притежателя на единния сертификат, като му се предоставя и копие от това заявление.

9. Когато заявлението за обявяване на недействителност не е отхвърлено като недопустимо, Службата своевременно изпраща това заявление на притежателя на единния сертификат и го публикува в регистъра. Ако са подадени няколко заявления за обявяване на недействителност, Службата своевременно ги съобщава на останалите заявители.

10. Службата се произнася по заявлението за обявяване на недействителност в срок от шест месеца, освен ако сложността на случая не изисква по-дълъг срок.

11. Ако при разглеждането на заявлението за обявяване на недействителност се установи, че са изпълнени едно или повече от условията, посочени в член 22, единният сертификат се обявява за недействителен. В противен случай заявлението за обявяване на недействителност се отхвърля. Резултатът се отбелязва в регистъра.

12. Счита се, че единният сертификат от самото начало не е пораждал определените с настоящия регламент последици, доколкото той е бил обявен за недействителен.

13. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54, в които подробно се определя процедурата, регламентираща обявяването на недействителност.

Член 24

Насрещен иск за недействителност на сертификат

1. Насрещният иск за обявяване на недействителност може да се основава единствено на основанията за недействителност, посочени в член 22.

2. Компетентният съд на държава членка отхвърля насрещния иск за обявяване на недействителност, ако вече е влязло в сила решение на Службата, отнасящо се до същия предмет и основание на иска и включващо същите страни.

3. Ако насрещният иск е предявен в рамките на съдебно производство, по което притежателят на единния сертификат не е конституиран като страна, този

притежател се уведомява за производството и може да встъпи като страна по него в съответствие с условията, приложими пред компетентния съд.

4. Компетентният съд на държава членка, пред който е предявен насрещен иск за обявяване на недействителност на единния сертификат, не пристъпва към разглеждането на насрещния иск, докато някоя от заинтересованите страни или съдът не информира Службата за датата, на която насрещният иск е бил предявен. Службата вписва тази информация в регистъра. Ако преди подаването на насрещния иск в Службата вече е било подадено заявление за обявяване на недействителност на единния сертификат, Службата информира съда за това и съдът спира производството до приемането на окончателно решение по заявлението или до неговото оттегляне.

5. Когато компетентният съд на държава членка се е произнесъл с влязло в сила решение по насрещен иск за обявяване на недействителност на единен сертификат, копие от решението се изпраща своевременно на Службата от съда или от някоя от страните в националното производство. Службата или всяка друга заинтересована страна може да поиска информация за това изпращане. Службата отбелязва решението в регистъра и предприема всички необходими мерки, за да се съобрази с постановителната му част.

6. Компетентният съд, който разглежда насрещен иск за обявяване на недействителност, може да спре производството по искане на притежателя на единния сертификат, след като изслуша другите страни, и може да покани ответника да внесе заявление за обявяване на недействителност в Службата в определен от съда срок. Ако това заявление не бъде внесено в определения срок, производството продължава; насрещният иск се счита за оттеглен. Когато компетентният съд на държава членка спре производството, той може да постанови временни и обезпечителни мерки за срока на спирането.

Член 25

Оттегляне на удължаване на срока на действие на единен сертификат за лекарствен продукт

1. Службата може да оттегли удължаване на срока, ако то е било предоставено в нарушение на член 36 от Регламент (ЕО) № 1901/2006.

2. Всяко лице може да подаде до Службата заявление за оттегляне на удължаването на срока на действие.

Член 26

Уведомление за прекратяването на действието или за обявяването на недействителност

1. При прекратяване на действието на единния сертификат в съответствие с член 21, буква б), в) или г) или при обявяването на сертификата за недействителен в съответствие с членове 22 и 23, Службата незабавно публикува уведомление за това.

2. Когато удължаването на срока на действие бъде оттеглено в съответствие с член 25, Службата незабавно публикува уведомление за това.

Член 27

Преобразуване

1. В случай че единното действие на основния патент бъде отменено, докато заявката за единен сертификат все още е висяща, притежателят на тази заявка може, срещу заплащане на такса, да поиска преобразуване на въпросната заявка в заявка за сертификати по централизираната процедура.

2. В случай че единното действие на основния патент бъде отменено след издаването на единия сертификат, притежателят на този сертификат може, срещу заплащане на такса, да поиска преобразуване на въпросния единен сертификат в национални сертификати.

3. Искането за преобразуване може да бъде внесено в Службата в срок от три месеца след уведомяването за отмяната на единното действие на основния патент.

4. Искането за преобразуване, както и резултатът от него, се публикуват в регистъра.

5. Службата проверява дали исканото преобразуване отговаря на условията, определени в настоящия член, както и на формалните условия, определени в акта за изпълнение, приет съгласно параграф 8. Ако условията по отношение на искането не са изпълнени, Службата уведомява заявителя за пропуските. Ако пропуските не бъдат отстранени в срока, посочен от Службата, тя отхвърля искането за преобразуване. В случай че таксата за преобразуване не бъде заплатена в съответния срок от три месеца, Службата информира заявителя, че искането за преобразуване не се счита за подадено.

6. Когато искането по параграф 1 отговаря на изискванията по параграф 5, Службата преобразува заявката за единен сертификат в заявка за сертификати по централизираната процедура с посочване на държавите членки, в които основният патент е имал единно действие. В случай на комбинирана заявка посочването на държавите членки, в които основният патент е имал единно действие, се добавя към посочването на други държави членки, които вече са включени в комбинираната заявка.

7. Когато искането по параграф 2 отговаря на изискванията по параграф 5, Службата предава искането за преобразуване на компетентните национални органи на всяка държава членка, в която основният патент е имал единно действие и по отношение на която искането е прието за допустимо. Компетентните национални органи вземат съответните решения.

8. Комисията приема актове за изпълнение, с които се определят данните, които следва да съдържа искането за преобразуване на заявка за единен сертификат или на единен сертификат в заявка за сертификати по централизираната процедура или в национални сертификати. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 28

Обжалвания

1. Всяка страна в производство по настоящия регламент, която е засегната неблагоприятно от решение на Службата, включително от приемането на

становище от разглеждането, може да обжалва решението пред апелативните състави.

2. Подаването на жалба има суспензивно действие. Решение на Службата, което не е оспорено, влиза в сила в деня, следващ датата на изтичане на срока за обжалване, посочен в параграф 3.

3. Жалбата се подава до Службата писмено в срок от два месеца от датата на съобщаване на решението. Жалбата се счита за подадена едва след заплащане на таксата за обжалване. В случай на обжалване в срок от четири месеца от датата на съобщаване на решението се представя писмено изложение на основанията за обжалване.

4. След като разгледат допустимостта на жалбата, апелативните състави се произнасят по нея по същество.

5. Когато обжалването доведе до решение, което не е в съответствие със становището от разглеждането, със своето решение апелативните състави могат да отменят или изменят становището.

6. Решение на апелативните състави във връзка с жалби може да бъде обжалвано пред Общия съд на Европейския съюз в срок от два месеца от датата на съобщаване на това решение на основание нарушение на съществено процесуално изискване, нарушение на Договора за функционирането на Европейския съюз, нарушение на настоящия регламент или на правна норма, свързана с тяхното прилагане, или злоупотреба с власт. Право да обжалва има всяка страна в производството пред апелативния състав, която е засегната неблагоприятно от решението на този състав. Общият съд може да отмени или измени обжалваното решение.

7. Решенията на апелативния състав влизат в сила след изтичане на срока по член 6 или ако в този срок е била подадена жалба пред Общия съд — от датата, следваща деня на отхвърляне на тази жалба или на отхвърляне на евентуална жалба, подадена до Съда на Европейския съюз срещу решението на Общия съд. Службата предприема необходимите мерки, за да изпълни решението на Общия съд, или ако това решение е обжалвано — решението на Съда на Европейския съюз.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на съдържанието и формата на жалбата, посочена в параграф 3, процедурата за подаване и разглеждане на жалба, както и съдържанието и формата на решението на апелативните състави, посочено в параграф 4.

Член 29

Апелативни състави

1. В допълнение към правомощията, предоставени им по силата на член 165 от Регламент (ЕС) 2017/1001, апелативните състави, създадени с посочения регламент, отговарят за произнасянето по жалби срещу решения на Службата, приети на основание член 25, параграф 1.

2. Апелативен състав по въпроси, свързани с единните сертификати, се състои от трима членове, от които поне двама са с юридическа квалификация. Когато

апелативният състав прецени, че това се изисква от естеството на жалбата, той може да привлече двама допълнителни членове за конкретното производство.

3. По въпросите, свързани с единните сертификати, не се сформира голям състав, както е предвидено в член 165, параграфи 2, 3 и 4 и член 167, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001. Вземането на еднолични решения, както е предвидено в член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/1001, не е възможно.

4. Членовете на апелативните състави по въпроси, свързани с единните сертификати, се назначават по реда на член 166, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/1001.

Член 30

Делегиране на правомощия по отношение на апелативните състави

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез уточняване на подробностите относно устройството на апелативните състави в производствата, свързани с единни сертификати съгласно настоящия регламент.

Член 31

Такси

1. Службата събира такса за заявка за единен сертификат и за заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат.

2. Службата събира такси за обжалване, за възражение, за заявление за обявяване на недействителност и за преобразуване.

3. За единния сертификат на Службата се заплащат годишни такси за поддържане.

4. За уведомленията, посочени в член 5, параграф 3, букви б) и в), се заплаща такса на Службата.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определя размерът на таксите, събирани от Службата и сроковете и начините за тяхното заплащане. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

Член 32

Комбинирани заявки

Заявката за единен сертификат може да бъде включена в комбинирана заявка по централизираната процедура, с която заявителят иска и издаването на национални сертификати в посочените държави членки в съответствие с централизираната процедура съгласно Регламент [COM(2023) 231]. В този случай се прилага член 39 от посочения регламент.

Член 33

Езици

1. Всички документи и информация, които се изпращат до Службата във връзка с процедурите съгласно настоящия регламент, се изготвят на един от официалните езици на Съюза.

2. По отношение на задачите, възложени на Службата съгласно настоящия регламент, езиците на Службата са всички официални езици на Съюза в съответствие с Регламент на Съвета № 1[35].

Член 34

Съобщения до Службата

1. Съобщенията до Службата могат да се изпращат по електронен път. Изпълнителният директор определя до каква степен и при какви технически условия тези съобщения могат да бъдат подавани чрез електронни средства.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на правилата относно средствата за комуникация, включително електронните средства за комуникация, които да се използват от страните в производствата пред Службата, и формулярите, които Службата да предоставя.

Член 35

Регистър

1. По отношение на заявките за единни сертификати за лекарствени продукти, регистърът, създаден съгласно член 35 от Регламент [COM(2023) 231][36], включва за всеки единен сертификат или заявка за единен сертификат или заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат следната информация, според случая:

   а) името и адреса на заявителя или притежателя на сертификата;

   б) името и служебния адрес на представителя, когато последният не е представител по смисъла на член 38, параграф 3;

   в) заявката, както и датата на подаване и датата на публикуване на заявката;

   г) дали заявката се отнася за лекарствен продукт или за продукт за растителна защита;

   д) когато е приложимо, индикация, че заявката включва заявка за удължаване на срока на действие;

   е) номера на основния патент;

   ж) идентификационните данни на продукта, за който се иска единен сертификат;

---

35 Регламент № 1 на Съвета за определяне на езиковия режим на Европейската икономическа общност (ОВ 17, 6.10.1958 г., стр. 385).

36 Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти [COM(2023) 231].

з) номера и датата на разрешението за пускане на продукта на пазара, посочено в член 3, параграф 1, буква б), както и идентификационните данни на продукта, посочени в него;

и) номера и датата на първото разрешение за пускане на продукта на пазара на Съюза;

й) датата и резюме на становището на Службата от разглеждането по отношение на всяка от държавите членки, в които основният патент има единно действие;

к) когато е приложимо, номера и срока на действие на единния сертификат;

л) когато е приложимо, датата и резюме на становището от разглеждането във връзка със заявка за удължаване на срока на действие на единен сертификат;

м) когато е приложимо, наличието на подадено възражение и резултата от производството по това възражение, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

н) когато е приложимо, наличието на подадена жалба и резултата от производството по тази жалба, включително, когато е приложимо, резюме на преразгледаното становище от разглеждането;

о) когато е приложимо, отбелязване, че срокът на действие на сертификата е прекратен или че сертификатът е обявен за недействителен;

п) когато е приложимо, наличието на подадено заявление за обявяване на недействителност и резултата от съответното производство, след като стане известен;

р) когато е приложимо, информация за подадено искане за преобразуване, както и за резултатите от него;

с) информация за заплащането на годишните такси.

2. В регистъра се вписват промените в информацията, посочена в параграф 1, включително прехвърлянията, като за всяка промяна се посочва и датата на вписване.

3. Регистърът и информацията съгласно параграфи 1 и 2 са налични на всички официални езици на Съюза. Службата може да използва проверен машинен превод на информацията, която подлежи на публикуване в регистъра.

4. Изпълнителният директор на Службата може да определи, че в регистъра се вписва друга информация, различна от посочената в параграфи 1 и 2.

5. За целите, посочени в параграф 7, Службата събира, организира, оповестява публично и съхранява информацията, посочена в параграфи 1 и 2, включително евентуални лични данни. Службата осигурява лесен достъп на обществеността до регистъра.

6. При поискване и срещу заплащане на такса Службата предоставя заверени или незаверени извлечения от регистъра.

7. Обработването на данните, отнасящи се до вписванията, посочени в параграфи 1 и 2, включително на всякакви лични данни, се извършва за целите на:

а) администрирането на заявките и единните сертификати в съответствие с настоящия регламент и актовете, приети съгласно него;

б) поддържането на регистъра и предоставянето му за проверка от страна на публичните органи и икономическите оператори;

в) изготвянето на доклади и статистическа информация, които позволяват на Службата да оптимизира своите операции и да подобри функционирането на системата.

8. Счита се, че всички данни, включително лични, които се отнасят до вписванията в параграфи 1 и 2, представляват обществен интерес и до тях може да има достъп всяко трето лице. От съображения за правна сигурност вписванията в регистъра се съхраняват за неограничен период от време.

Член 36

База данни

1. В допълнение към задължението за водене на регистър Службата събира и съхранява в електронна база данни всички данни, предоставени от заявителите, или становища, внесени от трети лица, съгласно настоящия регламент или приетите в съответствие с него актове.

2. Електронната база данни може да включва лични данни извън тези в регистъра, доколкото тези данни се изискват от настоящия регламент или от приетите в съответствие с него актове. Събирането, съхраняването и обработването на такива данни следва да служат за целите на:

а) администрирането на заявките за и/или регистрациите на сертификати, както е описано в настоящия регламент и в приетите в съответствие с него актове;

б) достъпа до информацията, която е необходима за по-лесното и ефективно провеждане на съответните производства;

в) осъществяването на комуникация със заявителите и други трети страни;

г) изготвянето на доклади и статистическа информация, които позволяват на Службата да оптимизира своите операции и да подобри функционирането на системата.

3. Изпълнителният директор определя условията за достъп до електронната база данни и начина, по който съдържанието ѝ, различно от личните данни, посочени в параграф 2 от настоящия член, но включващо данните, посочени в член 35, може да се предоставя в машинночитаем формат, включително съответните такси за достъпа.

4. Достъпът до личните данни, посочени в параграф 2, е ограничен и тези данни не се оповестяват публично, освен ако заинтересованата страна е дала своето изрично съгласие.

5. Всички данни се съхраняват за неограничен период от време. Заинтересованата страна обаче може да поиска заличаване на всички лични данни от базата данни 18 месеца след прекратяването на действието на единния сертификат или, ако случаят е такъв, след приключването на съответното производство *inter partes*. Заинтересованата страна има право по всяко време да получи поправка на неточни или погрешни данни.

Член 37

Прозрачност

1. За документите, държани от Службата, се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета[37].

2. Управителният съвет на Службата приема подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в контекста на настоящия регламент.

3. Решенията, взети от Службата съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, може да бъдат обжалвани чрез Европейския омбудсман или да бъдат предмет на иск пред Съда на Европейския съюз при условията, установени съответно в членове 228 и 263 от ДФЕС.

4. При обработването на лични данни от Службата се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета[38].

Член 38

Представителство

1. Физическите или юридическите лица, които нямат постоянен адрес или основно място на стопанска дейност, или истинско и действително промишлено или търговско предприятие в Европейското икономическо пространство, се представляват пред Службата в съответствие с настоящия член във всички производства, предвидени в настоящия регламент, с изключение на подаването на заявка за единен сертификат.

2. Физическите или юридическите лица, чийто постоянен адрес или основно място на стопанска дейност или действително и ефективно промишлено или търговско предприятие се намират в Съюза, могат да бъдат представлявани пред Службата от техен служител.

   Служител на дадено юридическо лице може да представлява и други юридически лица, които са икономически свързани с юридическото лице, представлявано от този служител.

   Втората алинея се прилага и когато тези други юридически лица нямат нито постоянен адрес, нито основно място на стопанска дейност, нито реално и ефективно промишлено или търговско предприятие в Съюза.

   Служителите, които действат като представители на физически или юридически лица, по искане на Службата, или когато е уместно — на страна в производството, внасят в Службата подписано пълномощно за добавяне в досието.

3. Когато повече от един заявител или повече от едно трето лице действат заедно, се назначава общ представител.

4. Право да представлява физически или юридически лица пред Службата има само установен в Съюза практикуващ специалист, който е оправомощен да

---

37 Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

38 Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

действа като професионален представител по патентни въпроси пред национално патентно ведомство или пред Европейското патентно ведомство, или юрист, който има право да се явява пред правораздавателните органи на държава членка.

Член 39

Подразделение по сертификатите за допълнителна закрила

Към Службата се създава подразделение по сертификатите за допълнителна закрила („подразделение по СДЗ“), което освен отговорностите по регламенти [COM(2023) 231] и [COM(2023) 223] отговаря за изпълнението на задачите, определени в настоящия регламент и в Регламент [COM(2023) 221], и по-специално за:

а) получаване на заявки за единни сертификати, заявки за удължаване на срока на действие на единни сертификати, жалби и становища от трети страни и надзор върху разглеждането им;

б) приемане на становища от разглеждането от името на Службата във връзка със заявки за единни сертификати, както и във връзка със заявки за удължаване на срока на действие на единни сертификати;

в) произнасяне по възражения срещу становища от разглеждането;

г) произнасянето по заявления за обявяване на недействителност;

д) обработване на искания за преобразуване;

е) поддържане на регистъра и базата данни.

Член 40

Решения и съобщения на Службата

1. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент включват становища от разглеждането и са мотивирани. Те се основават само на мотиви или доказателства, по които страните са имали възможност да представят становища. При провеждане на устна фаза на производството пред Службата решението може да бъде постановено устно. Впоследствие решението или становището се съобщава на страните писмено.

2. Във всяко решение, становище, съобщение или известие от Службата съгласно настоящия регламент се посочва подразделението по СДЗ и съответната комисия, както и името или имената на отговарящите експерти. То се подписва от тези експерти или вместо подпис се нанася отпечатан или щампован печат на Службата. Изпълнителният директор може да определи, че когато решения или други съобщения се предават чрез друго техническо средство за комуникация, за идентифициране на подразделението по СДЗ и имената на отговарящите експерти могат да се използват други средства или идентификация, различна от печат.

3. Решенията на Службата съгласно настоящия регламент, които подлежат на обжалване, се придружават от писмено съобщение, в което се посочва, че всяка жалба следва да се подаде в Службата писмено в двумесечен срок, считано от датата на съобщаване на въпросното решение. В съобщението вниманието на страните се насочва и към разпоредбите на член 28. Страните не могат да се

позовават на довода, че не са били информирани от Службата за наличието на производство по обжалване.

Член 41

Устна фаза на производството

1. Ако Службата прецени, че е целесъобразно да се проведе устна фаза на производството, тази фаза се провежда или по инициатива на Службата, или по искане на някоя от страните в производството.

2. Устната фаза на производство пред комисия по разглеждането, комисия по възраженията или комисия по обявяването на недействителност не е публична.

3. Устните фази на производствата пред апелативните състави, включително обявяването на решението и, в зависимост от случая, на преразгледаното становище, са публични, освен ако апелативните състави решат друго в случаите, когато допускането на обществеността би могло да доведе до сериозни и неоправдани неблагоприятни последици, по-специално за някоя от страните в производството.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за устната фаза на производството.

Член 42

Събиране на доказателства

1. Средствата за предоставяне или получаване на доказателства във всяко производство пред Службата включват следните:

   а) изслушване на страните;

   б) искане на информация;

   в) представяне на документи или на доказателствени средства;

   г) изслушване на свидетели;

   д) становища на експерти;

   е) писмени клетвени или тържествени декларации, или такива, които имат подобен ефект съгласно законодателството на държавата, в която те са направени.

2. Съответната комисия може да възложи на един от своите членове да разгледа представените доказателствата.

3. Ако Службата или съответната комисия прецени, че е необходимо дадена страна, свидетел или експерт да представи доказателства устно, тя призовава съответното лице да се яви пред нея. Срокът за призоваване е най-малко един месец, освен ако се постигне съгласие за по-кратък срок.

4. Страните се уведомяват за изслушването на свидетел или експерт пред Службата. Те имат право да присъстват и да задават въпроси на свидетеля или експерта.

5. Изпълнителният директор определя размера на разноските, които трябва да бъдат заплатени, включително авансовите плащания, във връзка с разноските по събирането на доказателства съгласно настоящия член.

6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за събирането на доказателства.

Член 43

Уведомяване

1. Службата уведомява служебно засегнатите лица за всички решения, включително становища, призовавания и всякакви известия или други съобщения, от които започва да тече срок или чието съобщаване на засегнатите лица е предвидено в други разпоредби на настоящия регламент, както и за актове, приети съгласно настоящия регламент или чието съобщаване е разпоредено от изпълнителния директор.

2. Уведомяването може да се извърши по различни начини, включително чрез електронни средства. Подробностите относно уведомяването чрез електронни средства се определят от изпълнителния директор.

3. Когато уведомяването трябва да се осъществи чрез публично известие, изпълнителният директор определя начина за публикуване на известието и началото на едномесечния срок, след изтичането на който документът се счита за съобщен.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните правила за уведомяване.

Член 44

Срокове

1. Сроковете се определят в пълни години, месеци, седмици или дни. Изчисляването започва от деня, следващ деня, в който е настъпило съответното събитие. Сроковете са с продължителност не по-малка от един месец и не по-голяма от шест месеца.

2. Преди началото на всяка календарна година изпълнителният директор определя дните, в които Службата не е отворена за получаване на документи или в които не се доставя поща в населеното място, където се намира Службата.

3. Изпълнителният директор посочва продължителността на периода на прекъсване в случай на общо прекъсване на пощенските доставки в държавата членка, в която се намира Службата, или в случай на действително прекъсване на достъпа на Службата до позволените електронни средства за комуникация.

4. Ако изключително обстоятелство, като природно бедствие или стачка, доведе до прекъсване или нарушаване на нормалната комуникация между страните по производството и Службата в едната или другата посока, изпълнителният директор може да определи, че за страните по производството, които са с постоянен адрес или седалище в съответната държава членка или са назначили

свой представител с място на стопанска дейност в съответната държава членка, всички срокове, които иначе биха изтекли на или след началната дата на това обстоятелство, както е определена от изпълнителния директор, се удължават до посочена от изпълнителния директор дата. При определянето на тази дата изпълнителният директор преценява кога ще приключи изключителното обстоятелство. Ако обстоятелството засяга седалището на Службата, при това определяне изпълнителният директор уточнява, че то се прилага за всички страни по производството.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробностите по изчисляването и продължителността на сроковете.

Член 45

Коригиране на грешки и явни пропуски

1. Службата коригира всички езикови грешки или грешки в транскрипцията и явни пропуски в своите решения, включително в становищата, както и грешки при публикуването на информация в регистъра, по своя инициатива или по искане на страна по производството.

2. Когато Службата е извършила вписване в регистъра или е приела решение, което съдържа явна грешка, допусната по вина на Службата, тя предприема необходимите действия с оглед на това вписването да бъде заличено или решението да бъде отменено. Заличаването на вписването в регистъра или отмяната на решението се извършва до една година от датата, на която е извършено вписването или е било прието решението, след консултация със страните по производството.

3. Службата води документация за всяка такава корекция или отмяна.

4. Корекциите и отмените се публикуват от Службата.

Член 46

Restitutio in integrum

1. Заявителят или притежателят на единен сертификат или всяка друга страна в производство пред Службата съгласно настоящия регламент, която въпреки положената дължима грижа, изисквана от обстоятелствата, не е могла да спази даден срок пред Службата, възстановява правата си със заявление, ако пречката за спазването на срока има за пряка последица, по силата на разпоредбите на настоящия регламент, загуба на право или средство за защита.

2. Заявлението за възстановяване се подава писмено в срок от два месеца след отпадането на пречката за спазване на срока. Неизпълненото действие се изпълнява в рамките на този срок. Заявлението е допустимо само в срок от една година, считано от изтичането на неспазения срок.

3. В заявлението за възстановяване се посочват мотивите и фактите, на които то се основава. То се счита за подадено след заплащането на таксата за възстановяване на права.

4. По заявлението се произнася подразделението по СДЗ или, когато е приложимо, апелативен състав.

5. Настоящият член не се прилага за сроковете, посочени в параграф 2 от настоящия член или в член 15, параграфи 1 и 3.

Член 47

Прекратяване на производството

1. Производството пред Службата по настоящия регламент се прекратява:

   а) в случай на смърт или недееспособност на заявителя или на лицето, упълномощено съгласно националното право да действа от името на заявителя. Доколкото смъртта или недееспособността не засяга пълномощията на представител, назначен съгласно член 39, производството се прекъсва само по заявление на този представител;

   б) в случай че заявителят е възпрепятстван да продължи производството пред Службата по правни причини, произтичащи от действия, предприети срещу неговото имущество;

   в) в случай на смърт или недееспособност на представителя на заявителя, или в случай че този представител е възпрепятстван да продължи производството пред Службата по правни причини, произтичащи от действия, предприети срещу неговото имущество.

2. Производството пред Службата се възобновява веднага след установяването на самоличността на лицето, упълномощено да продължи производството.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 54 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на подробните условия за възобновяване на производства пред Службата.

Член 48

Разноски

1. Загубилата страна в производствата по възражение и по обявяване на недействителност, включително в свързаните с тях производства по обжалване, поема таксите, платени от другата страна. Загубилата страна поема и всички разноски на другата страна, които са от съществено значение за производството, включително пътни разноски, разноски за издръжка по време на престоя и разноски за възнаграждение на представител, до размера на максималните ставки, определени за всяка категория разноски в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7. Таксите, които загубилата страна поема, се ограничават до тези, платени от другата страна в същото производство.

2. Когато всяка от страните спечели по едни искания и загуби по други, или ако това се налага от съображения за справедливост, подразделението по СДЗ или апелативният състав определя друго разпределение на разноските.

3. В случай на прекратяване на производството въпросът за разноските се решава по преценка на подразделението по СДЗ или апелативния състав.

4. Когато страните сключат пред подразделението по СДЗ или апелативния състав споразумение за разпределение на разноските, различно от предвиденото в параграфи 1—3, произнасящият се орган взема предвид това споразумение.

5. Подразделението по СДЗ или апелативният състав определя размера на разноските, платими съгласно параграфи 1—3 от настоящия член, когато те се ограничават до платените на Службата такси и разноските за представителство. Във всички останали случаи регистратурата на апелативния състав или подразделението по СДЗ определя при поискване размера на разноските, подлежащи на възстановяване. Искането е допустимо само в рамките на два месеца от датата на влизане в сила на решението, за което се иска определяне на разноските, и се придружава от сметка за разноските и доказателствени документи. Що се отнася до разноските за представителство, достатъчно е уверение от представителя, че разноските действително са направени. За другите разноски е достатъчно да се установи тяхната правдоподобност. Когато размерът на разноските е определен съгласно първото изречение от настоящия параграф, разноските за представителство се присъждат в размера, определен в акта за изпълнение, приет в съответствие с параграф 7 от настоящия член, независимо дали са били действително направени.

6. Решенията за определяне на размера на разноските, приети в съответствие с параграф 5, трябва да са обосновани и може да бъдат преразгледани от подразделението по СДЗ или от апелативния състав по искане, подадено до един месец от датата на уведомяване за присъждането на разноските. Искането не се счита за подадено, докато не бъде платена таксата за преразглеждане на размера на разноските. По искането за преразглеждане на решението за определяне на разноските се произнася, в зависимост от случая, подразделението по СДЗ или апелативният състав, като устна фаза на производството не се провежда.

7. Комисията приема актове за изпълнение, с които се определят максималните ставки на разноските, които са от съществено значение за производството и са действително направени от спечелилата страна. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

8. При определянето на максималните ставки по отношение на пътните разноски и разноските за издръжка по време на престоя Комисията взема предвид разстоянието между мястото на пребиваване или на стопанска дейност на страната, представителя, свидетеля или експерта и мястото, където се провежда устната фаза на производството, етапа от производството, през който са направени разноските, както и — що се отнася до разноските за представителство — необходимостта да не се допусне другата страна да злоупотребява по тактически причини със задължението за поемане на разноските. Освен това разноските за издръжка по време на престоя се изчисляват в съответствие с Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета[39]. Загубилата страна поема разноските само за една страна в производството и когато е приложимо — само за един представител.

[39] Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета от 29 февруари 1968 г. относно определяне на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза и относно постановяването на специални мерки, временно приложими за длъжностни лица на Комисията (ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1).

Член 49

Принудително изпълнение на решенията за определяне на размера на разноските

1. Всяко окончателно решение на Службата, с което се определя размерът на разноските, подлежи на принудително изпълнение.

2. Принудителното изпълнение се урежда от гражданскопроцесуалните норми, които са в сила в държавата членка, на чиято територия се осъществява. Всяка държава членка определя един орган, който да отговаря за проверката на автентичността на решението, посочено в параграф 1, и съобщава данните му за контакт на Службата, Съда на Европейския съюз и Комисията. Този орган прилага към решението заповедта за принудително изпълнение, без да са необходими допълнителни формалности, освен проверка за автентичност на решението.

3. Когато тези формалности са изпълнени, по заявление на заинтересованата страна тя може да пристъпи към принудително изпълнение в съответствие с националното законодателство, като сезира директно компетентния орган.

4. Принудителното изпълнение може да бъде спряно само с решение на Съда на Европейския съюз. Съдилищата на държавата членка обаче са компетентни да разглеждат жалби по редовността на мерките по принудителното изпълнение.

Член 50

Изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001

Регламент (ЕС) 2017/1001 се изменя, както следва:

1) член 151, параграф 1 се изменя, както следва:

   а) буква в) се заменя със следното:

   „в) насърчаване на сближаването на практиките и инструментите в областта на марките, дизайните и моделите, както и сертификатите за допълнителна закрила в сътрудничество с централните ведомства за индустриална собственост на държавите членки, включително Бюрото за интелектуална собственост на Бенелюкс;“

   б) добавят се следните букви е) и ж):

   „е) задачите, посочени в глава III от Регламент [COM (2023) 231] и в глава III от Регламент [COM (2023) 223], както и в регламенти [COM (2023) 222] и [COM (2023) 221];

   ж) въз основа на искания за участие в централизираната процедура по разглеждане и след като даде възможност на Комисията да ги коментира, определяне — чрез сключване на споразумение — на онези компетентни национални органи, чиито експерти ще могат да участват в централизираното разглеждане на централизирани заявки за сертификати съгласно регламенти [COM (2023) 231] и [COM (2023) 223], включително на производства по възражение, и на заявки за единни сертификати съгласно Регламент [COM (2023) 222] и Регламент [COM (2023) 221], включително производства по възражение и за обявяване на недействителност“;

2) в член 152, параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„Службата и централните ведомства за индустриална собственост на държавите членки и Бюрото за интелектуална собственост на Бенелюкс си сътрудничат, за да се насърчи сближаването на практиките и инструментите в областта на марките, дизайните и моделите и сертификатите за допълнителна закрила.“.

Член 51

Изменение на Регламент (ЕС) № 608/2013

Член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 608/2013 се изменя както следва:

1) букви е) и ж) се заменят със следното:

„е) сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, както е предвидено в Регламент [COM (2023) 231] на Европейския парламент и на Съвета от дд.мм.гг. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствени продукти[40] *[до Службата за публикации: моля, въведете номера и датата на COM (2023) 231, след като бъде приет, както и препратка към ОВ в бележката под линия]*;

ж) сертификат за допълнителна закрила на продукти за растителна защита, както е предвидено в Регламент [COM (2023) 223] на Европейския парламент и на Съвета от дд.мм.гг. относно сертификата за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита[41] *[до Службата за публикации: моля, въведете номера и датата на COM (2023) 223, след като бъде приет, както и препратка към ОВ в бележката под линия]*;“;

2) вмъкват се следните букви м) и н):

„м) единен сертификат за допълнителна закрила на лекарствени продукти, както е предвидено в Регламент [COM (2023) 222] на Европейския парламент и на Съвета от дд.мм.гг. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствени продукти и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/1001, Регламент (ЕО) № 1901/2006 и Регламент (ЕС) № 608/2013[42] *[до Службата за публикации: моля, въведете номера и датата на COM (2023) 222, след като бъде приет, както и препратка към ОВ в бележката под линия]*;

н) единен сертификат за допълнителна закрила на продукти за растителна защита, както е предвидено в Регламент [COM (2023) 221] на Европейския парламент и на Съвета от дд.мм.гг. относно единния сертификат за допълнителна закрила на продуктите за растителна защита[43] *[до Службата за публикации: моля, въведете номера и датата на COM (2023) 221, след като бъде приет, както и препратка към ОВ в бележката под линия]*;“.

---

40 Да се вмъкне препратка към ОВ.
41 Да се вмъкне препратка към ОВ.
42 Да се вмъкне препратка към ОВ.
43 Да се вмъкне препратка към ОВ.

Член 52

Изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006

Регламент (ЕО) № 1901/2006 се изменя, както следва:

1) В член 2 точка 4 се заменя със следното:

„4) „разрешително за употреба и търгуване на лекарствени продукти, предназначени за педиатрична употреба“ означава разрешително за търгуване на лекарствен продукт, предназначен за хуманна употреба, който не е защитен от сертификат за допълнителна закрила или единен сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент [COM(2023) 231] или Регламент [COM(2023) 222] или от патент, който отговаря на условията за предоставяне на сертификат за допълнителна закрила, покриващ изключително терапевтични показания, които са предназначени за използване сред населението в детска възраст или негови подгрупи, включително подходящата сила, фармацевтична форма или начин за прилагане на този продукт;“;

2) в член 8 първа алинея се заменя със следното:

„При разрешени за употреба лекарствени продукти, защитени или чрез сертификат за допълнителна закрила, или чрез единен сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент [COM(2023) 231] или Регламент [COM(2023) 222], или чрез патент, който отговаря на условията за предоставяне на сертификат за допълнителна закрила, член 7 от настоящия регламент се прилага за заявленията за издаване на разрешителни за употреба за нови показания, включително педиатрични показания, нови фармацевтични форми и нови начини на прилагане.“;

3) член 36 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„Когато заявление по членове 7 или 8 включва резултатите от изследванията, извършени в съответствие с приетия план за педиатрично изследване, притежателят на патента или на сертификата за допълнителна закрила или единния сертификат за допълнителна закрила има право на шестмесечно удължаване на сроковете, посочени в членове 13, параграф 1 и член 13, параграф 2 от Регламент [COM(2023) 231] или член 20, параграф 1 и член 20, параграф 2 от Регламент [COM(2023) 222].“;

б) в параграф 4 първото изречение се заменя със следното:

„Параграфи 1, 2 и 3 се отнасят за продукти, които са защитени със сертификат за допълнителна закрила или единни сертификати за допълнителна закрила съгласно Регламент [COM(2023) 231] или Регламент [COM(2023) 222], или с патент, който отговаря на условията за получаване на сертификат за допълнителна закрила.“.

Член 53

Финансови разпоредби

1. Разходите, извършени от Службата в изпълнение на допълнителните задачи, възложени на нея в съответствие с настоящия регламент, се покриват от процедурните такси, които заявителите заплащат на Службата, и от част от

годишните такси, заплащани от притежателите на единни сертификати, като останалата част от годишните такси се разпределя между държавите членки според броя на единните сертификати, които имат правно действие във всяка от тях. Частта от годишните такси, която се разпределя между държавите членки, първоначално се установява на определена стойност, но се преразглежда на всеки пет години, така че да се постигне финансова устойчивост на дейностите, извършвани от Службата по настоящия регламент, както и по регламенти [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] и [COM(2023) 221].

2. За целите на параграф 1 Службата води отчет на годишните такси, заплащани на Службата от притежателите на единни сертификати, които са в сила в съответните държави членки.

3. Разноските, направени от компетентен национален орган — участник в производства по настоящата глава, се поемат от Службата и се заплащат ежегодно въз основа на броя на производствата, в които този компетентен национален орган е участвал през предходната година.

4. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение, с които се определят правила относно финансовите трансфери между Службата и държавите членки, размера на тези трансфери и възнаграждението, което Службата заплаща във връзка с участието на компетентните национални органи, посочени в параграф 3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 55.

5. За годишните такси, дължими по отношение на единните сертификати, се прилага член 12 от Регламент (ЕС) № 1257/2012.

Член 54

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове по член 15, параграф 13, член 23, параграф 13, член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от XXX *[Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 15, параграф 13, член 23, параграф 13, член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в

Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 15, параграф 13, член 23, параграф 13, член 28, параграф 8, член 30, член 34, параграф 2, член 41, параграф 4, член 42, параграф 6, член 43, параграф 4, член 44, параграф 5 и член 47, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 55

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по сертификатите за допълнителна закрила, създаден по силата на Регламент [COM(2023) 231]. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 56

Оценка

До xxxxxx г. *[Служба за публикации, моля, въведете: пет години след датата на прилагане]* и на всеки пет години след това Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент.

Член 57

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на XXX г. [*Служба за публикации: моля, въведете датата = 20 дни след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз]*.

Той се прилага, считано от xxxxx г. *[Служба за публикации: моля, въведете първия ден на 12-ия месец след датата на влизане в сила]*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*