EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Supplerende beskyttelsescertifikater er intellektuelle *sui generis*-ejendomsrettigheder, som forlænger den frist på 20 år, der er fastsat for patenter på lægemidler eller plantebeskyttelsesmidler, med op til fem år[1]. De har til formål at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af de langvarige test, som disse produkter skal gennemgå, før de kan opnå en lovmæssig markedsføringstilladelse i EU.

Enhedspatentet træder i kraft den 1. juni 2023 og er et fælles patent, som på ensartet vis omfatter alle deltagende medlemsstater[2].

Dette forslag har til formål at forenkle EU's supplerende beskyttelsescertifikater og forbedre dets gennemsigtighed og effektivitet ved at indføre et enhedscertifikat for lægemidler. Initiativet blev bebudet i Kommissionens arbejdsprogram for 2022 som initiativ nr. 16 under bilag II (Refit-initiativer)[3].

Forordning (EF) nr. 469/2009 omhandler supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler), som i de enkelte lande udstedes på nationalt plan af de nationale patentmyndigheder på grundlag af nationale ansøgninger. Tilsvarende indeholder forordning (EF) nr. 1610/96 bestemmelser om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler. De to forordninger udgør tilsammen EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater.

Som det blev bekræftet i den evaluering, der blev foretaget i 2020 (SWD(2020) 292 final), indebærer de aktuelle rent nationale procedurer for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater særskilte prøvningsprocedurer (parallelle eller på hinanden følgende) i medlemsstaterne. Det resulterer i dobbeltarbejde, høje omkostninger og hyppige uoverensstemmelser mellem de forskellige medlemsstaters afgørelser om at udstede eller afvise udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater, og fører bl.a. til retssager ved de nationale domstole. Uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes afgørelser om at udstede eller afvise udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater angives ofte af nationale domstole som årsag til præjudicielle forelæggelser for Den Europæiske Unions Domstol vedrørende anvendelsen af EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. De aktuelle rent nationale procedurer fører derfor til betydelig retsusikkerhed.

I Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret fra november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på evalueringen af de supplerende beskyttelsescertifikater, blev behovet for at håndtere den resterende fragmentering af EU's system for intellektuel ejendomsret fremhævet. Af planen fremgik det, at beskyttelse med supplerende

---

[1] Der er fastsat en supplerende periode på seks måneder, som på visse betingelser gælder for pædiatriske lægemidler som defineret i forordning (EF) nr. 1901/2006.

[2] Enhedspatentet er en ejendomsret, som giver ensartet beskyttelse i alle deltagende lande på et one-stop-shop-grundlag. Situationen i april 2023 er den, at 17 medlemsstater forventes at deltage i enhedspatentordningen. Opdateringer og yderligere oplysninger findes på: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europa-Kommissionen, bilag til Kommissionens meddelelse "Kommissionens arbejdsprogram for 2022", COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

beskyttelsescertifikater for så vidt angår lægemidler og plantebeskyttelsesmidler kun er en mulighed på nationalt plan. Samtidig findes der en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter og en centraliseret procedure for at få markedsføringstilladelser for lægemidler.

På samme måde understregede EU-lægemiddelstrategien (COM (2020) 761 final) vigtigheden af at investere i FoU for at skabe innovative lægemidler. Det bliver dog også fremhævet, at forskellene i medlemsstaternes gennemførelse af ordninger for intellektuel ejendom, navnlig for supplerende beskyttelsescertifikater, fører til dobbeltarbejde og ineffektivitet, hvilket påvirker lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Både Rådet[4] og Europa-Parlamentet[5] har opfordret Kommissionen til at afhjælpe disse mangler.

Dertil kommer, at der er et klart behov for at supplerende enhedspatentet ("europæisk patent med ensartet retsvirkning") med et fælles supplerende beskyttelsescertifikat. Om end et enhedspatent kan forlænges med nationale supplerende beskyttelsescertifikater, er denne tilgang dog ikke optimal i den forstand, at den ensartede beskyttelse, som enhedspatentet giver, efter patentets udløb vil være suppleret af et væld af retligt uafhængige nationale supplerende beskyttelsescertifikater uden fælles dimension.

Der kan ansøges om udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat ved at indgive en ansøgning, som efterfølgende vil blive underkastet den samme centraliserede prøvningsprocedure, der gælder for "centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater" som defineret i det parallelle forslag COM (2023) 231), med henblik på udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater i de medlemsstater, der er udpeget i de centraliserede ansøgninger. En ansøger vil have mulighed for at indgive en "kombineret" centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, hvori vedkommende anmoder om udstedelse af både et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (for de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning) og nationale supplerende beskyttelsescertifikater (for andre medlemsstater).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

De centrale materielle bestemmelser, der finder anvendelse på de enhedscertifikater, som dette forslag vedrører — dvs. betingelserne for at opnå et enhedscertifikat — er de samme som i den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater, mens der med dette forslag indføres et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, der udstedes efter en undersøgelse foretaget af en central myndighed, som baserer sig på de samme materielle regler (med mindre ændringer) som den centraliserede procedure for udstedelse af nationale certifikater, der er fastsat i det parallelle forslag COM(2023) 231. Dette sikrer konsekvens på tværs af hele reformpakken, navnlig i tilfælde af en "kombineret" ansøgning om udstedelse af både et enhedscertifikat og nationale certifikater som forklaret nedenfor.

Ud over dette forslag fremsættes der parallelle forslag om indførelse af en centraliseret procedure for udstedelse af nationale certifikater for lægemidler (COM(2023) 231), en centraliseret procedure for udstedelse af nationale certifikater for plantebeskyttelsesmidler (COM(2023) 223) og et enhedscertifikat for plantebeskyttelsesmidler (COM(2023) 221). Ansøgninger om alle disse certifikater vil undergå samme centraliserede prøvningsprocedure beskrevet i dette forslag, navnlig i tilfælde af "kombinerede" ansøgninger, hvor der ansøges

---

4 Rådets konklusioner om politik for intellektuel ejendomsret af 10. november 2020: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/da/pdf.

5 Europa-Parlamentet, Retsudvalget, Betænkning om en handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed, (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DA.html.

om både et enhedscertifikat og et nationalt certifikat som beskrevet nedenfor. Dette sikrer fuldstændig overensstemmelse i hele pakken om reformen af de supplerende beskyttelsescertifikater.

Denne tabel forklarer formålet med de fire relaterede forslag:

Lægemidler		**Plantebeskyttelsesmidler**
FORSLAG 1 Forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (omarbejdning)	← Artikel 114 i TEUF →	**FORSLAG 2** Forordning om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler (omarbejdning)
FORSLAG 3 Forordning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler	← Artikel 118 i TEUF →	**FORSLAG 4** Forordning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

Den foreslåede indførelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat vil være fuldt ud forenelig med enhedspatentordningen i henhold til forordning (EU) nr. 1257/2012 og aftalen om en fælles patentdomstol.

Da dette allerede var tilfældet for forordning (EF) nr. 469/2009, er dette forslag desuden foreneligt med EU's lægemiddellovgivning, herunder forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, som giver mulighed for en "pædiatrisk forlængelse" af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler på særlige betingelser.

Endelig er dette forslag del af "EU's patentpakke", der blev bebudet i 2023, og som udover revision, modernisering og indførelse af en ordning med fælles supplerende beskyttelsescertifikater indeholder et nyt initiativ om tvangslicenser og lovgivning om standardessentielle patenter. Forslaget supplerer også enhedspatentordningen, hvilket er et stort skridt hen mod gennemførelsen af det indre marked for patenter.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Covid-19-pandemien har understreget betydningen af et stærkt og afbalanceret system for intellektuel ejendomsret, der kan give de nødvendige incitamenter til at udvikle nye behandlinger og vacciner til gavn for patienterne. Den har også fremhævet behovet for gennemsigtige og lettilgængelige oplysninger om intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder supplerende beskyttelsescertifikater, for at lette potentielt samarbejde, licensudstedelser og driftfrihedsanalyser[6]. Patenter og supplerende beskyttelsescertifikater er afgørende for EU's arbejde med at opbygge en europæisk sundhedsunion og andre relaterede initiativer såsom

[6] Der er i den forbindelse blevet ført drøftelser i Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsret (WIPO), hvor nationale/regionale patentmyndigheder blev opfordret til at offentliggøre oplysninger om deres samarbejde i offentligt tilgængelige databaser, som f.eks. MedsPaL, der har oplysninger om patentstatus for lægemidler og vacciner. Se også: WIPO, Det Stående Udvalg for Patentret, 32. møde, SCP/32/7, 2020.

Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)[7], EU's FAB-facilitet[8] og EU-lægemiddelstrategien.

Desuden supplerer dette forslag EU-lægemiddelstrategien og dens mål om at fremme både innovation inden for lægemidler og bedre adgang til dem, herunder de tilhørende lovgivningsmæssige ændringer, der overvejes med hensyn til lovgivningsmæssig beskyttelse ([Publikationskontoret; indsæt venligst henvisning til den igangværende reform af lægemiddellovgivningen]).

Endelig vil reformen af de supplerende beskyttelsescertifikater og andre initiativer i handlingsplanen for intellektuel ejendomsret bidrage til EU's bredere innovationsstrategi.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Nærværende forslag er baseret på artikel 118, første afsnit, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, som er den eneste traktatbestemmelse, der egner sig til at indføre fælles intellektuelle ejendomsrettigheder, da den muliggør foranstaltninger til indførelse af europæiske intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at sikre en ensartet beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder i Unionen samt indførelse af centraliserede tilladelses-, koordinations- og kontrolordninger på EU-niveau.

Artikel 118 blev indført ved traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og udgør et udtrykkeligt retsgrundlag for intellektuelle ejendomsrettigheder i hele EU. Den er også retsgrundlaget for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse

Sammen med det parallelle forslag om en centraliseret procedure for udstedelse af nationale certifikater (COM(2023) 231) afhjælper dette forslag fragmenteringen af den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater, der gennemføres på rent nationalt plan: Trods den kendsgerning, at supplerende beskyttelsescertifikater allerede er harmoniseret og faktisk defineret af EU-retten, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller udstedt certifikater med et andet anvendelsesområde. Ansøgere om et supplerende beskyttelsescertifikat står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af supplerende beskyttelsescertifikater i flere forskellige medlemsstater. Der er følgelig brug for yderligere tiltag på EU-plan for at afhjælpe disse problemer og — modsat hvad medlemsstaterne kan nå på egen hånd — sikre en sammenhængende EU-ramme og nedbringe de samlede omkostninger og gebyrer, der skal betales i flere medlemsstater. Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for supplerende beskyttelsescertifikater i hele EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for[9]. Tiltag på EU-plan er derfor i sin natur også berettiget for at sikre et

---

7 Europa-Kommissionen, Meddelelse fra Kommissionen — HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter, COM/2021/78, 2021.

8 Europa-Kommissionen, "Spørgsmål og svar: HERA Incubator — Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/qanda_21_642).

9 Sag C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

velfungerende indre marked for innovative lægemidler, der er omfattet af markedsføringstilladelser. Handling på EU-plan vil ligeledes gøre det muligt for producenter af innovative og efterfølgende produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret på de relevante produktmarkeder.

- **Nærhedsprincippet**

Der er behov for handling på EU-plan for at skabe et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for enhedspatentet. En intellektuel ejendomsrettighed for EU (f.eks. et fælles supplerende beskyttelsescertifikat) kan kun oprettes af EU. National lovgivning kan ikke nå dette mål, da den ikke er i stand til at sikre ensartet beskyttelse, og de mål, der ligger til grund for dette forslag, kan derfor kun nås på EU-plan. Den EU-dækkende tilgang, der gennemføres ved den centraliserede procedure for udstedelse af nationale certifikater og fælles supplerende beskyttelsescertifikater, vil sikre, at de gældende regler og procedurer er konsekvente i hele Unionen — i det mindste for så vidt angår de medlemsstater, der deltager i enhedspatentordningen — hvilket sikrer retssikkerheden for alle relevante markedsdeltagere. Dertil kommer, at det fælles supplerende beskyttelsescertifikat er en selvstændig intellektuel ejendomsrettighed, som gælder uafhængigt af de nationale systemer. Der er følgelig behov for handling på EU-plan for at skave et nyt fælles supplerende beskyttelsescertifikat, der supplerer enhedspatentet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette initiativ går ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål. Dets anvendelsesområde er begrænset til de områder, hvor medlemsstaterne ikke selv kan skabe tilstrækkelige resultater, og hvor EU-tiltag vil skabe bedre resultater, f.eks. med hensyn til ensartede afgørelser om ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvilket vil nedbringe administrative byrder og omkostninger og øge gennemsigtigheden og retssikkerheden.

- **Valg af retsakt**

Valget af instrument er en EU-forordning om indførelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat. Der kan ikke påtænkes andre instrumenter til at skabe en fælles intellektuel ejendomsrettighed.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I 2020 blev der foretaget en evaluering af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater (SWD(2020) 292). Det blev konstateret, at supplerende beskyttelsescertifikater fremmer innovationen og tilgængeligheden af nye lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, fordi de hjælper virksomhederne med at tjene deres FoU-investeringer ind igen. Om end forordningerne om supplerende beskyttelsescertifikater udgør en fælles EU-ramme, administreres de på nationalt plan. Denne fragmentering fører til høje omkostninger og pålægger ansøgerne (især SMV'erne) og de nationale administrationer en administrativ byrde. Den fører også til retsusikkerhed, eftersom beskyttelsens omfang kan variere fra en medlemsstat til en anden. Dette har en negativ virkning på brugere af supplerende beskyttelsescertifikater og producenter af generiske lægemidler. De negative effekter forstærkes af manglende gennemsigtighed, navnlig set fra et tværnationalt perspektiv, som gør det svært at spore, hvilket supplerende beskyttelsescertifikat der findes for hvilke produkter i hvilke medlemsstater. Det påvirker både indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater og producenter af generiske lægemidler.

En evaluering af produktionsundtagelsen for supplerende beskyttelsescertifikater, som blev indført ved forordning (EU) 2019/933, som ændrede forordning (EF) nr. 469/2009, og som indgår i dette forslag, vil blive foretaget i den nærmeste fremtid (som fastsat i artikel 21a i forordning (EF) nr. 469/2009).

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen foretog i perioden fra den 12. oktober 2017 til den 4. januar 2018 en offentlig høring i forbindelse med evalueringen af ordningen. Dertil kommer, at den undersøgelse fra Max Planck-instituttet der er nævnt nedenfor, omfattede en spørgeundersøgelse blandt interessenter i medlemsstaterne, som blev foretaget af Allensbach-instituttet ("Allensbach-undersøgelsen") i 2017, og som indeholdt adskillige spørgsmål om de eksisterende (nationale) ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater. I perioden fra den 8. marts til den 5. april 2022 kunne interessenter desuden komme med input i forbindelse med Kommissionens indkaldelse af feedback. Yderligere oplysninger findes i bilag 2 til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

De fleste af respondenterne i Allensbach-undersøgelsen (gennemført af Allensbach-instituttet og medtaget i 2018-undersøgelsen fra Max Planck-instituttet)[10] og i den offentlige høring, som Kommissionen har foretaget, støtter oprettelsen af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat. Svarene på spørgsmål 69 i Allensbach-undersøgelsen viser, at der er bred opbakning til et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, og det gælder alle kategorier af respondenter. Det samme gælder svarene på spørgsmålene vedrørende det fælles supplerende beskyttelsescertifikat, der indgik i den offentlige høring om supplerende beskyttelsescertifikater og fritagelse for patentforskning for sektorer, hvis produkter er omfattet af regulerede markedsføringstilladelser, som blev gennemført fra den 12. oktober 2017 til den 4. januar 2018[11].

I perioden fra den 8. marts til den 5. april 2022 kunne interessenter desuden komme med input i forbindelse med Kommissionens indkaldelse af feedback[12]. Yderligere oplysninger findes i bilag 2 til konsekvensanalysen.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Den undersøgelse, som Max Planck-instituttet udførte i 2018 om de retlige aspekter af supplerende beskyttelsescertifikater i EU[13] (navnlig kapitel 22), indeholder vigtige konklusioner om den måde, den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater (for lægemidler) fungerer på. Undersøgelsen omfattede navnlig en spørgeskemaundersøgelse blandt interessenter i EU's medlemsstater (2017) foretaget af Allensbach-instituttet[14], som omfattede flere spørgsmål vedrørende et eventuelt fælles supplerende beskyttelsescertifikat ud over de mange spørgsmål vedrørende anvendelsen af de nuværende (nationale) ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev foretaget en konsekvensanalyse, som ultimo 2022 blev fremlagt for Udvalget for Forskriftskontrol, og som efter at være blevet revideret fik en positiv udtalelse den 16. december 2022.

---

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_da

13 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524

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

Følgende løsninger blev overvejet:

– Løsning 0: Ingen ændring af politikken.

– Løsning 1: Retningslinjer for anvendelsen af den nuværende ordning med supplerende beskyttelsescertifikater. Denne løsning vil give fælles retningslinjer/anbefalinger til nationale patentmyndigheder om anvendelsen af forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater, idet der bygges videre på deres erfaringer og Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. I retningslinjerne vil der ligeledes blive anbefalet fælles regler for offentliggørelse og tilgængelighed af oplysninger om supplerende beskyttelsescertifikater i nationale registre.

– Løsning 2: Gensidig anerkendelse af nationale afgørelser. Dette vil gøre det muligt for ansøgerne at indgive en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat til en udpeget national patentmyndighed, også kendt som referencekontoret, hvis afgørelse vil blive anerkendt af alle andre nationale patentmyndigheder.

– Løsning 3: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en ikkebindende udtalelse. Der oprettes en central myndighed for indgivelse af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU, som kan gennemgå ansøgningerne og afgive en udtalelse om, hvorvidt der skal udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej. De nationale patentmyndigheder kan vælge enten at følge denne udtalelse eller foretage deres egen prøvning. Afgørelsen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vil følgelig forblive national. Det er kun indehavere af et europæisk patent og for lægemidlers vedkommende en centraliseret markedsføringstilladelse, som kan benytte dette system.

– Løsning 4: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en bindende udtalelse. Dette svarer til løsning 3, men de nationale patentmyndigheder vil skulle følge udtalelsen. Mens afgørelserne om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater fortsat træffes af de nationale patentmyndigheder, vil disse afgørelser derimod blive truffet af en central myndighed.

– Løsning 5: Et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" som supplement til enhedspatentet. Den centrale myndighed vil ud over at gennemgå ansøgningerne udstede et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" til ansøgere med et europæisk patent med ensartet retsvirkning. Det fælles supplerende beskyttelsescertifikat vil udelukkende være gyldigt i de (oprindeligt 17) medlemsstater, der er del i aftalen om en fælles patentdomstol.

Disse muligheder vil ikke erstatte de nationale supplerende beskyttelsescertifikater, men være alternativ vej til at få supplerende beskyttelse i hele EU.

En kombination af løsning 4 og 5 er det foretrukne valg. Det vil give en centraliseret procedure, der kan resultere i udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater i nogle eller alle medlemsstater og/eller af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (som dækker de medlemsstater, hvor det fælles grundpatent er gyldigt). I forbindelse med beslutningen om hvem, der skal fungere som prøvningsmyndighed, er flere forskellige kriterier taget i betragtning, nemlig ansvarlighed (især over for Europa-Parlamentet) og overensstemmelse med EU's overordnede politiske værdier og nuværende politiske prioriteter samt erfaring med omfattende evaluering af supplerende beskyttelsescertifikater. Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret (EUIPO) bør være den centrale prøvningsmyndighed med bistand fra de nationale patentmyndigheder.

Løsning 1 (retningslinjer for undersøgelse af nationale ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater) er ikke tilstrækkelig i sig selv til at afhjælpe uoverensstemmelserne i national praksis, eftersom retningslinjerne ikke vil være bindende. Ikke desto mindre bør EUIPO i forbindelse med de foretrukne løsninger 4 og 5 udarbejde retningslinjer, som afspejler praksis. Disse retningslinjer vil være praktiske både for de tjenestemænd, der er ansvarlige for de procedurer, som er forbundet med de supplerende beskyttelsescertifikater, og for deres brugere, herunder professionelle rådgivere, som bistår ansøgerne (ved f.eks. at give eksempler). Med henblik på at skabe større ensartethed i prøvningerne under den nye centraliserede procedure, vil der i vejledningen blive set på den praksis, som prøvningspanelerne har udviklet, især eftersom disse paneler består af patenteksaminatorer fra flere forskellige medlemsstater. Desuden kan de nationale patentmyndigheder også få glæde af de retningslinjer, som prøvningsmyndigheden har udarbejdet med henblik på egne prøvningsprocedurer.

Løsning 2 vil muligvis ikke give nok forudsigelighed, da visse referencekontorer kan være mere eftergivende end andre, hvilket kan føre til "forumshopping", mens løsning 3 kun vil gøre det muligt for patentmyndighederne at foretage en ny undersøgelse af ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat og derfor potentielt kan resultere i divergerende afgørelser om enten at udstede eller afvise et supplerende beskyttelsescertifikat, hvilket igen kan føre til yderligere splittelse i det indre marked.

- **Målrettet regulering og forenkling**

At give indehavere af enhedspatenter mulighed for gennem en enkelt procedure at opnå et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, der kan håndhæves centralt i alle relevante medlemsstater, udgør en betydelig forenkling i forhold til den nuværende situation, hvor der skal ansøges om nationale supplerende beskyttelsescertifikater, som skal håndhæves særskilt i hver medlemsstat. Samtidig bemærkes det, at supplerende beskyttelsescertifikater baseret på europæiske patenter (også ikke-enhedspatenter) vil kunne håndhæves inden den fælles patentdomstol, når den påbegynder sit virke[15].

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget har ingen virkninger på de grundlæggende rettigheder, navnlig fordi det ikke foreslås at ændre væsentlige elementer af de eksisterende ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater (f.eks. betingelser for udstedelse, anvendelsesområde og virkninger). Initiativet er i overensstemmelse med charteret om grundlæggende rettigheder, idet det giver større retssikkerhed for ansøgerne om enhedscertifikater og eventuelt tredjeparter ved at tilvejebringe proceduremæssige betingelser for prøvning, indsigelse, indbringelse af klager og begæring om ugyldighed for den centraliserede myndighed.

Navnlig i tilfælde, hvor en centraliseret prøvningsudtalelse er negativ, kan ansøgeren indgive en klage for EUIPO's appelkamre.

Desuden vil patenteksaminatorer fra nationale patentmyndigheder spille en central rolle i den centraliserede prøvningsprocedure og deltage i den materielle prøvning af ansøgningen, ligesom de vil tage del i indsigelses- og ugyldighedsprocedurer.

Omvendt vil tredjepart kunne fremsætte bemærkninger i forbindelse med prøvningen af en centraliseret ansøgning og gøre indsigelse mod prøvningsudtalelsen. Når Kontoret har udstedt et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, vil tredjeparter også kunne anfægte dets

[15] I det mindste i en vis udstrækning i overgangsperioden, hvor sager om europæiske patenter, der ikke er enhedspatenter, stadig vil kunne indbringes for de nationale domstole.

gyldighed ved Kontoret. Modkrav med påstand om ugyldighed kan fremsættes ved den kompetente ret i en medlemsstat.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkning for EU's budget, eftersom systemet vil forblive fuldstændigt selvfinansieret gennem ansøgernes gebyrer, som det allerede er tilfældet med de eksisterende ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater som reguleret ved forordning (EF) nr. 469/2009 og (EF) 1610/96, og vil blive gennemført af prøvningsmyndigheden, EUIPO. De fornødne etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der pålægges EUIPO, herunder omkostninger ved nye digitale systemer, finansieres via EUIPO's akkumulerende budgetoverskud. Konsekvensanalysens bilag 5D indeholder en oversigt over de budgetmæssige virkninger for prøvningsmyndigheden.

De finansielle virkninger for medlemsstaterne (de nationale patentmyndigheder) vil ligeledes være lave. Om end antallet af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater sandsynligvis vil stige fra år til år, er det faktisk ganske lavt i øjeblikket, selv i de større medlemsstater. Eksempelvis blev der i 2017 indgivet 70 ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i Tyskland, mens tallet var 72 i Frankrig. Det største antal ansøgninger (95) blev indgivet i Irland. Gennemsnitsomkostningerne varierer fra land til land. Baseret på den aktuelle gennemsnitlige dækning (20 medlemsstater) og varighed (3,5 år) ligger prisen for beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat for et givent produkt på gennemsnitligt 98 500 EUR. Hvis alle 27 medlemsstater skal dækkes i fem år, vil det koste næsten 192 000 EUR i alt (her er ikke medregnet gebyrer til patentadvokater). Omkostningernes fordeling fremgår af bilag 5B til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

Desuden kan det forventes, at kun nogle lægemidler vil være berettiget til et enhedscertifikat i de første år af enhedspatentordningen, da ikke alle europæiske patenter vil have ensartet retsvirkning (hvilket vil være en forudsætning for at ansøge om et enhedspatent).

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Det er planen, at der skal foretages en evaluering hvert femte år.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslagets overordnede struktur

Forslaget er struktureret på samme måde som de nuværende forordninger om supplerende beskyttelsescertifikater og navnlig et parallelt forslag vedrørende enhedscertifikatet for plantebeskyttelsesmidler (COM(2023) 221). Den indeholder først generelle bestemmelser om supplerende beskyttelsescertifikater efterfulgt af proceduremæssige bestemmelser. Den sikrer også tilpasning til visse bestemmelser i det tilsvarende forslag om plantebeskyttelsesmidler (COM (2023) 223), der er afledt af forordning (EF) nr. 1610/96.

Dette forslag vil desuden ændre:

– Forordning (EU) 2017/1001, som fastsætter de opgaver, der skal udføres af Kontoret (se nedenfor under "Prøvningsmyndighed/udstedende myndighed"), for at sikre, at Kontoret vil være i stand til at gennemføre de procedurer, der er planlagt i forbindelse med den nuværende reform af ordning for supplerende beskyttelsescertifikater

– Forordning (EF) nr. 1901/2006 for at sikre, at den pædiatriske forlængelse, som den har indført, også finder anvendelse på enhedscertifikater for lægemidler

– Forordning (EU) nr. 608/2013 for at sikre, at de toldforanstaltninger, den har indført, også vil finde anvendelse på enhedscertifikater (for lægemidler i henhold til dette forslag og for plantebeskyttelsesmidler i henhold til det parallelle forslag om plantebeskyttelsesmidler).

Sammenhæng med det parallelle forslag vedrørende plantebeskyttelsesmidler

Dette forslag er meget lig det, der fremlægges parallelt vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler (COM(2023) 221), med et begrænset antal ændringer, som er direkte knyttet til de iboende forskelle mellem lægemidler og plantebeskyttelsesmidler, især med hensyn til markedsføringstilladelser (eftersom der ikke findes centrale markedsføringstilladelser for plantebeskyttelsesmidler). Den "produktionsundtagelse for supplerende beskyttelsescertifikater", som blev indført i forordning (EF) nr. 469/2009 ved forordning (EU) 2019/933, er kun gældende for supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og skal derfor medtages i denne forordning, men ikke i ovennævnte parallelle forslag vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler.

Grundpatent

Det foreslås, at et fælles supplerende beskyttelsescertifikat kun skal være baseret på et europæisk patent med ensartet retsvirkning (som "grundpatent"), hvilket vil sikre, at dets krav er identiske for alle de medlemsstater, det dækker, ligesom det afbøder risikoen for, at grundpatentet tilbagekaldes eller bortfalder for en eller nogle af disse medlemsstater. Det bør i den forbindelse bemærkes, at det i nr. 21 i begrundelsen i forslaget til Rådets forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (COM(90) 101) allerede er fastsat, at hvis det er "*den europæiske procedure, der anvendes for udstedelse af et EU-patent, vil det også være nødvendigt, at certifikatet på samme måde kan gælde for de lægemidler, der er beskyttet af et sådant patent*", og at der nu henvises til dette som et "europæisk patent med ensartet retsvirkning" eller mere uformelt et "enhedspatent".

Det ville være mere krævende at tillade, at fælles supplerende beskyttelsescertifikater baseres på nationale patenter eller endog på ikke-enhedspatenter, for så vidt angår behandlingen af sådanne ansøgninger, da det ville være nødvendigt at foretage en særskilt undersøgelse for hver af de berørte medlemsstater af om det pågældende produkt rent faktisk er beskyttet. Dette ville også rejse sprogspørgsmål og påvirke retssikkerheden.

Prøvningsmyndighed/udstedende myndighed

Under dette forslag vil en central prøvningsmyndighed udføre en materiel prøvning af en ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, navnlig for så vidt angår betingelserne for udstedelse som defineret i artikel 3 i de eksisterende forordninger om det supplerende beskyttelsescertifikat. Kommissionen foreslår, at EUIPO skal fungere som den centrale prøvningsmyndighed, navnlig fordi det er et EU-agentur og derfor en del af EU's retsorden.

Efter at have vurderet, om ansøgningen om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat opfylder betingelserne for behandling, vil den centrale prøvningsmyndighed skulle overlade den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Dette panel skal bestå af et medlem af denne centrale myndighed og to kvalificerede patenteksaminatorer, som har erfaring inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og som kommer fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne. Før der udpeges patenteksaminatorer, som er kvalificeret til at prøve supplerende beskyttelsescertifikater, skal de nationale

patentmyndigheder via en ad hoc-aftale med den centrale prøvningsmyndighed have indvilliget i at deltage i dette centraliserede prøvningssystem. Der er mangel på kompetencer og kvalifikationer inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og kvalificerede patenteksaminatorer på området findes i dag hos de nationale patentmyndigheder. Dertil kommer, at det relativt lave antal produkter, for hvilke der årligt indgives ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater (mindre end 100), berettiger, at der gøres brug af forhåndenværende kvalificerede patenteksaminatorer i medlemsstaterne frem for at oprette en helt ny gruppe eksperter. I forbindelse med prøvningen kan tredjeparter fremsætte deres bemærkninger til gyldigheden af en given ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat efter dens offentliggørelse.

Prøvningsprocedure og retsmidler

Efter at have undersøgt ansøgningen afgiver den centrale prøvningsmyndighed en udtalelse om, hvorvidt ansøgningen opfylder de gældende kriterier (og i første omgang dem, der er fastsat i artikel 3). Ansøgeren kan indgive en klage over en negativ udtalelse (som præciseret nedenfor).

For at tage højde for behovet for at have et komplet system med afhjælpende foranstaltninger og undgå, at tredjeparter anfægter en positiv udtalelse ved de nationale domstole, som efterfølgende skal forelægges EU-domstolene, vil tredjeparter kunne anfægte en positiv (eller delvist positiv udtalelse) ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for to måneder efter offentliggørelsen af udtalelsen. En sådan indsigelse kan resultere i ændring af en prøvningsudtalelse.

Udtalelsen kan anfægtes ved appelkamrene og efterfølgende ved Retten; sagen kan i sidste ende indbringes for Domstolen, jf. retten til appel som fastsat i artikel 170a og i overensstemmelse med Domstolens procesreglement, eller i henhold til klageproceduren, jf. artikel 256, stk. 2, i TEUF, artikel 62 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol og efter Domstolens procesreglement.

På grundlag af prøvningsudtalelsen (som eventuelt ændret efter en indsigelse) vil EUIPO enten udstede et fælles supplerende beskyttelsescertifikat eller afvise ansøgningen med forbehold af udfaldet af en eventuel klage til appelkamrene ved .

Når der er udstedt et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, vil tredjepart kunne indlede en ugyldighedssag (begæring om ugyldighed) ved Kontoret. Også her kan relaterede afgørelser indklages for appelkamrene og afsluttes ved Retten.

Modkrav om ugyldighed kan fremsættes ved den kompetente ret i en medlemsstat (herunder Den Fælles Patentdomstol, hvis de gældende betingelser er opfyldt, med forbehold af en passende ændring af aftalen om en fælles patentdomstol).

Berørte markedsføringstilladelser

Det foreslås, at kun en centraliseret markedsføringstilladelse (som defineret i forordning (EF) nr. 726/2004) kan danne grundlag for en ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel. I dag er de fleste lægemidler godkendt efter proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser. Hvis en ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat baseres på nationale markedsføringstilladelser (som dem, der er udstedt i henhold til de decentraliserede eller gensidige anerkendelsesprocedurer) ville det medføre betydelige ulemper. Nogle af disse ulemper ville være større arbejdsbyrder i forbindelse med prøvning samt potentielle forskelle mellem de forskellige nationale markedsføringstilladelser, der er udstedt for det pågældende produkt i forskellige medlemsstater, herunder sprogspørgsmål.

Vigtige elementer af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater

Hensigten med denne reform er ikke en ændring eller yderligere præcisering i lyset af Domstolens relevante retspraksis af de væsentlige elementer, der p.t. er fastsat i forordning (EF) nr. 469/2009 for eksisterende nationale ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater, eller den nye centraliserede procedure, herunder anvendelsen på fælles supplerende beskyttelsescertifikater, da:

– retspraksis[16] vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater sikkert men støt konvergerer og mindsker usikkerheden ved fortolkningen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater[17], mens yderligere ændringer vil kunne skabe nye udsving og usikkerhed med hensyn til korrekt fortolkning af de ændrede regler

– respondenterne i Allensbach-undersøgelsen ikke opfordrede til en ændring af artikel 3 i forordningerne om supplerende beskyttelsescertifikater (spørgsmål 48), også selv om de mener, at retspraksis på nogle områder er uklar (spørgsmål 46).

Når det er sagt, er der — set i lyset af de forskellige nationale fortolkninger af reglen vedrørende varigheden af et europæisk patent, som kan medføre i en forskel på én dag — behov for at præcisere denne regel for så vidt angår dens anvendelse på fælles supplerende beskyttelsescertifikater.

Nye betragtninger

Visse betragtninger vedrører betingelserne i artikel 3 for udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater og indarbejder Domstolens retspraksis. Målet er at sikre ensartethed. Det er navnlig dommene i sagerne C-121/17 og C-673/18, der fortolker henholdsvis artikel 3, litra a), og artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 469/2009, og som bør betragtes som fast retspraksis. Dette er også tilfældet med dommen i sag C471/14, hvor det fastslås, at datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen i henhold til artikel 13 er datoen for meddelelsen af afgørelsen.

Kravet om, at produktet skal beskyttes af grundpatentet, betyder, at produktet skal høre under et eller flere patentkrav i dette patent som behørigt fortolket på datoen for grundpatentets registreringsdato. Dette omfatter også situationer, hvor produktet svarer til en generel funktionel definition, som bruges i et af grundpatentets patentkrav og nødvendigvis hører under anvendelsesområdet for den opfindelse, patentet dækker, også selv om den ikke er angivet individualiseret som en konkret udførelsesform i patentet, såfremt dette fremgår konkret af patentet.

Flere generelle målsætninger, som er fastsat i betragtningerne i forslaget (COM(90) 101) til det, som blev Rådets forordning 1768/92/EØF, dvs. forløberen for forordning (EF) nr. 469/2009, er fortsat fuldstændig relevante og bør stadig bruges som retningslinjer for fortolkning, hvis det er relevant. Dette omfatter målsætningen om, at der kun kan "udstedes ét certifikat pr. produkt, idet "produkt" skal forstås i snæver betydning som det aktive stof; der vil ikke kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform."

For så vidt angår de rettigheder, certifikatet giver, gælder det desuden, "at certifikatet giver samme beskyttelse som grundpatentet men beskytter kun det produkt, der er omfattet af godkendelsen, til alle tilladte farmaceutiske formål, indtil grundpatentets udløb."

---

16 En udtømmende liste over sager findes i tabel 5.5. i den anden undersøgelse fra Max Planck-instituttet.

17 Der er imidlertid behov for yderligere præciseringer på visse områder, jf. to indbringelser af sager i 2022 (sag C-119/22 og C-149/22).

Hvad angår de rettigheder, der indrømmes ved et certifikat, og i overensstemmelse med de tidligere udtalelser vedrørende afledte stoffer, bør det tages i betragtning, at den beskyttelse, som et certifikat giver et produkt, også omfatter terapeutisk ækvivalente derivater af dette produkt.

For biologiske lægemidler bør der ved anvendelsen af reglerne, både hvad angår betingelserne for udstedelse og certifikatets virkninger, tages hensyn til, at mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det oprindeligt godkendte lægemiddel kan være uundgåelige på grund af biologiske lægemidlers art.

Sprogordning

I forordningen fastsættes muligheden for at indgive en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat på alle officielle EU-sprog. Mængden af tekst i en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat er i den forbindelse meget lille, navnlig sammenlignet med patentansøgninger, og vil ikke udgøre en byrde for ansøgerne. Visse elementer vil ikke kræve oversættelse, såsom angivelse af grundpatentet og de relevante markedsføringstilladelser, relevante datoer og identifikation af ansøgeren/ansøgerne og det pågældende produkt. Oversættelsesomkostningerne forventes derfor at være væsentligt lavere, end det er tilfældet med patentansøgninger. Se den nøjagtige beregning i konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

Klageadgang

Afgørelser fra den centrale prøvningsmyndighed kan påklages. Dette gælder også en negativ prøvningsudtalelse udstedt af den centrale prøvningsmyndighed, som ansøgeren kan klage over. Det gælder også andre afgørelser fra denne myndighed, f.eks. afgørelser vedrørende en indsigelse, som kan appelleres af en af parterne. En klage kan resultere i ændring af en udtalelse.

Hvis der er tale om en "kombineret" ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, jf. nedenstående, især en ansøgning, hvor der anmodes om både et fælles og et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat, omfatter en sådan klage den (fælles) prøvningsudtalelse vedrørende den kombinerede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

Klagen behandles ved EUIPO's appelkamre. Appelkamrenes medlemmer bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning 2017/1001. Disse medlemmer kan også være nationale patenteksaminatorer, men det kan ikke være de samme eksaminatorer, som allerede beskæftiger sig med prøvningen af de centraliserede ansøgninger eller ansøgninger om enhedscertifikater.

Hvad angår arbejdsbyrde udarbejdes der hvert år gennemsnitligt mindre end 100 ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater for produkter (lægemidler og plantebeskyttelsesmidler tilsammen), og fremsættelsen af bemærkninger fra tredjeparter bør bidrage til at holde antallet af klager på et meget lavt niveau.

Gebyrer og finansielle overførsler mellem den centrale myndighed og de nationale patentmyndigheder

Et ansøgningsgebyr og eventuelle andre sagsbehandlingsgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med en klage og årlige (fornyelses-)gebyrer skal betales til den centrale prøvningsmyndighed. Niveauet for de gebyrer, der skal betales til den centrale prøvningsmyndighed, vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

En brøkdel af de fornyelsesgebyrer, som indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater betaler, bør overføres til de nationale patentmyndigheder[18] i de medlemsstater, hvor de fælles supplerende beskyttelsescertifikater har retsvirkning (som det allerede er hensigten med fornyelsesgebyrer for enhedspatenter). Det er samtidig nødvendigt at sikre, at disse nationale patentmyndigheder, som deltager i den nye procedure med hensyn til den materielle prøvning af centraliserede ansøgninger om fælles supplerende beskyttelsescertifikater modtager passende betaling for deres deltagelse.

Retssager

Det er meningen, at sager om fælles supplerende beskyttelsescertifikater skal kunne behandles ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent. Det forventes, at definitionen af supplerende beskyttelsescertifikater i aftalen om en fælles patentdomstol vil blive ændret for ligeledes at omfatte fælles supplerende beskyttelsescertifikater. En sådan ændring kan baseres på artikel 87, stk. 2, i aftalen om en fælles patentdomstol.

Forlængelse af fælles supplerende beskyttelsescertifikater for pædiatriske lægemidler

Ansøgere/indehavere af fælles supplerende beskyttelsescertifikater bør kunne ansøge den centrale prøvningsmyndighed om forlængelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for pædiatriske lægemidler på de betingelser, der i øjeblikket er fastsat i forordning (EF) nr. 1901/2006, som derfor skal ændres for at sikre, at den også finder anvendelse såvel på fælles supplerende beskyttelsescertifikater som på nationale supplerende beskyttelsescertifikater.

Centraliseret procedure for udstedelse af nationale supplerende beskyttelsescertifikater

Med et parallelt forslag (COM(2023) 231) fastsættes en centraliseret procedure for indgivelse og prøvning af "centraliserede ansøgninger om et supplerende beskyttelsescertifikater", som kan munde ud i udstedelsen (på nationalt plan) af nationale supplerende beskyttelsescertifikater i de medlemsstater, der er udpeget i ansøgningen. Denne procedure vil potentielt være tilgængelig for alle medlemsstater og udelukkende på grundlag af et europæisk patent som grundpatent.

Det foreslås, at proceduren for indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater skal være den samme (at den finder tilsvarende anvendelse) som den centraliserede procedure, som er defineret i ovennævnte parallelle forslag. En "kombineret" ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat kan således inkludere både en anmodning om udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (for medlemsstater, der er omfattet af grundpatentet) og en anmodning om nationale supplerende beskyttelsescertifikater i andre medlemsstater. Denne "kombinerede" ansøgning vil skulle underkastes en enkelt prøvingsprocedure for at udelukke eventuelle uoverensstemmelser og betydeligt reducere ansøgernes omkostninger og administrative byrde.

[18] Eller enhver anden national myndighed, der har beføjelser til at udstede supplerende beskyttelsescertifikater.

2023/0127 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 118, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[19],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[20],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Lægemidler, særlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Unionen, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(2) Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

(3) En ensartet beskyttelse med patenter og supplerende certifikater i det indre marked eller i det mindste en betydelig del heraf bør være et af de retlige instrumenter, som lægemiddelvirksomhederne har til rådighed.

(4) I sin meddelelse af 25. november 2020 med titlen "Optimering af EU's innovative potentiale — En handlingsplan for intellektuel ejendomsret til støtte for EU's genopretning og modstandsdygtighed"[21] fremhævede Kommissionen behovet for at tackle den resterende fragmentering af Unionens system for intellektuel ejendomsret. Kommissionen bemærkede i meddelelsen, at der for lægemidler og plantebeskyttelsesmidler kun kan opnås supplerende beskyttelse på nationalt plan. Samtidig findes der en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter og

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

en centraliseret procedure for at få markedsføringstilladelser for lægemidler. Endelig træder "enhedspatentet" som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012[22] i kraft i juni 2023 for de medlemsstater, der har ratificeret aftalen om Den Fælles Patentdomstol.

(5) Med forordning (EU) nr. 1257/2012 er det blevet muligt at udstede enhedspatenter. Forordning (EU) nr. 1257/2012 indeholder imidlertid ikke bestemmelser om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat ("enhedscertifikat").

(6) I mangel af et enhedscertifikat kan et enhedspatent kun forlænges ved at ansøge om et nationalt certifikat i hver enkelt medlemsstat, hvor beskyttelse ønskes, hvilket forhindrer indehaveren af enhedspatentet i at opnå ensartet beskyttelse i hele den beskyttelsesperiode, som det pågældende enhedspatent og de efterfølgende certifikater omfatter. Der bør derfor indføres et enhedscertifikat for lægemidler, som vil gøre det muligt at forlænge et enhedspatent på en ensartet måde. Ansøgning om et sådant enhedscertifikat bør ske på grundlag af et enhedspatent og en centraliseret tilladelse, og det bør have de samme retsvirkninger som nationale certifikater i alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. Hovedelementet i et sådant enhedscertifikat bør være dets enhedskarakter.

(7) Et enhedscertifikat bør give ensartet beskyttelse og have samme retsvirkning i alle de medlemsstater, hvor det patent, der ligger til grund for det, har ensartet retsvirkning. Et enhedscertifikat bør derfor kun overføres, tilbagekaldes eller ophøre med virkning for alle disse medlemsstater.

(8) Forordning [COM (2023) 231] erstatter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009[23] og indeholder nye bestemmelser om indførelse af en centraliseret procedure for prøvning af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler.

(9) I betragtning af at et produkt, der har fået markedsføringstilladelse efter andre procedurer end den centraliserede, stadig bør kunne opnå supplerende beskyttelse, og at visse medlemsstater endnu ikke har tilsluttet sig enhedspatentordningen, bør certifikater stadig kunne udstedes af de nationale patentmyndigheder.

(10) For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning, og for at undgå forvridninger på det indre marked, bør de samme substansbestemmelser, med passende tilpasninger, finde anvendelse på certifikater udstedt i henhold til forordning [COM (2023) 231] og på enhedscertifikater, navnlig for så vidt angår betingelserne for certifikatudstedelse samt certifikaternes varighed og virkninger.

(11) Navnlig bør varigheden af den beskyttelse, der opnås med et enhedscertifikat, være identisk med varigheden af de nationale certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231], hvilket betyder, at indehaveren af både et enhedspatent og et enhedscertifikat bør have en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen. Da enhedscertifikatet får retsvirkning ved grundpatentets udløb, og for at

---

[22] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse (EUT L 361 af 31.12.2012, s. 1).

[23] Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

tage hensyn til forskelle i national praksis med hensyn til udløbsdatoen for et patent, som kan føre til en dags forskel, bør denne forordning præcisere, hvornår den beskyttelse, der ydes ved et enhedscertifikat, bør få virkning.

(12) Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret (EUIPO, herefter "Kontoret") blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001[24]. Af hensyn til det indre marked og på grund af enhedscertifikatets selvstændige karakter bør prøvnings- og udstedelsesproceduren udføres af en enkelt prøvningsmyndighed. Dette kan opnås ved at give Kontoret til opgave at prøve både ansøgninger om enhedscertifikater i overensstemmelse med denne forordning og forordning [COM (2023) 221] og centraliserede ansøgninger om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og [COM (2023) 223]. For at sikre overensstemmelse med nærværende forordning bør forordning (EU) 2017/1001 ændres.

(13) Et enhedscertifikat for lægemidler bør kun baseres på en centraliseret markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004[25] eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6[26]. Disse tilladelser gælder for henholdsvis humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. En sådan tilladelse vedrører i modsætning til nationale tilladelser det samme lægemiddel i hele Unionen, hvilket vil lette prøvningen af ansøgninger om enhedscertifikater.

(14) En ansøger bør ligeledes have mulighed for at indgive en "kombineret ansøgning", der også omfatter ansøgninger om udstedelse af nationale certifikater i andre medlemsstater end dem, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, som fastsat i forordning [COM (2023) 231]. En sådan kombineret ansøgning bør gennemgå en enkelt prøvningsprocedure.

(15) I et sådant tilfælde bør dobbelt beskyttelse i form af både et enhedscertifikat og et nationalt certifikat udelukkes i enhver medlemsstat, uanset om den er opnået på grundlag af en national ansøgning eller en centraliseret ansøgning.

(16) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ud fra beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.

(17) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk

---

[24] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.

(18) Den beskyttelse, som et enhedscertifikat giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og bør udelukkende omfatte det produkt, dvs. den aktive ingrediens eller kombinationer af sådanne, der er dækket af produktets markedsføringstilladelse og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af enhedscertifikatet.

(19) For at sikre en afbalanceret beskyttelse bør et enhedscertifikat give indehaveren ret til at forhindre tredjepart i at fremstille ikke blot det produkt, der er angivet i enhedscertifikatet, men også terapeutisk ækvivalente derivater af det pågældende produkt, såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser samt biosimilære lægemidler, selv om sådanne derivater ikke udtrykkeligt er nævnt i produktbeskrivelsen i enhedscertifikatet. Det skal derfor tages i betragtning, at den beskyttelse, som enhedscertifikatet giver, omfatter sådanne ækvivalente derivater inden for rammerne af den beskyttelse, som grundpatentet giver.

(20) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er økonomisk forbundne. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

(21) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle terapeutisk ækvivalente produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.

(22) Forordning [COM (2023) 231] giver mulighed for en undtagelse, hvor den beskyttelse, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler giver, under snævert definerede omstændigheder og under iagttagelse af forskellige garantier, ikke omfatter et produkt, der ville blive fremstillet i Unionen af en anden person end indehaveren af dette certifikat, når produktet fremstilles med henblik på eksport til et tredjeland eller oplagring i Unionen med henblik på indførsel til Unionens marked ved certifikatets udløb. For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør de samme rettigheder og begrænsninger kunne gælde for certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og enhedscertifikater, og denne undtagelse bør derfor også kunne anvendes for enhedscertifikater. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse bør gælde for enhedscertifikater.

(23) For at sikre overensstemmelse med de regler, der gælder for enhedspatenter, bør et enhedscertifikat som genstand for ejendomsret behandles, i sin helhed og i samtlige medlemsstater, hvor det har retsvirkning, som et nationalt certifikat fra den

medlemsstat, hvori grundpatentet er udstedt og i overensstemmelse med dennes lovgivning.

(24) For at undgå forskelsbehandling af ansøgere om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og ansøgere om enhedscertifikater i henhold til denne forordning bør en forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat som defineret i artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006[27] også være mulig for enhedscertifikater. Den nævnte forordning bør derfor ændres.

(25) For at sikre en retfærdig og gennemsigtig proces, garantere retssikkerheden og mindske risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelsen af ansøgningen om enhedscertifikat have mulighed for inden for 3 måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning foretages. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette bør dog ikke berøre tredjeparters ret til efterfølgende at indbringe en ugyldighedssag for Kontoret. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.

(26) Prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat bør under tilsyn af Kontoret foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to patenteksaminatorer, der er ansat af de nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre prøvningens optimale kvalitet bør der fastsættes passende kriterier for specifikke patenteksaminatorers deltagelse i proceduren, navnlig med hensyn til kvalifikationer og interessekonflikter.

(27) Kontoret bør prøve ansøgningen om et enhedscertifikat og afgive en prøvningsudtalelse. Denne bør indeholde en begrundelse for udtalelsens positive eller negative karakter.

(28) For at beskytte tredjeparters processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør tredjeparter kunne anfægte en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for kort tid efter offentliggørelsen af udtalelsen, og denne indsigelse kan føre til, at udtalelsen ændres.

(29) Når prøvningen af en ansøgning om et enhedscertifikat er afsluttet og efter udløbet af klage- og indsigelsesfristerne, eller efter at der er truffet en realitetsafgørelse, bør Kontoret på grundlag af prøvningsudtalelsen udstede et enhedscertifikat eller afvise ansøgningen, alt efter hvad der er relevant.

(30) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. Drejer det sig om en kombineret ansøgning, hvor der eventuelt kan være angivet yderligere medlemsstater med henblik på udstedelse af nationale certifikater, kan der indgives en fælles appel.

---

[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

(31) Når der udpeges medlemmer af appelkamrene i sager vedrørende ansøgninger om enhedscertifikater, bør der tages hensyn til medlemmernes erfaring med supplerende beskyttelsescertifikater eller patentspørgsmål.

(32) Enhver kan anfægte gyldigheden af et enhedscertifikat ved at indgive en begæring om ugyldighed til Kontoret.

(33) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer f.eks. i forbindelse med indsigelser, appeller og ugyldighedsbegæringer. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.

(34) Der bør betales årlige gebyrer for enhedscertifikater (fornyelsesgebyrer) til Kontoret, som bør bruge en del af disse indtægter til at dække udgifter til udførelsen af opgaver i forbindelse med udstedelse af enhedscertifikater, mens den resterende del deles med de medlemsstater, hvor enhedscertifikater har retsvirkning.

(35) For at sikre gennemsigtighed bør der oprettes et register, der kan fungere som et fælles adgangspunkt med oplysninger om ansøgninger om enhedscertifikater og udstedte enhedscertifikater og deres status. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.

(36) For så vidt angår de opgaver, der overdrages til Kontoret i henhold til denne forordning, bør Kontoret anvende alle Unionens officielle sprog, således at aktører i hele Unionen let kan ansøge om enhedscertifikater eller fremsætte bemærkninger fra tredjeparter, hvilket medfører optimal gennemsigtighed for alle interessenter i hele Unionen. Kontoret bør acceptere verificerede oversættelser af dokumenter og oplysninger til et af Unionens officielle sprog. Kontoret kan om nødvendigt anvende verificerede maskinoversættelser.

(37) Der bør afsættes midler til at sikre, at de kompetente nationale myndigheder, der deltager i den centraliserede procedure, modtager et passende vederlag for deres deltagelse.

(38) De nødvendige etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der overdrages til Kontoret, herunder udgifterne til nye digitale systemer, bør finansieres over Kontorets akkumulerede budgetoverskud.

(39) For at sikre, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013[28] også omfatter enhedscertifikater, bør nævnte forordning ændres.

(40) For at supplere bestemte ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår: i) præcisering af indhold og form af en appel samt indhold og form af appelkamrenes afgørelser, ii) præcisering af de nærmere bestemmelser for organiseringen af appelkamrene i sager vedrørende certifikater, iii) fastsættelse af regler for de kommunikationsmidler, herunder elektroniske kommunikationsmidler, der skal anvendes af parterne i sager, der indbringes for Kontoret, og de formularer, der skal stilles til rådighed af Kontoret, iv) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for den

[28] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003.

mundtlige forhandling, v) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for bevisoptagelse, vi) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for underretning, vii) præcisering af de nærmere bestemmelser vedrørende beregningen og varigheden af frister og viii) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for genoptagelse af sager. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning[29]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(41) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende: i) de ansøgningsskemaer, der skal anvendes, ii) procedurerne for indgivelse af ansøgninger og procedurerne for den måde, hvorpå prøvningspanelerne prøver centraliserede ansøgninger og udarbejder prøvningsudtalelser, samt den måde hvorpå Kontoret afgiver prøvningsudtalelser, iii) kriterierne for, hvordan prøvningspanelerne skal oprettes og eksaminatorer skal udvælges, iv) størrelsen af de gebyrer, der skal betales til Kontoret, v) loftet over de omkostninger, der er nødvendige for sagen, og som den vindende part faktisk har afholdt, og vi) regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, størrelsen af disse overførsler og det vederlag, som Kontoret skal betale for de kompetente nationale myndigheders deltagelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[30].

(42) Kommissionen bør regelmæssigt rapportere om anvendelsen af denne forordning, samordnet med rapporteringskravene i forordning [COM (2023) 231]. Kommissionen bør regelmæssigt evaluere virkningen af fælles supplerende beskyttelsescertifikater på adgangen til lægemidler.

(43) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"). Denne forordnings bestemmelser bør fortolkes og anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper. Denne forordning søger navnlig at sikre fuld respekt for ejendomsretten, retten til sundhedspleje og adgangen til effektive retsmidler i overensstemmelse med chartrets artikel 17, 35 og 47. Dette gælder også for ovennævnte undtagelse, som bevarer certifikatets grundlæggende rettigheder ved at begrænse undtagelsen til fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udelukkende til eksportformål uden for Unionen eller med henblik på oplagring i en begrænset periode med henblik på indførsel til Unionens marked ved beskyttelsens udløb, samt til de handlinger, der er strengt nødvendige for fremstillingen, selve eksporten eller selve oplagringen. I lyset af disse grundlæggende rettigheder og principper går denne undtagelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt og hensigtsmæssigt i lyset af dens overordnede mål, som

---

29 Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

30 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

er at fremme Unionens konkurrenceevne ved at undgå udflytning og give producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, mulighed for på den ene side at konkurrere på hurtigt voksende globale markeder, hvor beskyttelsen ikke eksisterer eller allerede er udløbet, og på den anden side på EU-markedet efter certifikatets udløb.

(44) Eftersom målene for nærværende forordning ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, men bedre kan nås på EU-plan på grund af enhedscertifikatets selvstændige karakter i forhold til de nationale systemer, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(45) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725[31] og afgav udtalelse den XXX [*Publikationskontoret: indsæt henvisning, når den foreligger*].

(46) Der bør fastsættes passende ordninger for at fremme en smidig gennemførelse af bestemmelserne i denne forordning. For at give Kontoret tilstrækkelig tid til at forberede den operationelle udformning og iværksættelsen af den procedure, der skal anvendes til udstedelse af enhedscertifikater som fastsat i denne forordning, bør anvendelsen af denne forordning udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der regler for det fælles supplerende beskyttelsescertifikat ("enhedscertifikat") for lægemidler, der er beskyttet ved et europæisk patent med ensartet retsvirkning, og som forud for markedsføringen som lægemiddel er underlagt en administrativ godkendelsesprocedure som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

(1) "lægemiddel": ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

(2) "produkt": en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

(3) "europæisk patent": et patent, der udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) i henhold til reglerne og procedurerne i den europæiske patentkonvention[32] (EPK)

(4) "enhedspatent": et europæisk patent, som har ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der deltager i det forstærkede samarbejde i henhold til forordning (EU) nr. 1257/2012

(5) "grundpatent": et enhedspatent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et enhedscertifikat

(6) "ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden": ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat i henhold til artikel 20, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006

(7) "producent": den person, der er etableret i Unionen, og på hvis vegne fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande eller oplagring, foretages

(8) "centraliseret ansøgning": en ansøgning, der indgives til Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel Ejendomsret ("Kontoret") i henhold til kapitel III i forordning [COM(2023) 231] med henblik på udstedelse af certifikater for det produkt, der er identificeret i ansøgningen, i de angivne medlemsstater

(9) "kompetent national myndighed": den nationale myndighed, der i en given medlemsstat er kompetent til at udstede certifikater og afvise ansøgninger om certifikater.

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af et enhedscertifikat

1. Kontoret udsteder et enhedscertifikat på grundlag af et grundpatent, hvis alle følgende betingelser er opfyldt i hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning på ansøgningsdatoen:

   (a) produktet er beskyttet ved det grundpatent, der er i kraft

   (b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 eller efter den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004

   (c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat eller et enhedscertifikat for produktet

   (d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater eller enhedscertifikater for det pågældende produkt i nogen medlemsstat.

[32] Konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5. oktober 1973, som revideret den 17. december 1991 og den 29. november 2000.

Hvis to eller flere ansøgninger, hvad enten der er tale om nationale eller centraliserede ansøgninger om certifikater eller ansøgninger om enhedscertifikater, der vedrører samme produkt, og som er indgivet af to eller flere indehavere af forskellige patenter, er under behandling i en given medlemsstat, kan der udstedes et certifikat eller et enhedscertifikat for det pågældende produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne, af en kompetent national myndighed eller af Kontoret, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 4

Beskyttelsens omfang

Den beskyttelse, som enhedscertifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af enhedscertifikatet.

Artikel 5

Enhedscertifikatets retsvirkninger

1. Enhedscertifikatet giver samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet, og er underlagt de samme begrænsninger og forpligtelser i alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

2. Et enhedscertifikat har enhedskarakter. Det sikrer ensartet beskyttelse og har samme retsvirkning i alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. Enhedscertifikatet kan kun begrænses, overføres eller tilbagekaldes eller ophøre med virkning for alle de disse medlemsstater.

3. Uanset stk. 1 giver enhedscertifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra indehaveren af enhedscertifikatet, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

   (a) én eller flere af følgende handlinger:

      i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande

      ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen i Unionen, som omhandlet i nr. i), eller for selve eksporten

      iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af enhedscertifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb

      iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før enhedscertifikatets udløb.

   (b) producenten meddeler ved hjælp af passende og dokumenterede midler Kontoret og den kompetente myndighed for industriel ejendomsret i den

pågældende medlemsstat og meddeler indehaveren af enhedscertifikatet om de oplysninger, der er omhandlet i stk. 6, senest tre måneder før det tidspunkt, hvor fremstillingen påbegyndes i den pågældende medlemsstat, eller senest tre måneder før den første beslægtede handling forud for denne fremstilling, som ellers vil være forbudt, jf. den beskyttelse, der er knyttet til enhedscertifikatet, alt efter hvad der kommer først

(c) hvis de oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 6, ændrer sig, meddeler producenten Kontoret og den kompetente myndighed for industriel ejendomsret i den pågældende medlemsstat og meddeler certifikatindehaveren, inden disse ændringer træder i kraft

(d) såfremt der er tale om produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, som er fremstillet med henblik på eksport til tredjelande, sikrer producenten, at et logo i den formular, der er fastsat i bilag I, er anbragt på den ydre emballage for produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, som er omhandlet i dette stykkes litra a), nr. i), og, hvor det er muligt, på dets indre emballage

(e) producenten opfylder denne artikels stk. 10 og, hvis det er relevant, artikel 31, stk. 4.

4. Stk. 3 finder ikke anvendelse på en handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning, genudførsel eller oplagring.

5. De oplysninger, der gives til indehaveren af enhedscertifikatet med henblik på stk. 3, litra b) og c), anvendes udelukkende til at kontrollere, om denne forordnings krav er overholdt, og i givet fald til at indlede en retssag i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne.

6. I medfør af stk. 3, litra b), skal producenten fremlægge alle følgende oplysninger:

(a) producentens navn og adresse

(b) en angivelse af, om der er tale om fremstilling til eksportformål, med henblik på oplagring eller med henblik på både eksport og oplagring

(c) den medlemsstat, hvor fremstillingen og i givet fald også oplagringen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald ville finde sted forud for denne fremstilling

(d) nummeret på det enhedscertifikat, der har gyldighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og nummeret på det certifikat eller enhedscertifikatet, der i givet fald blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling skal finde sted, forud for denne fremstilling

(e) for lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland, så snart det er offentligt tilgængeligt.

7. Med henblik på anmeldelser til Kontoret og til den kompetente myndighed for industriel ejendomsret, jf. stk. 3, litra b) og c), anvender producenten standardanmeldelsesformularen i bilag II.

8. Manglende fremlæggelse af oplysninger for så vidt angår et tredjeland, jf. stk. 6, litra e), påvirker kun eksporten til det pågældende tredjeland, og denne eksport er ikke omfattet af undtagelsen i stk. 3.

9. Producenten sikrer, at lægemidler, der fremstilles i henhold til stk. 3, litra a), nr. i), ikke bærer en aktiv entydig identifikator som defineret i delegeret forordning (EU) 2016/161[33].

10. Producenten skal med passende og dokumenterede midler sikre, at enhver person i et kontraktforhold med producenten, der udfører handlinger, der falder ind under stk. 3, litra a), er fuldt informeret og opmærksom på alle følgende forhold:

    (a) at disse handlinger er omfattet af stk. 3

    (b) at markedsføring, indførsel eller genindførsel af det i stk. 3, litra a), nr. i), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, eller markedsføring af det i stk. 3, litra a), nr. iii), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, kan udgøre en krænkelse af det enhedscertifikat, der er omhandlet i det stykke, hvor, og så længe, det pågældende certifikat finder anvendelse.

Artikel 6

Ret til enhedscertifikatet

1. Retten til enhedscertifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller den, til hvem denne indhavers ret er overgået.

2. Uanset stk. 1 kan der, når der er udstedt et grundpatent for et produkt, for hvilket der foreligger en tilladelse fra tredjepart, ikke udstedes et enhedscertifikat for dette produkt til indehaveren af grundpatentet uden pågældende tredjeparts samtykke.

Artikel 7

Enhedscertifikatet som genstand for ejendom

Et enhedscertifikat eller en ansøgning om et enhedscertifikat som genstand for ejendomsret behandles i sin helhed i hver medlemsstat, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, i overensstemmelse med den nationale lovgivning, der finder anvendelse på grundpatentet, som genstand for ejendomsret.

Artikel 8

Ansøgning om et enhedscertifikat

1. Ansøgningen om et enhedscertifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Hvis der gives tilladelse til markedsføring af produktet før grundpatentet tillægges ensartet retsvirkning, skal ansøgningen om et enhedscertifikat uanset stk. 1 indgives inden for en frist på 6 måneder fra den dato, hvor grundpatentet tillægges ensartet retsvirkning.

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et enhedscertifikat, eller når ansøgningen om enhedscertifikatet er

[33] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

under behandling og de relevante krav i artikel 9, stk. 1, litra d), eller artikel 9, stk. 2, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt enhedscertifikat indgives senest to år, inden enhedscertifikatet udløber.

Artikel 9

Indholdet af ansøgningen om et enhedscertifikat

1. Ansøgningen om et enhedscertifikat skal indeholde følgende:

   (a) en anmodning om udstedelse af et enhedscertifikat med angivelse af følgende:

      i) ansøgerens navn og adresse

      ii) hvis ansøgeren har udpeget en befuldmægtiget, dennes navn og adresse

      iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse

      iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Unionen, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

   (b) en kopi af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF[34] eller artikel 35 i forordning (EU) 2019/6

   (c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Unionen, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den relevante officielle tidende bekendtgjorte meddelelse eller, hvis en sådan bekendtgørelse ikke har fundet sted, et andet dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse, datoen herfor og identificere det således tilladte produkt.

   (d) hvis ansøgningen om et enhedscertifikat for et lægemiddel også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:

      i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

      ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelsen, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 8, stk. 3, også indeholde den

[34] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

dokumentation, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt enhedscertifikat skal indeholde den dokumentation, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi af det allerede udstedte certifikat.

4. De i denne artikel omhandlede ansøgninger indgives ved hjælp af særlige ansøgningsskemaer.

   Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for det ansøgningsskema, der skal anvendes. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 10

Indgivelse af ansøgning om et enhedscertifikat

Ansøgningen om et enhedscertifikat og, hvor det er relevant, ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat skal indgives til Kontoret.

Artikel 11

Prøvning af antageligheden af en ansøgning om et enhedscertifikat

1. Kontoret skal undersøge følgende:

   (a) om ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9

   (b) om ansøgningen er i overensstemmelse med artikel 8

   (c) om det i artikel 31, stk. 1, omhandlede ansøgningsgebyr er betalt inden for den fastsatte frist.

2. Opfylder den centraliserede ansøgning ikke de i stk. 1 omhandlede krav, anmoder Kontoret ansøgeren om at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde disse krav, og fastsætter en frist for overholdelsen.

3. Hvis det i stk. 1, litra c), nævnte gebyr ikke er blevet betalt eller ikke er blevet betalt fuldt ud, giver Kontoret ansøgeren meddelelse herom.

4. Opfylder ansøgeren ikke de i stk. 1 omhandlede krav inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, afviser Kontoret ansøgningen om et enhedscertifikat.

Artikel 12

Offentliggørelse af ansøgningen

Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, offentliggør Kontoret ansøgningen i registret.

Artikel 13

Prøvning af ansøgningen om et enhedscertifikat

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for alle de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

2. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for hver af de i stk. 1 omhandlede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv udtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

3. Hvis ansøgningen om et enhedscertifikat og det middel, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår en eller flere af disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse om udstedelse af et enhedscertifikat. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurerne for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler ansøgninger om enhedsattester og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 14

Bemærkninger fra tredjepart

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

2. En fysisk eller juridisk person, der har fremsat skriftlige bemærkninger i henhold til stk. 1, er ikke part i sagen.

3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen i registret.

4. Bemærkninger fra tredjepart fremsættes skriftligt på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.

5. Eventuelle bemærkninger fra tredjepart meddeles ansøgeren. Ansøgeren kan fremsætte bemærkninger til bemærkningerne inden for en af Kontoret fastsat frist.

Artikel 15

Indsigelse

1. Inden for en frist på to måneder efter offentliggørelsen af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om et enhedscertifikat kan enhver person ("indsigeren") indgive en indsigelsesskrivelse mod denne udtalelse til Kontoret.

2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

3. Indsigelsen skal indgives skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når indsigelsesgebyret er betalt.

4. Indsigelsesskrivelsen skal indeholde:

(a) henvisningerne til den ansøgning om et enhedscertifikat, som indsigelsen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation

(b) oplysninger om indsigeren og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede

(c) en angivelse af, i hvilket omfang prøvningsudtalelsen er imod, og af de grunde, som indsigelsen støttes på.

5. Indsigelsen behandles af et af Kontoret nedsat indsigelsespanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler, jf. artikel 17. Indsigelsespanelet må dog ikke medtage nogen undersøger, der tidligere har været involveret i det undersøgelsespanel, der har behandlet ansøgningen om enhedscertifikatet.

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, medmindre disse mangler er afhjulpet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.

7. Afgørelsen om at afvise en indsigelse meddeles indehaveren af ansøgningen om enhedscertifikatet sammen med en kopi af indsigelsesskrivelsen.

8. En indsigelse kan ikke antages til realitetsbehandling, hvis Kontoret har truffet endelig afgørelse om en tidligere klage vedrørende samme genstand, og Kontorets afgørelse om klagen har fået retskraft.

9. Hvis indsigelsesskrivelsen ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret den straks til ansøgeren og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere indsigelsesskrivelser, giver Kontoret straks de øvrige indsigere meddelelse herom.

10. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

11. Finder indsigelsespanelet, at der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser den indsigelsen, og Kontoret indfører den i registret.

12. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret anfører dette i registret.

13. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser for indgivelse og behandling af en indsigelse.

Artikel 16

De kompetente nationale myndigheders rolle

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere ansøgninger om enhedscertifikater.

2. Kontoret og den kompetente nationale myndighed indgår en administrativ aftale, inden denne kompetente nationale myndighed udpeges som deltagende kontor, jf. stk. 1.

Aftalen skal præcisere parternes rettigheder og forpligtelser, navnlig den pågældende kompetente nationale myndigheds formelle tilsagn om at overholde denne forordning for så vidt angår behandlingen af ansøgninger om enhedscertifikater.

3. Kontoret kan udnævne en kompetent national myndighed som deltagende kontor, jf. stk. 1, for en periode på fem år. Denne udnævnelse kan forlænges med yderligere perioder på fem år.

4. Inden Kontoret udnævner en kompetent national myndighed eller forlænger udnævnelsen, eller inden en sådan udnævnelse udløber, hører Kontoret den pågældende kompetente nationale myndighed.

5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i prøvninger og indsigelses- og ugyldighedssager. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Artikel 17

Prøvningspaneler

1. Vurderingerne i henhold til artikel 13, 15, 19 og 23 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 16, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder under Kontorets tilsyn.

2. Undersøgerne skal være upartiske under udøvelsen af deres hverv og skal oplyse Kontoret om eventuelle faktiske eller opfattede interessekonflikter efter udnævnelsen.

3. Når Kontoret nedsætter et prøvningspanel, sikrer det følgende:

   (a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer

   (b) hensyntagen til undersøgernes respektive arbejdsbyrde

   (c) at der højst er én undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5, i forordning [COM(2023) 231].

4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning, indsigelse, klage og ugyldighed, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastlægge kriterierne for, hvordan panelerne skal nedsættes, og kriterierne for udvælgelse af undersøgere. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 18

Udstedelse af et enhedscertifikat eller afslag på ansøgning om et enhedscertifikat

Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, træffer Kontoret en af følgende afgørelser:

   (a) hvis udtalelsen er positiv, udsteder Kontoret et enhedscertifikat

(b) hvis udtalelsen er negativ, afviser Kontoret ansøgningen om et enhedscertifikat.

Artikel 19

Forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat

1. Efter at have sikret sig, at ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, vurderer Kontoret ansøgningen på grundlag af betingelserne i artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.

3. Hvis ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden opfylder betingelserne i stk. 1, forlænger Kontoret gyldighedsperioden for enhedscertifikatet.

4. Hvis ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden ikke opfylder betingelserne i stk. 1, afviser Kontoret ansøgningen.

Artikel 20

Enhedscertifikatets gyldighedsperiode

1. Enhedscertifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode, hvilket vil sige på tyveårsdagen for indgivelsen af den pågældende patentansøgning, og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, minus fem år.

2. Enhedscertifikatets gyldighedsperiode må ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det får retsvirkning.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i denne artikels stk. 1 fastsatte periode kun forlænges én gang.

Artikel 21

Enhedscertifikatets udløb

Enhedscertifikatet bortfalder i følgende tilfælde:

(a) ved udløbet af den i artikel 20 fastsatte periode

(b) hvis indehaveren af enhedscertifikatet giver afkald derpå

(c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 31, stk. 3, ikke betales rettidigt

(d) når og så længe det ved enhedscertifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den pågældende markedsføringstilladelse er tilbagekaldt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6.

Med henblik på første afsnit, litra d) kan Kontoret træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjepart.

Artikel 22

Enhedscertifikatets ugyldighed

Enhedscertifikatet er i følgende tilfælde ugyldigt:

(a) certifikatet er udstedt i strid med artikel 3

(b) grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhjemlede gyldighedsperiode

(c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket enhedscertifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.

Artikel 23

Begæring om ugyldighed

1. Enhver kan indgive en begæring til Kontoret om, at et enhedscertifikat erklæres ugyldigt.

2. En begæring om ugyldighed kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 22 ikke er opfyldt i en eller flere af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

3. En begæring om ugyldighed skal fremsættes skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når det dermed forbundne gebyr er betalt.

4. Begæringen om ugyldighed skal indeholde:

   (a) henvisningerne til det enhedscertifikat, som begæringen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation

   (b) oplysninger om den i stk. 1 omhandlede person ("ansøgeren") og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede

   (c) en angivelse af, hvilke ugyldighedsgrunde begæringen er baseret på.

5. Begæringen om ugyldighed behandles af et af Kontoret nedsat ugyldighedspanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler. Ugyldighedspanelet må dog ikke omfatte sagsbehandlere, der tidligere har været involveret i det prøvningspanel, der har behandlet ansøgningen om enhedscertifikatet, og heller ikke undersøgere, der er involveret i eventuelle relaterede indsigelses- eller klagesager.

1. Begæringen om ugyldighed afslås, såfremt Kontoret eller en kompetent domstol som omhandlet i artikel 24 har truffet afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter, og Kontorets eller den pågældende domstols afgørelse vedrørende denne ansøgning har fået retskraft.

7. Hvis ugyldighedspanelet konstaterer, at begæringen om ugyldighed ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser det begæringen som uantagelig og meddeler dette til ansøgeren.

8. Afgørelsen om at afvise en begæring om ugyldighed som uantagelig meddeles indehaveren af enhedscertifikatet sammen med en kopi af begæringen.

9. Hvis begæringen om ugyldighed ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret straks denne begæring til indehaveren af enhedscertifikatet og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere begæringer om ugyldighed, giver Kontoret straks de øvrige ansøgere meddelelse herom.

10. Kontoret træffer afgørelse om begæringen om ugyldighed inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.

11. Hvis behandlingen af begæringen om ugyldighed viser, at en eller flere af betingelserne i artikel 22 er opfyldt, erklæres enhedscertifikatet ugyldigt. Hvis det ikke er tilfældet, afvises begæringen om ugyldighed. Udfaldet indføres i registret.

12. Hvis enhedscertifikatet erklæres helt eller delvis ugyldigt, anses retsvirkningerne i henhold til denne forordning for ikke at have eksisteret.

13. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om proceduren for erklæring om ugyldighed.

Artikel 24

Modkrav om et certifikats ugyldighed

1. Et modkrav om ugyldighed kan kun baseres på de ugyldighedsgrunde, der er anført i artikel 22.

2. En kompetent domstol i en medlemsstat afviser et modkrav om ugyldighed, såfremt Kontoret allerede har truffet endelig afgørelse i en sag vedrørende samme spørgsmål mellem de samme parter.

3. Fremsættes modkravet under en retssag, som indehaveren af enhedscertifikatet ikke allerede er part i, underrettes vedkommende derom og kan intervenere i retssagen i overensstemmelse med de betingelser, der er gældende ved den kompetente domstol.

4. Den kompetente domstol i en medlemsstat, ved hvilken der er fremsat modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, må ikke behandle modkravet, før enten den interesserede part eller domstolen har meddelt Kontoret datoen for fremsættelsen af modkravet. Kontoret indfører denne oplysning i registret. Var begæringen om enhedscertifikatets ugyldighed allerede blevet fremsat for Kontoret, før modkravet blev indgivet, skal domstolen underrettes herom af Kontoret og udsætte behandlingen af sagen, indtil afgørelsen vedrørende begæringen er endelig, eller indtil begæringen er trukket tilbage.

5. Hvis en kompetent domstol i en medlemsstat har truffet en endelig afgørelse om et modkrav med påstand om et enhedscertifikats ugyldighed, fremsendes der enten af domstolen eller en af parterne i den nationale sag straks en kopi af afgørelsen til Kontoret. Kontoret eller enhver anden interesseret part kan anmode om oplysninger om en sådan fremsendelse. Kontoret indfører en henvisning til afgørelsen i registret og træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme afgørelsens konklusion.

6. Den kompetente domstol, som skal afgøre et modkrav om ugyldighed, kan på begæring af indehaveren af enhedscertifikatet og efter at have hørt de øvrige parter udsætte sagens behandling og opfordre sagsøgte til inden for en af domstolen fastsat frist at indgive begæring til Kontoret om enhedscertifikatets ugyldighed. Indgives begæringen ikke inden for den fastsatte frist, optages sagen til fortsat behandling; modkravet anses for frafaldet. Udsætter den kompetente domstol i en medlemsstat

sagens behandling, kan den anordne anvendelse af foreløbige, herunder sikrende retsmidler, for det tidsrum, udsættelsen varer.

Artikel 25

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat for et lægemiddel

1. Kontoret kan tilbagekalde forlængelsen af gyldighedsperioden, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til Kontoret.

Artikel 26

Bekendtgørelse af bortfald eller ugyldighed

1. Hvis enhedscertifikatet bortfalder i overensstemmelse med artikel 21, litra b), c) eller d), eller er ugyldigt i henhold til artikel 22 og 23, offentliggør Kontoret straks en meddelelse herom.

2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 25, offentliggør Kontoret straks en meddelelse herom.

Artikel 27

Overgang

1. Hvis grundpatentets ensartede retsvirkning tilbagekaldes, mens ansøgningen om et enhedscertifikat stadig er under behandling, kan indehaveren af denne ansøgning mod et gebyr anmode om, at ansøgningen overgår til en centraliseret ansøgning om certifikater.

2. Hvis grundpatentets ensartede retsvirkning tilbagekaldes, efter at enhedscertifikatet er blevet udstedt, kan indehaveren af dette certifikat mod et gebyr anmode om, at enhedscertifikatet overgår til nationale certifikater.

3. En begæring om overgang kan indgives til Kontoret senest tre måneder efter meddelelsen om tilbagekaldelsen af grundpatentets ensartede retsvirkning.

4. En begæring om overgang samt resultatet heraf offentliggøres i registret.

5. Kontoret kontrollerer, om den begærede overgang opfylder betingelserne i denne artikel sammen med de formelle betingelser, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til stk. 8. Hvis betingelserne til begæringen ikke er opfyldt, giver Kontoret ansøgeren meddelelse om manglerne. Hvis manglerne ikke afhjælpes inden for en af Kontoret fastsat frist, afvises begæringen om overgang. Er gebyret for overgang til national ansøgning ikke blevet betalt inden for den fastsatte frist på tre måneder, meddeler Kontoret den begærende part, at begæringen om overgang ikke anses for indgivet.

6. Hvis en anmodning i henhold til stk. 1 er i overensstemmelse med stk. 5, konverterer Kontoret ansøgningen om et enhedscertifikat til en centraliseret ansøgning om certifikater med angivelse af de medlemsstater, hvor grundpatentet havde ensartet retsvirkning. I tilfælde af en kombineret ansøgning føjes angivelsen af de

medlemsstater, hvor grundpatentet havde ensartet retsvirkning, til angivelsen af andre medlemsstater, der allerede er omfattet af den kombinerede ansøgning.

7. Hvis en begæring i henhold til stk. 2 er i overensstemmelse med stk. 5, fremsender Kontoret begæringen om overgang til de kompetente nationale myndigheder i hver medlemsstat, hvor grundpatentet havde ensartet retsvirkning, og for hvilken begæringen er fundet antagelig. De kompetente nationale myndigheder træffer afgørelse i overensstemmelse hermed.

8. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der præciserer de oplysninger, der skal være indeholdt i en begæring om overgang for et enhedscertifikat eller et enhedscertifikat til en centraliseret ansøgning om certifikater eller nationale certifikater. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 28

Klage

1. Enhver part i en sag i henhold til denne forordning, som er blevet negativt berørt af en afgørelse truffet af Kontoret, herunder vedtagelse af en prøvningsudtalelse, kan indbringe afgørelsen for appelkamrene.

2. Indgivelsen af klagen har opsættende virkning. En afgørelse fra Kontoret, der ikke er blevet anfægtet, får virkning dagen efter udløbet af den klagefrist, der er omhandlet i stk. 3.

3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.

4. Efter at have undersøgt, om klagen kan antages til behandling, træffer appelkamrene afgørelse om klagens realitet.

5. Hvis en klage fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen, kan appelkammerets afgørelse annullere eller ændre udtalelsen.

6. Appelkamrenes afgørelser om klager kan indbringes for Den Europæiske Unions Ret inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen af denne afgørelse under påberåbelse af væsentlige formmangler, overtrædelse af Den Europæiske Unions funktionsmåde, overtrædelse af denne forordning eller af retsregler vedrørende deres anvendelse eller under påberåbelse af magtfordrejning. Enhver part i sagen ved appelkammeret har adgang til at indbringe en klage, for så vidt den pågældende ikke har fået medhold. Retten har kompetence til at annullere eller omgøre den indklagede afgørelse.

7. Appelkamrenes afgørelser får først retskraft på dagen efter udløbet af den frist, der er omhandlet i artikel 6, eller, såfremt en sådan afgørelse inden for denne frist er indbragt for Retten, fra og med dagen efter dens afvisning, eller fra afvisningen af en eventuel klage indgivet til Den Europæiske Unions Domstol til prøvelse af Rettens afgørelse. Kontoret træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme Rettens afgørelse, eller, i tilfælde af at denne afgørelse påklages, Domstolens afgørelse.

8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere indholdet og formen af den klage, der er omhandlet i stk. 3, proceduren for indgivelse og behandling af en klage samt indholdet og formen af appelkamrenes afgørelse, jf. stk. 4.

Artikel 29

Appelkamre

1. Ud over de beføjelser, der er tillagt det ved artikel 165 i forordning (EU) 2017/1001, træffer de appelkamre, der er oprettet ved nævnte forordning, afgørelse om klager over Kontoret's afgørelser, der er truffet på grundlag af artikel 25, stk. 1.

2. Et appelkammer i sager vedrørende enhedscertifikater består af tre medlemmer, hvoraf mindst to er retskyndige. Appelkammeret kan indkalde yderligere to medlemmer, hvis det finder, at en given appelsag er af en sådan art, at dette er påkrævet.

3. Der må ikke være noget stort kammer som omhandlet i artikel 165, stk. 2, 3 og 4, og artikel 167, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 i sager vedrørende enhedscertifikater. Afgørelser truffet af et enkelt medlem i henhold til artikel 165, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 er ikke mulige.

4. De af appelkammerets medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende enhedscertifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

Artikel 30

Delegation af beføjelser vedrørende appelkamrene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser for appelkamrenes organisering i sager vedrørende enhedscertifikater i henhold til denne forordning.

Artikel 31

Gebyrer

1. Kontoret opkræver et gebyr for en ansøgning om et enhedscertifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat.

2. Kontoret opkræver et gebyr for klager, indsigelser, begæringer om ugyldighed og begæringer om overgang.

3. Enhedscertifikatet er betinget af, at der betales årlige vedligeholdelsesgebyrer til Kontoret.

4. For de meddelelser, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3, litra b) og c), opkræver Kontoret et gebyr.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter størrelsen af de gebyrer, som Kontoret opkræver, de frister, inden for hvilke de skal betales, og betalingsmåden. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

Artikel 32

Kombinerede ansøgninger

En ansøgning om et enhedscertifikat kan indgå i en kombineret centraliseret ansøgning, hvor ansøgeren også anmoder om udstedelse af nationale certifikater i de angivne medlemsstater efter den centraliserede procedure i henhold til forordning [COM(2023) 231]. I så fald anvendes artikel 39 i nævnte forordning.

Artikel 33

Sprog

1. Alle dokumenter og oplysninger, der sendes til Kontoret i forbindelse med procedurerne i henhold til denne forordning, skal være affattet på et af Unionens officielle sprog.

2. For så vidt angår de opgaver, der overdrages til Kontoret i henhold til denne forordning, er Kontorets sprog alle Unionens officielle sprog i overensstemmelse med Rådets forordning nr. 1[35].

Artikel 34

Meddelelser til Kontoret

1. Meddelelser til Kontoret kan foretages elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, i hvilket omfang og på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser kan fremsendes elektronisk.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 for at supplere denne forordning ved at fastsætte reglerne om de kommunikationsmidler, herunder elektroniske kommunikationsmidler, som skal anvendes af parterne i sager ved Kontoret, og de formularer, der skal stilles til rådighed af Kontoret.

Artikel 35

Register

1. For så vidt angår ansøgninger om enhedscertifikater for lægemidler skal det register, der er oprettet i henhold til artikel 35 i forordning [COM(2023) 231][36], for hvert enhedscertifikat, ansøgning om et enhedscertifikat eller ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat, indeholde følgende oplysninger, alt efter hvad der er relevant:

   (a) navn og adresse på ansøgeren eller indhaveren af certifikatet

   (b) den befuldmægtigedes navn og forretningsadresse, for så vidt det ikke er en befuldmægtiget som omhandlet i artikel 38, stk. 3

   (c) ansøgningen og dens indgivelsesdato og offentliggørelsesdato

---

35 Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 17 af 6.10.1958, s. 385).

36 Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [COM(2023) 231].

(d) om ansøgningen vedrører et lægemiddel eller et plantebeskyttelsesmiddel

(e) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden

(f) grundpatentets nummer

(g) en identifikation af det produkt, for hvilket der anmodes om et enhedscertifikat

(h) nummeret på og datoen for den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og en identifikation af det produkt, den omhandler

(i) nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Unionen

(j) datoen for og et resumé af Kontorets prøvningsudtalelse for hver af de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning

(k) hvor det er relevant, enhedscertifikatets nummer og gyldighedsperiode

(l) hvor det er relevant, datoen for og et resumé af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et enhedscertifikat

(m) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og resultatet af indsigelsessagen, herunder, hvis det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

(n) hvor det er relevant, indgivelse af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

(o) hvor det er relevant, en angivelse af, at et certifikat er bortfaldet eller erklæret ugyldigt

(p) hvor det er relevant, indgivelse af en begæring om ugyldighed og, når det er muligt, udfaldet af de dermed forbundne sager

(q) hvor det er relevant, oplysninger vedrørende en begæring om overgang og resultatet heraf

(r) oplysninger om betaling af årlige gebyrer.

2. Registret skal indeholde ændringer af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, herunder overførsler, hver ledsaget af datoen for registreringen af en sådan indførelse.

3. Det register og de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal være tilgængelige på alle Unionens officielle sprog. Kontoret kan anvende verificeret maskinoversættelse til de oplysninger, der skal offentliggøres i registret.

4. Kontorets administrerende direktør kan bestemme, at andre oplysninger end de i stk. 1 og 2 nævnte oplysninger skal registreres.

5. Kontoret indsamler, systematiserer, offentliggør og opbevarer de i stk. 1 og 2 omhandlede oplysninger, herunder personoplysninger, med henblik på de formål, der er fastlagt i stk. 7. Kontoret sørger for, at registret er offentligt tilgængeligt.

6. Kontoret udsteder efter anmodning bekræftede eller ikkebekræftede udskrifter af registret mod betaling af et gebyr.

7. Behandlingen af oplysningerne vedrørende indførelserne som omhandlet i stk. 1 og 2, herunder personoplysninger, finder sted med henblik på:

(a) administration af ansøgningerne og enhedscertifikaterne som beskrevet i denne forordning og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil

(b) føring af registret og tilgængeliggørelse for offentlige myndigheder og erhvervsdrivende

(c) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.

8. Enhver tredjepart kan få adgang til alle de oplysninger, herunder personoplysninger, vedrørende indførelserne i stk. 1 og 2, der anses for at være af offentlig interesse. Af hensyn til retssikkerheden opbevares indførelserne i registret i en ubegrænset periode.

Artikel 36

Database

1. Ud over at være forpligtet til at føre et register indsamler og opbevarer Kontoret i en elektronisk database alle oplysninger givet af ansøgere og bemærkninger fra tredjepart i medfør af denne forordning eller retsakter, der er vedtaget i henhold hertil.

2. Den elektroniske database kan omfatte andre personoplysninger, end dem der er omfattet af registret, såfremt sådanne oplysninger er påkrævet i henhold til denne forordning eller i henhold til retsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Indsamlingen, opbevaringen og behandlingen af sådanne oplysninger tjener følgende formål:

(a) administration af ansøgningerne og/eller registreringerne af certifikaterne som beskrevet i denne forordning og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil

(b) adgang til de oplysninger, som er nødvendige for at kunne føre de relevante sager lettere og mere effektivt

(c) kommunikation med ansøgerne og andre tredjeparter

(d) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.

3. Den administrerende direktør fastsætter betingelserne for adgang til den elektroniske database og for, hvordan indholdet heraf, bortset fra de personoplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, men inklusive oplysningerne i artikel 35, kan stilles til rådighed i maskinlæsbar form, herunder gebyret for en sådan adgang.

4. Der er begrænset adgang til de i stk. 2 omhandlede personoplysninger, og sådanne oplysninger gøres ikke offentligt tilgængelige, medmindre den berørte part har givet sit udtrykkelige samtykke hertil.

5. Alle oplysninger opbevares på ubestemt tid. Den berørte part kan dog anmode om, at personoplysninger fjernes fra databasen 18 måneder efter, at enhedscertifikatet er udløbet, eller at den relevante inter partes-procedure er afsluttet. Den berørte part har til enhver tid ret til at få rettet unøjagtige eller forkerte oplysninger.

Artikel 37

Gennemsigtighed

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001[37] finder anvendelse på Kontorets dokumenter.

2. Kontorets bestyrelse vedtager de nærmere regler for anvendelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 i forbindelse med nærværende forordning.

3. Der kan klages til Den Europæiske Ombudsmand over de afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i artikel 228 og 263 i TEUF.

4. Kontorets behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001[38].

Artikel 38

Repræsentation

1. Fysiske og juridiske personer, der hverken har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal med undtagelse af indgivelsen af en ansøgning om et enhedscertifikat være repræsenteret ved Kontoret i overensstemmelse med denne artikel i enhver sag, der behandles i henhold til denne forordning

2. Fysiske eller juridiske personer, der har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Unionen, kan lade sig repræsentere ved Kontoret af en af deres ansatte.

   En ansat hos en juridisk person kan også repræsentere andre juridiske personer, som er økonomisk knyttet til den juridiske person, der repræsenteres af denne ansatte.

   Andet afsnit finder også anvendelse, når disse andre juridiske personer hverken har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Unionen.

   Ansatte, der repræsenterer fysiske eller juridiske personer, vedlægger efter anmodning fra Kontoret eller, hvis det er relevant, fra parten i sagen akterne en underskrevet fuldmagt.

3. Der udpeges en fælles befuldmægtiget, hvis der er mere end én ansøger eller mere end én tredjepart, der handler i fællesskab.

4. Kun en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som har ret til at fungere som befuldmægtiget i patentsager ved en national patentmyndighed eller Den Europæiske Patentmyndighed, eller en advokat, der har møderet for en medlemsstats domstole, kan repræsentere fysiske eller juridiske personer ved Kontoret.

---

37 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

38 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

Artikel 39

Afdeling for supplerende beskyttelsescertifikater

Der oprettes en afdeling for supplerende beskyttelsescertifikater ("SPC-afdelingen") under Kontoret, som ud over de ansvarsområder, der er fastsat i forordning [COM(2023) 231] og [COM(2023) 223], er ansvarlig for gennemførelsen af de opgaver, der er fastsat i denne forordning og i forordning [COM(2023) 221], og skal navnlig:

(a) modtage og føre tilsyn med behandlingen af ansøgninger om enhedscertifikater, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for enhedscertifikater, klager og bemærkninger fra tredjepart

(b) vedtage prøvningsudtalelser på Kontorets vegne i forbindelse med ansøgninger om enhedscertifikater og i forbindelse med ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for enhedscertifikater

(c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser

(d) træffe afgørelse om begæringer om ugyldighed

(e) behandle begæringer om overgang

(f) føre registret og databasen.

Artikel 40

Kontorets afgørelser og meddelelser

1. Kontorets afgørelser i henhold til denne forordning skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun baseres på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne skriftligt.

2. Enhver afgørelse, udtalelse eller meddelelse fra Kontoret i henhold til denne forordning skal angive SPC-afdelingen og det relevante panel samt navnet eller navnene på de ansvarlige undersøgere. Det underskrives af disse sagsbehandlere eller i stedet for underskrift være påtrykt eller påstemplet Kontorets segl. Den administrerende direktør kan bestemme, at der kan benyttes andre midler til at identificere den pågældende afdeling i Kontoret og navnet på den eller de ansvarlige embedsmænd, eller der kan anvendes en anden form for identificering end segl, hvis afgørelser eller meddelelser fra Kontoret fremsendes via enhver form for teknisk kommunikationsmiddel.

3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til denne forordning, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 28. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

Artikel 41

Mundtlig forhandling

1. Såfremt Kontoret anser det for hensigtsmæssigt, anordner det mundtlig forhandling enten ex officio eller på anmodning af en part i sagen.

2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel, et indsigelsespanel eller et ugyldighedspanel er ikke offentlig.

3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om mundtlig forhandling.

Artikel 42

Bevisoptagelse

1. Under sagsbehandlingen ved Kontoret kan bevisoptagelsen ske på følgende måder:

   (a) høring af parterne

   (b) anmodninger om oplysninger

   (c) fremlæggelse af dokumenter og bevismidler

   (d) høring af vidner

   (e) udtalelser fra sagkyndige

   (f) skriftlige erklæringer, der er afgivet under ed eller på tro og love, eller som har tilsvarende virkning i henhold til lovgivningen i den stat, hvor de er afgivet.

2. Det pågældende panel, der har fået sagen forelagt, kan lade et af sine medlemmer foretage bevisoptagelsen.

3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.

4. Parterne underrettes om høringen af et vidne eller en sagkyndig ved Kontoret. De har ret til at være til stede og stille spørgsmål til vidnet eller den sagkyndige.

5. Den administrerende direktør fastlægger de udgifter, der skal betales, herunder forskud, for så vidt angår omkostninger ved bevisoptagelsen omhandlet i denne artikel.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om bevisoptagelse.

Artikel 43

Meddelelse

1. Kontoret tilstiller ex officio rette vedkommende alle afgørelser, herunder udtalelser, og indkaldelser samt de meddelelser, som får en frist til at løbe, eller som skal tilstilles i henhold til andre bestemmelser i denne forordning eller i retsakter vedtaget i medfør af denne forordning, eller hvis tilstillelse den administrerende direktør har truffet bestemmelse om.

2. Meddelelse kan ske med forskellige midler, herunder elektroniske. De nærmere bestemmelser om elektroniske midler fastlægges af den administrerende direktør.

3. Skal meddelelsen finde sted ved offentlig bekendtgørelse, bestemmer den administrerende direktør, på hvilken måde den offentlige bekendtgørelse skal finde sted, og fastsætter begyndelsestidspunktet for den periode på en måned, ved hvis udløb dokumentet anses for at være blevet bekendtgjort.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om meddelelse.

Artikel 44

Frister

1. Frister udtrykkes i hele dage, uger, måneder eller år. Beregningen løber fra dagen efter den dag, på hvilken den relevante begivenhed indtraf. Fristernes varighed kan ikke være under en måned og ikke over seks måneder.

2. Den administrerende direktør skal inden hvert kalenderårs begyndelse fastsætte de dage, hvor Kontoret ikke er åbent for modtagelse af dokumenter, eller hvor almindelig post ikke leveres i det postdistrikt, hvor Kontoret er beliggende.

3. Den administrerende direktør fastsætter varigheden af afbrydelsen i tilfælde af en generel afbrydelse i leveringen af post i den medlemsstat, hvor Kontoret er beliggende, eller i tilfælde af en faktisk afbrydelse af Kontorets tilslutning til tilladte elektroniske kommunikationsmidler.

4. Hvis kommunikationen fra sagens parter til Kontoret eller omvendt afbrydes eller bliver uregelmæssig som følge af en ekstraordinær begivenhed, såsom en naturkatastrofe eller en strejke, kan den administrerende direktør fastsætte, at for de parter i sagen, der har hjemsted eller et registreret kontor i den pågældende medlemsstat eller har udpeget en befuldmægtiget med forretningssted i den pågældende medlemsstat, skal alle frister, som ellers ville udløbe på eller efter datoen for påbegyndelsen af en sådan begivenhed, som fastsat af den administrerende direktør, forlænges indtil en dato, som skal fastsættes af denne. Den administrerende direktør skal ved fastsættelsen af denne dato vurdere, hvornår den ekstraordinære begivenhed ophører. Hvis begivenheden påvirker Kontorets hjemsted, skal det fremgå af den administrerende direktørs afgørelse, at den gælder for alle parter i sagen.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om beregning og varighed af frister.

Artikel 45

Rettelse af fejl og åbenlyse forsømmelser

1. Kontoret skal ex officio eller efter anmodning fra en part rette eventuelle sproglige fejl, skrivefejl eller åbenlyse forsømmelser i Kontorets afgørelser, herunder udtalelser, eller tekniske fejl i forbindelse med offentliggørelsen af oplysninger i registret.

2. Hvis Kontoret har foretaget en indførelse i registret eller truffet en afgørelse, der indeholder en åbenlys fejl, der kan tilskrives Kontoret, sørger det for at annullere indførelsen eller tilbagekalde afgørelsen. Annulleringen af indførelsen i registret eller tilbagekaldelsen af afgørelsen skal finde sted senest et år efter datoen, hvor indførelsen blev foretaget i registret, eller afgørelsen blev truffet, efter høring af parterne i sagen.

3. Kontoret skal føre registre over sådanne rettelser eller annulleringer.

4. Rettelser og annulleringer bekendtgøres af Kontoret.

Artikel 46

Restitutio in integrum

1. En ansøger eller indehaver af et enhedscertifikat eller enhver anden part i en sag ved Kontoret, jf. denne forordning, der trods iagttagelse af den efter omstændighederne fornødne omhu er blevet forhindret i over for Kontoret at overholde en frist, genindsættes på begæring i sine tidligere rettigheder, såfremt den manglende overholdelse af fristen i medfør af denne forordning har som direkte følge, at en ret eller et retsmiddel fortabes.

2. Begæringen om genindsættelse indgives skriftligt inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.

3. Begæringen om genindsættelse begrundes, og de omstændigheder, den støttes på, skal angives. Den anses først for indgivet, når gebyret for genindsættelse i tidligere rettigheder er betalt.

4. SPC-afdelingen eller i givet fald appelkamrene træffer afgørelse om ansøgningen.

5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 eller de i artikel 15, stk. 1 og 3, nævnte frister.

Artikel 47

Afbrydelse af sagsbehandlingen

1. Kontorets sagsbehandling i henhold til denne forordning afbrydes:

   (a) hvis ansøgeren eller den person, som i henhold til gældende national lovgivning er berettiget til at handle på ansøgerens vegne, afgår ved døden eller bliver umyndig. I det omfang nævnte dødsfald eller inhabilitet ikke berører en i henhold til artikel 39 udpeget befuldmægtigets fuldmagt, afbrydes sagsbehandlingen kun efter denne befuldmægtigedes anmodning

   (b) hvis ansøgeren af retlige grunde som følge af sagsanlæg mod dennes ejendom er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret

   (c) hvis den befuldmægtigede for ansøgeren afgår ved døden, bliver umyndig eller på grund af sagsanlæg mod sin ejendom af retlige grunde er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret.

2. Sagsbehandlingen ved Kontoret genoptages, så snart identiteten af den person, der er berettiget til at videreføre den, er fastslået.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 54 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om genoptagelse af sagsbehandlingen ved Kontoret.

Artikel 48

Omkostninger

1. Den tabende part i indsigelsessager og ugyldighedssager, herunder i relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.

2. SPC-afdelingen eller appelkammeret kan, alt efter om de respektive parter taber sagen på et eller flere punkter eller ud fra rimelighedshensyn, træffe afgørelse om en anden fordeling af omkostningerne.

3. Afsluttes sagen, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret en skønsmæssig afgørelse om sagsomkostningerne.

4. Hvis der i SPC-afdelingen eller appelkammeret er enighed mellem parterne om en anden fordeling af omkostningerne end den, der er fastsat i stk. 1-3, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse i overensstemmelse hermed.

5. SPC-afdelingen eller appelkammeret fastsætter størrelsen af de omkostninger, der skal betales i medfør af nærværende artikels stk. 1-3, når disse omkostninger er begrænset til de gebyrer, der betales til Kontoret, og til omkostningerne til repræsentation. I alle andre tilfælde fastsætter Kontoret for appelkammeret eller SPC-afdelingen efter anmodning størrelsen af de omkostninger, der skal godtgøres. Anmodningen kan kun antages i perioden på to måneder efter den dato, hvor den afgørelse, i forbindelse med hvilken der anmodes om fastsættelse af omkostningerne, bliver endelig, og den skal ledsages af en faktura og tilhørende dokumentation. For så vidt angår omkostninger til repræsentation er det tilstrækkeligt med en forsikring fra den befuldmægtigede om, at omkostningerne er afholdt. For så vidt angår andre omkostninger, er det tilstrækkeligt, hvis det fastslås, at de er sandsynlige. Hvis størrelsen af omkostningerne fastsættes i henhold til nærværende stykkes første punktum, fastsættes omkostningerne til repræsentation til det niveau, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 7, og uden hensyn til, om de faktisk er blevet afholdt.

6. Afgørelser om fastsættelse af sagsomkostninger, der træffes i henhold til stk. 5, skal begrundes og kan prøves af SPC-afdelingen eller appelkammeret efter anmodning indgivet senest én måned efter datoen for meddelelse af fastsættelse af omkostningerne. Anmodningen betragtes først som indgivet, når gebyret for prøvelse af omkostningsfastsættelsen er betalt. Alt efter omstændighederne træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse om anmodningen om en ændring af afgørelsen om fastsættelse af omkostningerne uden mundtlig forhandling.

7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter maksimalsatserne for de omkostninger, der er nødvendige i forbindelse med sagen, og som den

vindende part faktisk har afholdt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

8. Kommissionen tager ved fastsættelsen af sådanne maksimalsatser i forbindelse med rejse- og opholdsudgifter hensyn til afstanden mellem partens, den befuldmægtigedes, vidnets eller ekspertens bopæl eller forretningssted og det sted, hvor den mundtlige forhandling finder sted, det stadium i processen, hvor omkostningerne afholdes, og, for så vidt angår omkostninger til repræsentation behovet for at sikre, at forpligtelsen til at afholde omkostninger ikke kan misbruges af den anden part af taktiske grunde. Desuden beregnes opholdsudgifter i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd i Unionen og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte som fastsat i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68[39]. Den tabende part afholder kun omkostningerne for én part i sagsbehandlingen, og, hvis det er relevant, én befuldmægtiget.

Artikel 49

Tvangsfuldbyrdelse af afgørelser om fastsættelse af omkostninger

1. Enhver endelig afgørelse truffet af Kontoret om fastsættelse af sagsomkostninger kan tvangsfuldbyrdes.

2. Tvangsfuldbyrdelsen sker efter de civile retsplejeregler i den medlemsstat, på hvis område den finder sted. Hver medlemsstat udpeger én myndighed, der er ansvarlig for at efterprøve den i stk. 1 omhandlede afgørelses ægthed, og meddeler kontaktoplysningerne herom til Kontoret, Domstolen og Kommissionen. Fuldbyrdelsespåtegning skal påføres af den pågældende myndighed efter en prøvelse, der kun omfatter ægtheden af det pågældende fuldbyrdelsesgrundlag.

3. Når disse formkrav er opfyldt på rekvirentens begæring, kan denne lade tvangsfuldbyrdelsen udføre ved indbringelse direkte for den myndighed, der ifølge den nationale lovgivning er kompetent hertil.

4. Tvangsfuldbyrdelsen kan kun udsættes efter en afgørelse truffet af Domstolen. Prøvelsen af fuldbyrdelsesforanstaltningernes lovlighed hører dog under den berørte medlemsstats domstoles kompetence.

Artikel 50

Ændring af forordning (EU) 2017/1001

I forordning (EU) 2017/1001 foretages følgende ændringer:

(1) I artikel 151, stk. 1, foretages følgende ændringer:

a) litra c) affattes således:

"c) fremme af konvergensen med hensyn til praksis og redskaber på områderne varemærker og design og supplerende beskyttelsescertifikater i samarbejde med medlemsstaternes centrale kontorer for industriel ejendomsret, herunder Benelux-kontoret for intellektuel ejendomsret"

[39] Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1).

b) som litra f) og g) tilføjes:

"f) de opgaver, der er omhandlet i kapitel III i forordning [COM (2023) 231] og kapitel III i forordning [COM (2023) 223] såvel som i forordning [COM (2023) 222] og [COM (2023) 221]

g) udpege, på grundlag af anmodninger om deltagelse i den centraliserede prøvningsprocedure og efter at have givet Kommissionen lejlighed til at fremsætte bemærkninger hertil og ved at indgå en aftale, de kompetente nationale myndigheder, hvis undersøgere vil kunne deltage i den centraliserede prøvning af centraliserede ansøgninger om certifikater i henhold til forordning [COM (2023) 231] og [COM (2023) 223], herunder indsigelsesprocedurer, og af ansøgninger om enhedscertifikater i henhold til forordning [COM (2023) 222] og forordning [COM (2023) 221], herunder indsigelses- og ugyldighedssager"

(2) artikel 152, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Kontoret og medlemsstaternes centrale kontorer for industriel ejendomsret og Benelux-kontoret for intellektuel ejendomsret samarbejder med hinanden for at fremme konvergens med hensyn til praksis og redskaber på området varemærker, design og supplerende beskyttelsescertifikater."

Artikel 51

Ændring af forordning (EU) nr. 608/2013

Artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) nr. 608/2013 ændres således:

(1) litra f) og g) affattes således:

"f) et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning [COM(2023) 231] om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler[40] *[Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer og dato for COM(2023) 231, når den er vedtaget, samt dens EUT-henvisning i fodnoten]*

g) et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning [COM(2023) 223] om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler[41] *[Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer og dato for COM(2023) 223, når den er vedtaget, samt dens EUT-henvisning i fodnoten]*"

(2) som litra m) og n) tilføjes:

"m) et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning [COM(2023) 222] om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og om ændring af forordning (EU) 2017/1001, forordning (EF) nr. 1901/2006 og forordning (EU) nr. 608/2013[42] *[Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer og dato for COM(2023) 222, når den er vedtaget, samt dens EUT-henvisning i fodnoten]*

---

40 EUT ...
41 EUT ...
42 EUT ...

n) et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning [COM(2023) 221] om det fælles supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler[43] *[Publikationskontoret: Indsæt venligst nummer og dato for COM(2023) 221, når den er vedtaget, samt dens EUT-henvisning i fodnoten]*"

Artikel 52

Ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006

I forordning (EF) nr. 1901/2006 foretages følgende ændringer:

(1) artikel 2, nr. 4), affattes således:

"4) "markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug": en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er beskyttet af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat eller et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning [COM(2023) 231] eller [COM(2023) 222] eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i den pædiatriske befolkningsgruppe eller delgrupper heraf, herunder en passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej"

(2) artikel 8, stk. 1, affattes således:

"Artikel 7 finder anvendelse på ansøgninger om godkendelse af nye indikationer, herunder pædiatriske indikationer, nye lægemiddelformer og nye administrationsveje for godkendte lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat eller et fælles supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning [COM(2023) 231] eller [COM(2023) 222] eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat."

(3) I artikel 36 foretages følgende ændringer:

(a) stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat eller det fælles supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seksmåneders forlængelse af de perioder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning [COM(2023) 231] eller artikel 20, stk. 1 og 2, i forordning [COM(2023) 222]."

(b) stk. 4, første punktum, affattes således:

"Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat eller et fælles supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning [COM(2023) 231] eller [COM(2023) 222] eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat."

[43] EUT ...

Artikel 53

Finansielle bestemmelser

1. De udgifter, som Kontoret pådrager sig i forbindelse med udførelsen af de supplerende opgaver, det er blevet pålagt i henhold til denne forordning, dækkes af de procesgebyrer, som ansøgerne skal betale, og af en brøkdel af de årlige gebyrer, der betales af indehavere af enhedscertifikater, mens resten af de årlige gebyrer deles med medlemsstaterne i overensstemmelse med antallet af enhedscertifikater, der har retsvirkning i hver af dem. Den del af de årlige gebyrer, der skal deles med medlemsstaterne, fastsættes i første omgang til en vis værdi, men revideres hvert femte år på en sådan måde, at der opnås finansiel bæredygtighed for de aktiviteter, som Kontoret udfører i henhold til denne forordning og forordning [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] og [COM(2023) 221].

2. Med henblik på stk. 1 fører Kontoret en opgørelse over årlige gebyrer betalt af indehavere af enhedscertifikater, der er gældende i de respektive medlemsstater.

3. De udgifter, der afholdes af en kompetent national myndighed, der deltager i procedurer i henhold til dette kapitel, dækkes af Kontoret og betales årligt på grundlag af det antal sager, som den pågældende kompetente nationale myndighed har været involveret i i det foregående år.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, størrelsen af disse overførsler og det vederlag, som Kontoret skal betale i forbindelse med deltagelse af de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 55.

5. Artikel 12 i forordning (EU) nr. 1257/2012 finder anvendelse på de årlige gebyrer, der skal betales for enhedscertifikater.

Artikel 54

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13, artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den xxxxxx [*Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = datoen for ikrafttræden*].

3. Den i artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13, artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, og artikel 47, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 15, stk. 13, artikel 23, stk. 13, artikel 28, stk. 8, artikel 30, artikel 34, stk. 2, artikel 41, stk. 4, artikel 42, stk. 6, artikel 43, stk. 4, artikel 44, stk. 5, eller artikel 47, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 55

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, der er nedsat ved forordning (EU) [COM(2023) 231]. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 56

Evaluering

Senest den xxxxxx [*Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen*] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen gennemførelsen af denne forordning.

Artikel 57

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i [*Publikationskontoret: indsæt venligst datoen*] i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra xxxxxx [*Publikationskontoret: indsæt venligst den første dag i måneden efter 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*