

Bruksela, 28 kwietnia 2023 r.
(OR. en)

8869/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0127(COD)

PI 54
PHARM 66
COMPET 381
MI 349
IND 203
IA 87
CODEC 741

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 kwietnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 222 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE) nr 608/2013

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 222 final.

Załącznik: COM(2023) 222 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006
i rozporządzenie (UE) nr 608/2013**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) stanowią prawa własności intelektualnej *sui generis*, które przedłużają 20-letni okres obowiązywania patentów dotyczących produktów leczniczych lub środków ochrony roślin (PPP) o maksymalnie 5 lat¹. Mają one na celu zrekomensowanie utraty skutecznej ochrony patentowej z powodu obowiązkowych i długotrwałych badań wymaganych w UE w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie tych produktów do obrotu.

Jednolity patent wejdzie w życie 1 czerwca 2023 r., co umożliwi uzyskanie jednego patentu obejmującego wszystkie uczestniczące państwa członkowskie w jednolity sposób².

Niniejszy wniosek ma na celu uproszczenie unijnego systemu SPC, a także zwiększenie jego przejrzystości i skuteczności dzięki utworzeniu jednolitego świadectwa dla produktów leczniczych. Niniejsza inicjatywa została ogłoszona w programie prac Komisji na 2022 r. jako inicjatywa nr 16 w załączniku II (inicjatywy REFIT)³.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 469/2009 na poziomie krajowym SPC dla produktów leczniczych (zarówno produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych produktów leczniczych) są wydawane przez krajowe urzędy patentowe na podstawie wniosków w procedurze krajowej, w każdym kraju z osobna. Podobnie w rozporządzeniu (WE) nr 1610/96 przewidziano SPC dla środków ochrony roślin. Łącznie te dwa środki stanowią unijny system SPC.

Jak potwierdzono w ocenie przeprowadzonej w 2020 r. (SWD(2020) 292 final), obowiązujące obecnie wyłącznie krajowe procedury wydawania SPC obejmują odrębne procedury rozpatrywania (równoległe lub następujące po sobie) w państwach członkowskich. Powoduje to dublowanie pracy, co z kolei skutkuje wysokimi kosztami i coraz częściej rozbieżnościami między państwami członkowskimi w decyzjach o wydaniu lub odmowie wydania SPC, w tym w postępowaniach spornych prowadzonych przed sądami krajowymi. Brak spójności w zakresie decyzji państw członkowskich o wydaniu lub odmowie wydania SPC jest najczęściej wskazywanym przez sądy krajowe powodem wnoszenia do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej spraw dotyczących stosowania unijnego systemu SPC. Obowiązujące obecnie wyłącznie krajowe procedury prowadzą zatem do poważnego braku pewności prawa.

W planie działania Komisji w zakresie własności intelektualnej z listopada 2020 r. (COM(2020) 760 final), opracowanym na podstawie oceny SPC, podkreślono potrzebę rozwiązania problemu utrzymującej się fragmentacji unijnego systemu własności

¹ Dostępny jest dodatkowy 6-miesięczny okres ochrony, z zastrzeżeniem określonych warunków, dla produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006.

² Jednolity patent to tytuł prawny, który będzie zapewniać jednolitą ochronę we wszystkich uczestniczących krajach na zasadzie punktu kompleksowej obsługi. Oczekuje się, że od kwietnia 2023 r. w systemie jednolitego patentu będzie uczestniczyć 17 państw członkowskich. Aktualności i dodatkowe informacje są dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

³ Komisja Europejska, załączniki do komunikatu Komisji – Program prac Komisji na 2022 r., COM(2021) 645 final, 2021, s. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0016.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

intelektualnej. W planie tym zwrócono uwagę, że w przypadku produktów leczniczych i PPP ochrona za pomocą SPC jest dostępna tylko na poziomie krajowym. Jednocześnie istnieje scentralizowana procedura udzielania patentów europejskich oraz scentralizowana procedura uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Podobnie w strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020) 761 final) podkreślono znaczenie inwestowania w badania i rozwój w celu tworzenia innowacyjnych leków. W strategii podkreślono jednak również, że różnice między państwami członkowskimi we wdrażaniu systemów własności intelektualnej, w szczególności w odniesieniu do SPC, prowadzą do powielania działań i nieefektywności, które mają wpływ na konkurencyjność przemysłu farmaceutycznego. Zarówno Rada⁴, jak i Parlament Europejski⁵ wezwały Komisję do skorygowania tych niedociągnięć.

Co więcej, istnieje wyraźna potrzeba rozszerzenia jednolitego patentu („patent europejski o jednolitym skutku”) poprzez wprowadzenie jednolitego SPC. Chociaż jednolity patent może zostać rozszerzony o krajowe SPC, podejście to nie jest optymalne w tym sensie, że jednolita ochrona zapewniona przez jednolity patent byłaby następnie, po wygaśnięciu patentu, uzupełniana wieloma niezależnymi pod względem prawnym krajowymi SPC, bez żadnego jednolitego wymiaru.

O wydanie jednolitego SPC można by się ubiegać poprzez złożenie wniosku, który następnie podlegałby tej samej scentralizowanej procedurze rozpatrywania, mającej również zastosowanie do „wniosków o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej” określonych w równoległym wniosku (COM(2023) 231) w celu wydania krajowych SPC w państwach członkowskich wskazanych we wnioskach w procedurze scentralizowanej. Wnioskodawca będzie miał możliwość złożenia „połączonego” wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej, w którym będzie ubiegał się o wydanie zarówno jednolitego SPC (dla tych państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek), jak i krajowych SPC (dla innych państw członkowskich).

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

Podstawowe przepisy materialne mające zastosowanie do jednolitych świadectw, których dotyczy niniejszy wniosek – tj. warunki uzyskania jednolitego świadectwa – są takie same jak te w istniejącym systemie SPC, natomiast w niniejszym wniosku ustanawia się jednolite SPC, które ma być wydawane po rozpatrzeniu wniosku przez organ centralny w oparciu o te same przepisy prawa materialnego, z niewielkimi zmianami, jakie obowiązują w scentralizowanej procedurze wydawania świadectw krajowych ustanowionej w równoległym wniosku COM(2023) 231. Zapewni to spójność całego pakietu reform dotyczących SPC, w szczególności w przypadku „połączonego” wniosku o wydanie zarówno jednolitego świadectwa, jak i świadectw krajowych, jak wyjaśniono poniżej.

Oprócz niniejszego wniosku równolegle przedstawiane są wnioski dotyczące utworzenia scentralizowanej procedury wydawania świadectw krajowych dla produktów leczniczych (COM(2023) 231), scentralizowanej procedury wydawania krajowych świadectw dla środków ochrony roślin (COM(2023) 223) oraz jednolitego świadectwa dla środków ochrony roślin (COM(2023) 221). Wnioski o wydanie wszystkich tych świadectw podlegałyby tej samej scentralizowanej procedurze rozpatrywania opisanej w niniejszym wniosku, w szczególności

⁴ Konkluzje Rady w sprawie polityki w zakresie własności intelektualnej z dnia 10 listopada 2020 r., <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

⁵ Parlament Europejski, Komisja Prawna, Sprawozdanie w sprawie planu działania w zakresie własności intelektualnej wspierającego odbudowę i odporność UE(2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_PL.html

w przypadku wniosków „połączonych”, które dotyczą zarówno jednolitego świadectwa, jak i świadectw krajowych, jak wyjaśniono poniżej. Zapewnia to pełną spójność całego pakietu reform dotyczących SPC.

W poniższej tabeli wyjaśniono cele czterech powiązanych wniosków:

<u>Produkty lecznicze</u>		<u>Środki ochrony roślin</u>
WNIOSEK NR 1 Rozporządzenie w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (wersja przekształcona)	← Art. 114 TFUE →	WNIOSEK NR 2 Rozporządzenie w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (wersja przekształcona)
WNIOSEK NR 3 Rozporządzenie w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych	← Art. 118 TFUE →	WNIOSEK NR 4 Rozporządzenie w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin

Proponowane utworzenie jednolitego SPC będzie w pełni zgodne z systemem jednolitego patentu na podstawie rozporządzenia (UE) nr 1257/2012 i Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego.

Co więcej, jak już ustalono w przypadku rozporządzenia (WE) nr 469/2009, niniejszy wniosek jest zgodny z unijnym prawodawstwem farmaceutycznym, w tym z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, które przewiduje możliwe „przedłużenie pediatryczne” SPC dla produktów leczniczych na określonych warunkach.

Niniejszy wniosek jest ponadto częścią „unijnego pakietu patentowego” ogłoszonego w 2023 r., który oprócz przeglądu, unowocześnienia i wprowadzenia systemu jednolitych SPC, obejmuje nową inicjatywę dotyczącą udzielania licencji przymusowych i przepisy dotyczące patentów koniecznych dla spełnienia normy. Wniosek uzupełnia również system jednolitego patentu, który jest ważnym krokiem w kierunku zakończenia tworzenia jednolitego rynku patentów.

• **Spójność z innymi politykami Unii**

Pandemia COVID-19 uwydatniła znaczenie posiadania solidnego i zrównoważonego systemu własności intelektualnej, zapewniającego niezbędne zachęty do opracowywania nowych metod leczenia i szczepionek, do których pacjenci będą mieli dostęp. Uwidoczniała również potrzebę zapewnienia przejrzystych i łatwo dostępnych informacji na temat statusu praw własności intelektualnej, w tym SPC, w celu ułatwienia potencjalnych możliwości współpracy, udzielania licencji i analiz swobody działania⁶. Patenty i SPC stanowią kluczową kwestię przy tworzeniu przez UE Europejskiej Unii Zdrowotnej i innych powiązanych z nią

⁶ Rozmowy w tym zakresie prowadzono na forum Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO), na którym krajowe/regionalne urzędy patentowe zostały poproszone o podzielenie się informacjami na temat ich współpracy z publicznie dostępnymi bazami danych zawierającymi informacje o statusie patentów dotyczących leków i szczepionek, jak np. MedsPaL. Zob.: WIPO, Komisja Stała ds. Prawa Patentowego, 32. sesja, SCP/32/7, 2020.

inicjatyw, takich jak nowy europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)⁷, EU FAB⁸ oraz strategia farmaceutyczna dla Europy.

Niniejszy wniosek stanowi ponadto uzupełnienie strategii farmaceutycznej dla Europy i jej celu dotyczącego promowania zarówno innowacji w zakresie leków, jak i lepszego dostępu do nich, w tym powiązanych zmian legislacyjnych, które są rozważane w odniesieniu do ochrony regulacyjnej (*[Urząd Publikacji: prosimy o dodanie odniesienia do bieżącej reformy prawodawstwa farmaceutycznego]*).

Co więcej, reforma SPC i inne inicjatywy wymienione w planie działania w zakresie własności intelektualnej stanowią wkład w szerszą strategię innowacyjności UE.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowi art. 118 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który jest jedynym postanowieniem traktatowym właściwym do utworzenia jednolitych praw własności intelektualnej, ponieważ umożliwia wprowadzenie środków dotyczących tworzenia europejskich praw własności intelektualnej w celu zapewnienia jednolitej ochrony praw własności intelektualnej w Unii oraz utworzenia scentralizowanych na poziomie Unii systemów zezwoleń, koordynacji i nadzoru.

Art. 118 wprowadzono Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) i stanowi on wyraźną podstawę prawną ogólnounijnych praw własności intelektualnej. Stanowi również podstawę prawną rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 wprowadzającego wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej.

Wraz z równoległym wnioskiem dotyczącym scentralizowanej procedury wydawania świadectw krajowych (COM(2023) 231) niniejszy wniosek stanowi odpowiedź na fragmentację istniejącego systemu SPC, wdrożonego na poziomie wyłącznie krajowym: pomimo faktu, że SPC są już zharmonizowane – i faktycznie zdefiniowane – przez prawo Unii, nadal istnieją przypadki, w których niektóre państwa członkowskie wydały SPC, podczas gdy w innych państwach takie same wnioski zostały odrzucone lub świadectwa zostały wydane w innym zakresie. Wnioskodawcy ubiegający się o SPC mogą zatem otrzymać rozbieżne decyzje dotyczące tego samego produktu w różnych państwach UE, przy czym jednocześnie ponoszą koszty związane ze składaniem wniosków o wydanie SPC i ich utrzymywaniem w kilku państwach członkowskich. W związku z tym w celu rozwiązania tych kwestii konieczne są dalsze działania ze strony UE, które w przeciwieństwie do interwencji krajowych państw członkowskich mogą zapewnić spójne ramy ogólnounijne oraz zmniejszyć całkowite koszty i obciążenia związane z opłatami uiszczanymi w kilku państwach członkowskich. Dalsze działanie na poziomie UE przyczyniłoby się do zwiększenia integralności jednolitego rynku poprzez zapewnienie scentralizowanego, zrównoważonego i przejrzystego systemu SPC w całej UE, a także złagodziłoby negatywne konsekwencje zbędnych i potencjalnie rozbieżnych procedur, które napotykają wnioskodawcy⁹. W związku z tym działanie na szczeblu UE – ze względu na swój charakter –

⁷ Komisja Europejska, komunikat Komisji – Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19, COM(2021) 78, 2021.

⁸ Komisja Europejska, „Pytania i odpowiedzi: Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/qanda_21_642).

⁹ Sprawa C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

jest uzasadnione koniecznością zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku innowacyjnych produktów leczniczych, które podlegają pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu. Dzięki działaniu na poziomie UE producenci produktów innowacyjnych i następczych mogliby również czerpać korzyści ze skutecznych ram własności intelektualnej na odpowiednich rynkach produktowych.

- **Pomocniczość**

Działanie na poziomie UE jest konieczne w celu wprowadzenia jednolitego SPC dla jednolitego patentu. Wyłącznie UE może utworzyć unijne prawo własności intelektualnej (takie jak jednolite SPC). Tego celu nie można osiągnąć na poziomie przepisów krajowych, ponieważ nie są one w stanie zapewnić jednolitej ochrony, a zatem cele leżące u podstaw niniejszego wniosku można osiągnąć jedynie na poziomie Unii. Ogólnounijne podejście wdrożone za pomocą scentralizowanej procedury wydawania świadectw krajowych i jednolitych SPC zapewni spójność obowiązujących przepisów i procedur w całej Unii – przynajmniej w odniesieniu do państw członkowskich uczestniczących w systemie jednolitego patentu – co zagwarantuje pewność prawa wszystkim zainteresowanym uczestnikom rynku. Co więcej, jednolite SPC jest niezależnym prawem własności intelektualnej, mającym zastosowanie niezależnie od jakiegokolwiek systemu krajowego. W związku z tym potrzebne jest działanie na poziomie UE w celu utworzenia nowego jednolitego SPC stanowiącego uzupełnienie jednolitego patentu.

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa ta nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonych celów. Jej zakres jest ograniczony do tych aspektów, których państwa członkowskie nie są w stanie rozwiązać we własnym zakresie i w przypadku których działanie na poziomie UE może przynieść lepsze rezultaty, np. w zakresie spójnych decyzji w sprawie wniosków o wydanie SPC w celu zmniejszenia obciążeń i kosztów administracyjnych oraz poprawy przejrzystości i pewności prawa.

- **Wybór instrumentu**

Wybrany instrument jest rozporządzeniem UE ustanawiającym jednolite SPC. W celu utworzenia jednolitego prawa własności intelektualnej nie można zaproponować żadnego innego instrumentu.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post* i oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W 2020 r. przeprowadzono ocenę systemu SPC (SWD(2020) 292). Stwierdzono, że SPC sprzyjają innowacji i dostępności nowych leków oraz PPP, ponieważ umożliwiają przedsiębiorstwom odzyskanie nakładów poniesionych na badania i rozwój. Chociaż rozporządzenia w sprawie SPC zapewniają wspólne ramy w UE, są one zarządzane na poziomie krajowym. Ta fragmentacja wiąże się z wysokimi kosztami i powoduje obciążenia administracyjne dla wnioskodawców (zwłaszcza MŚP) i krajowych organów administracji. Sytuacja ta prowadzi również do braku pewności prawa, ponieważ zakres ochrony może różnić się w poszczególnych krajach UE. Ma to negatywny wpływ na użytkowników SPC i producentów leków generycznych. Te negatywne skutki potęguje brak przejrzystości, szczególnie z perspektywy transgranicznej, co utrudnia monitorowanie kwestii, jaką ochroną za pomocą SPC objęte są poszczególne produkty w różnych państwach członkowskich. Dotyczy to zarówno posiadaczy SPC, jak i producentów leków generycznych.

Ocena zwolnienia dotyczącego wytwarzania produktów objętych SPC, które to zwolnienie stanowi wyjątek wprowadzony rozporządzeniem (UE) 2019/933 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 469/2009 i jest uwzględnione w niniejszym wniosku, zostanie przeprowadzona w najbliższej przyszłości (jak przewidziano w art. 21a rozporządzenia (WE) nr 469/2009).

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W trakcie oceny Komisja przeprowadziła konsultacje publiczne (między 12 października 2017 r. a 4 stycznia 2018 r.). Ponadto wspomniane poniżej badanie przeprowadzone przez Instytut Maxa Plancka obejmowało ankietę wśród zainteresowanych stron w państwach członkowskich, przeprowadzoną w 2017 r. przez Instytut Allensbach („ankieta Allensbach”), która zawierała serię pytań dotyczących funkcjonowania obecnych (krajowych) systemów SPC. Od 8 marca do 5 kwietnia 2022 r. zainteresowane strony mogły ponadto przekazywać informacje zwrotne w odpowiedzi na zaproszenie Komisji do zgłaszania uwag. Więcej informacji można znaleźć w załączniku 2 do oceny skutków (SWD(2023) 118).

Większość respondentów biorących udział w konsultacjach w ramach ankiety Allensbach (przeprowadzonej przez Instytut Allensbach i uwzględnionej w badaniu przeprowadzonym w 2018 r. przez Instytut Maxa Plancka (MPI))¹⁰ oraz w konsultacjach publicznych zorganizowanych przez Komisję popiera utworzenie jednolitego SPC. Z odpowiedzi na pytanie 69 ankiety Allensbach wynika, że istnieje szerokie poparcie dla jednolitego SPC, i to ze strony wszystkich kategorii respondentów. Podobne wnioski można wyciągnąć z odpowiedzi na pytania dotyczące jednolitego SPC zawarte w konsultacjach publicznych „w sprawie dodatkowych świadectw ochronnych i obowiązującego w prawie patentowym wyłączenia dotyczącego badań dla sektorów, których produkty podlegają regulowanym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu”, prowadzonych między 12 października 2017 r. a 4 stycznia 2018 r.¹¹

Od 8 marca do 5 kwietnia 2022 r. zainteresowane strony mogły ponadto przekazywać informacje zwrotne w odpowiedzi na zaproszenie Komisji do zgłaszania uwag¹². Więcej informacji można znaleźć w załączniku 2 do oceny skutków.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W badaniu¹³ przeprowadzonym w 2018 r. przez Instytut Maxa Plancka na temat prawnych aspektów SPC w UE (w szczególności w rozdziale 22) przedstawiono kluczowe ustalenia dotyczące funkcjonowania obecnego systemu SPC (dla produktów leczniczych). W szczególności badanie to obejmowało ankietę wśród zainteresowanych stron w państwach członkowskich (przeprowadzoną w 2017 r.) przez Instytut Allensbach¹⁴, która oprócz wielu pytań dotyczących funkcjonowania obecnych (krajowych) systemów SPC zawierała serię pytań dotyczących ewentualnego jednolitego SPC.

- **Ocena skutków**

Ocenę skutków przeprowadzono i przedłożono Radzie ds. Kontroli Regulacyjnej pod koniec 2022 r., a po ponownym przedłożeniu otrzymała ona pozytywną opinię w dniu 16 grudnia 2022 r.

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-Produkty-lecznicze-i-srodki-ochrony-roslin-jedna-procedura-przyznawania-SPC_pl

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

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

Określono następujące warianty:

- Wariant 0: utrzymanie dotychczasowej polityki.
- Wariant 1: wytyczne dotyczące stosowania obecnych systemów SPC. W ramach tego wariantu krajowe urzędy patentowe otrzymałyby wspólne wytyczne/zalecenia dotyczące stosowania rozporządzenia w sprawie SPC, oparte na ich doświadczeniach i orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Takie wytyczne zawierałyby również zalecenia dotyczące wspólnych zasad publikowania informacji o SPC w rejestrach krajowych i zapewniania dostępu do tych informacji.
- Wariant 2: wzajemnie uznawanie decyzji krajowych. Umożliwiłoby to wnioskodawcom złożenie wniosku o wydanie SPC w wyznaczonym krajowym urzędzie patentowym, zwanym urzędem referencyjnym, którego decyzja byłaby uznawana przez wszystkie inne krajowe urzędy patentowe.
- Wariant 3: scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem niewiążącej opinii. W ramach tego wariantu powstałby centralny organ, w którym można by składać wnioski o wydanie SPC w UE i który by te wnioski rozpatrywał, a następnie sporządzał opinię w sprawie wydania lub niewydania SPC. Krajowe urzędy patentowe miałyby możliwość albo zastosowania się do tej opinii, albo samodzielnego rozpatrzenia wniosku. W rezultacie decyzja o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłaby podejmowana na szczeblu krajowym. Z tego systemu mogliby korzystać wyłącznie posiadacze patentu europejskiego, a w przypadku produktów leczniczych – posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze scentralizowanej.
- Wariant 4: scentralizowane składanie i rozpatrywanie wniosków o wydanie SPC skutkujące wydaniem wiążącej opinii. Wariant ten jest identyczny z wariantem 3, przy czym krajowe urzędy patentowe musiałyby się do takiej opinii zastosować. W związku z tym, chociaż decyzje o przyznaniu ochrony za pomocą SPC byłyby nadal podejmowane przez urzędy krajowe, wynik tych decyzji byłby ustalany przez organ centralny.
- Wariant 5: „jednolite SPC” stanowiące uzupełnienie jednolitego patentu. Organ centralny, oprócz rozpatrywania wniosków, wydawałby „jednolite SPC” wnioskodawcom posiadającym patent europejski o jednolitym skutku. Jednolite SPC byłoby ważne tylko na terytorium państw członkowskich będących stronami Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego (początkowo 17).

Przedstawione warianty nie spowodowałyby zastąpienia krajowych SPC, tylko zapewniłyby alternatywne sposoby uzyskania ochrony za pomocą SPC w całej UE.

Preferowanym rozwiązaniem jest połączenie wariantów 4 i 5. W jego ramach przewidziano by scentralizowaną procedurę, która mogłaby skutkować wydaniem krajowych SPC w niektórych lub wszystkich państwach członkowskich lub jednolitego SPC (obejmującego te państwa członkowskie, w których obowiązuje podstawowy jednolity patent). Przy podejmowaniu decyzji o tym, który podmiot powinien pełnić rolę organu rozpatrującego wnioski, wzięto pod uwagę szereg kryteriów: odpowiedzialność (w szczególności przed Parlamentem Europejskim), zgodność z nadrzędnymi wartościami politycznymi i bieżącymi priorytetami politycznymi UE oraz doświadczenie w merytorycznej ocenie SPC. Proponuje się zatem, aby centralnym organem rozpatrującym stał się Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO), wspierany przez urzędy krajowe.

Wariant 1, w ramach którego przewiduje się zapewnienie wytycznych dotyczących rozpatrywania krajowych wniosków o wydanie SPC, sam w sobie nie byłby wystarczający do

wyeliminowania rozbieżności w praktykach krajowych, ponieważ wytyczne te nie byłyby wiążące. Niemniej jednak, w kontekście preferowanych wariantów 4 i 5, EUIPO powinien opracować wytyczne odzwierciedlające jego praktykę. Wytyczne te miałyby praktyczne zastosowanie zarówno dla urzędników odpowiedzialnych za procedury związane z SPC, jak i dla użytkowników SPC, w tym profesjonalnych doradców, którzy udzielają wsparcia wnioskodawcom (np. poprzez oferowanie przykładów). Wytyczne te uwzględniałyby praktyki opracowane przez zespoły rozpatrujące, w szczególności z uwagi na fakt, że w ich skład będą wchodzić eksperci z kilku różnych państw członkowskich, w celu poprawy spójności praktyk w zakresie rozpatrywania w ramach nowej procedury scentralizowanej. Urzędy krajowe mogłyby ponadto korzystać z wytycznych opracowanych przez organ rozpatrujący wnioski na potrzeby własnych (krajowych) procedur rozpatrywania wniosków.

Wariant 2 może nie zapewniać wystarczającej przewidywalności, ponieważ niektóre urzędy referencyjne mogą być mniej restrykcyjne niż inne, co mogłoby prowadzić do wykorzystywania różnic w systemach, podczas gdy sam wariant 3 umożliwiałby urzędowi ponowne rozpatrzenie wniosku o wydanie SPC, a tym samym potencjalnie prowadziłoby do rozbieżności w decyzjach o wydaniu lub odmowie wydania SPC, co z kolei prowadziłoby do dalszej fragmentacji jednolitego rynku.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Umożliwienie posiadaczom jednolitych patentów uzyskania – w ramach jednej procedury – jednolitego SPC, które może być egzekwowane centralnie we wszystkich odpowiednich państwach członkowskich, stanowi znaczne uproszczenie w porównaniu z obecną sytuacją, w której wnioski o wydanie krajowych SPC muszą być składane w każdym państwie członkowskim osobno i świadectwa te są egzekwowane niezależnie w poszczególnych państwach członkowskich, przy czym należy zauważyć, że SPC oparte na patentach europejskich (również patentach niejednolitych) będą mogły być egzekwowane przed Jednolitym Sądem Patentowym (JSP), gdy tylko zacznie on funkcjonować¹⁵.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek nie będzie miał wpływu na prawa podstawowe, w szczególności dlatego, że nie proponuje się zmiany cech materialnych istniejących systemów SPC (np. warunków wydawania, zakresu, skutków). Inicjatywa ta jest zgodna z Kartą praw podstawowych, ponieważ zapewnia większą pewność prawa wnioskodawcom ubiegającym się o wydanie jednolitych świadectw, a w stosownych przypadkach także osobom trzecim, ponieważ przewiduje warunki proceduralne dotyczące rozpatrywania wniosków oraz wnoszenia sprzeciwów, odwołań i pozwów o unieważnienie przed scentralizowanym organem.

W szczególności, jeśli opinia wydana po scentralizowanym rozpatrzeniu wniosku jest negatywna, wnioskodawca może wnieść odwołanie do izb odwoławczych EUIPO.

Co więcej, eksperci z urzędów krajowych będą odgrywać kluczową rolę w scentralizowanej procedurze rozpatrywania i uczestniczyć w merytorycznym rozpatrywaniu wniosków, a także mogą brać udział w postępowaniach w sprawie sprzeciwu i unieważnienia.

Z drugiej strony osoby trzecie będą mogły zgłaszać uwagi podczas rozpatrywania wniosku w procedurze scentralizowanej oraz wnosić sprzeciw wobec opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku. Po wydaniu jednolitego SPC przez urząd osoby trzecie również będą mogły

¹⁵ Przynajmniej w pewnym zakresie, w okresie przejściowym, w którym niejednolite patenty europejskie będą nadal mogły być przedmiotem postępowań spornych przed sądami krajowymi.

zakwestionować jego ważność przed tym urzędem. Powództwa wzajemne o unieważnienie mogą być wnoszone do właściwego sądu państwa członkowskiego.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie będzie miał wpływu na budżet UE, ponieważ system pozostanie w pełni samofinansowany z opłat wnioskodawców, tak jak ma to już miejsce w przypadku istniejących systemów SPC regulowanych rozporządzeniami (WE) nr 469/2009 i (WE) nr 1610/96, i będzie wdrażany przez organ rozpatrujący wnioski, tj. EUIPO. Niezbędne koszty ustanowienia związane z zadaniami powierzonymi EUIPO, w tym koszty nowych systemów cyfrowych, zostaną sfinansowane ze skumulowanej nadwyżki budżetowej EUIPO. Szczegółowe rozbicie wpływu na budżet organu rozpatrującego wnioski przedstawiono w załączniku 5D do oceny skutków.

Wpływ finansowy na państwa członkowskie (urzędy krajowe) również pozostanie niewielki. W rzeczywistości, chociaż liczba SPC, o wydanie których wnioskowano każdego roku, prawdopodobnie wzrośnie, na razie jest ona dość niska, nawet w dużych państwach członkowskich. Przykładowo w 2017 r. w Niemczech złożono 70 wniosków o wydanie SPC, a we Francji 72. Najwięcej wniosków (95) złożono w Irlandii. Średnie koszty różnią się w poszczególnych państwach. W oparciu o obecny średni zakres (20 państw członkowskich) i okres obowiązywania (3,5 roku) ochrona za pomocą SPC dla danego produktu wiązałaby się ze średnim kosztem w wysokości około 98 500 EUR. Aby objąć ochroną wszystkie 27 państw członkowskich przez okres 5 lat, należałoby ponieść łączny koszt w wysokości blisko 192 000 EUR (nie wliczając w to opłat pobieranych przez rzeczników patentowych). Zestawienie kosztów przedstawiono w załączniku 5B do oceny skutków (SWD(2023) 118).

Można ponadto oczekiwać, że tylko niektóre produkty lecznicze będą kwalifikowały się do objęcia jednolitym świadectwem w pierwszych latach funkcjonowania systemu jednolitego patentu, biorąc pod uwagę, że nie wszystkie patenty europejskie będą miały jednolity skutek (co będzie warunkiem wstępnym ubiegania się o wydanie jednolitego świadectwa).

5. INNE ELEMENTY

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Przewiduje się, że ocena będzie przeprowadzana co 5 lat.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Ogólna struktura wniosku

Struktura niniejszego wniosku jest podobna do struktury obowiązujących rozporządzeń w sprawie SPC, a w szczególności do równoległego wniosku dotyczącego jednolitego świadectwa dla środków ochrony roślin (COM(2023) 221). Najpierw określono w nim ogólne przepisy dotyczące SPC, a następnie przepisy proceduralne. Wniosek zapewnia również zgodność z odpowiednimi przepisami odpowiedniego wniosku dotyczącego środków ochrony roślin (COM(2023) 223), opartymi na rozporządzeniu (WE) nr 1610/96.

Ponadto niniejszy wniosek wprowadziłby zmiany do następujących aktów prawnych:

- rozporządzenie (UE) 2017/1001, w którym określono zadania realizowane przez urząd (zob. poniżej w części „Organ rozpatrujący wnioski/wydający świadectwo”) – w celu zapewnienia, aby urząd mógł wdrożyć procedury przewidziane w kontekście obecnej reformy systemu SPC;

- rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 – w celu zapewnienia, aby ustanowione w nim przedłużenie pediatryczne miało również zastosowanie do jednolitych SPC dla produktów leczniczych; oraz
- rozporządzenie (UE) nr 608/2013 – w celu zapewnienia, aby ustanowione w nim środki celne miały również zastosowanie do jednolitych SPC (dla produktów leczniczych na podstawie niniejszego wniosku oraz dla środków ochrony roślin na podstawie równoległego wniosku dotyczącego środków ochrony roślin).

Spójność z równoległym wnioskiem dotyczącym środków ochrony roślin

Niniejszy wniosek jest bardzo podobny do wniosku przedstawionego równolegle w odniesieniu do jednolitego SPC dla środków ochrony roślin (COM(2023) 221), przy czym niewielka liczba zmian jest bezpośrednio związana z podstawowymi różnicami między produktami leczniczymi a środkami ochrony roślin, w szczególności jeśli chodzi o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (ponieważ nie istnieją pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków ochrony roślin wydawane w procedurze scentralizowanej). „Zwolnienie dotyczące wytwarzania produktów objętych SPC” wprowadzone do rozporządzenia (WE) nr 469/2009 rozporządzeniem (UE) 2019/933 ma zastosowanie wyłącznie do SPC dla produktów leczniczych i dlatego musi zostać odzwierciedlone w nowym rozporządzeniu, ale nie w wyżej wspomnianym równoległym wniosku dotyczącym jednolitych SPC dla środków ochrony roślin.

Patent podstawowy

Proponuje się, aby jednolite SPC opierało się wyłącznie na patencie europejskim o jednolitym skutku (jako „patencie podstawowym”), co zapewniłoby, aby wnioski o wydanie takiego świadectwa były identyczne dla wszystkich państw członkowskich nim objętych, i pozwoliłoby uniknąć ryzyka unieważnienia lub wygaśnięcia patentu podstawowego w jednym państwie członkowskim lub w niektórych z tych państw członkowskich. W tym względzie należy zwrócić uwagę, że w pkt 21 uzasadnienia pierwszego wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM(90) 101) przewidziano już, że „w przypadku korzystania z europejskiej procedury uzyskania patentu wspólnotowego, konieczne będzie również, aby świadectwo mogło mieć zastosowanie również do produktów leczniczych chronionych patentem wspólnotowym” (obecnie nazywanym „patentem europejskim o jednolitym skutku” lub, bardziej nieformalnie, „jednolitym patentem”).

Wprowadzenie możliwości, aby jednolite SPC opierały się na patentach krajowych, a nawet na niejednolitych patentach europejskich, byłoby bardziej skomplikowane, jeśli chodzi o rozpatrywanie takich wniosków, ponieważ konieczne by było analizowanie w odniesieniu do każdego z uczestniczących państw członkowskich oddzielnie, czy dany produkt jest rzeczywiście objęty ochroną. Wiązałoby się to również z problemami natury językowej i miałoby wpływ na pewność prawa.

Organ rozpatrujący wnioski/wydający świadectwo

Zgodnie z niniejszym wnioskiem centralny organ rozpatrujący będzie przeprowadzał procedurę merytorycznego rozpatrzenia wniosku o wydanie jednolitego SPC, w szczególności pod kątem spełnienia warunków wydania określonych w art. 3 obowiązujących rozporządzeń w sprawie SPC. Komisja proponuje, aby centralnym organem rozpatrującym był EUIPO, w szczególności dlatego, że jest on agencją UE, a zatem stanowi element porządku prawnego UE.

Po dokonaniu oceny formalnej dopuszczalności wniosku o wydanie jednolitego SPC centralny organ rozpatrujący powierza jego merytoryczne rozpatrzenie zespołowi. W skład

tego zespołu wchodziłby członek tego centralnego organu oraz dwoje wykwalifikowanych ekspertów, doświadczonych w sprawach związanych z SPC, reprezentujących dwa różne krajowe urzędy patentowe w państwach członkowskich. Przed wyznaczeniem ekspertów wykwalifikowanych do badania kwestii związanych z SPC krajowe urzędy patentowe będą musiały wyrazić zgodę, poprzez porozumienie *ad hoc* z centralnym organem rozpatrującym, na uczestnictwo w tym scentralizowanym systemie rozpatrywania wniosków. Niewielka liczba osób posiada kompetencje i umiejętności w zakresie SPC, a wykwalifikowani eksperci ds. SPC są obecnie zatrudnieni w krajowych urzędach patentowych. Co więcej, stosunkowo niewielka liczba produktów, których dotyczą wnioski o wydanie SPC składane każdego roku (mniej niż 100), uzasadnia potrzebę skorzystania z usług wykwalifikowanych ekspertów w państwach członkowskich zamiast tworzenia całkowicie nowego organu ekspertów. Podczas rozpatrywania wniosku strony trzecie mogą zgłaszać swoje uwagi na temat ważności danego wniosku o wydanie jednolitego SPC po jego opublikowaniu.

Procedura rozpatrywania wniosków i środki naprawcze

Po rozpatrzeniu wniosku centralny organ rozpatrujący wydaje opinię, w której stwierdza, czy dany wniosek spełnia obowiązujące kryteria (przede wszystkim kryteria określone w art. 3). Wnioskodawca może odwołać się od negatywnej opinii (jak wyjaśniono poniżej).

Aby uwzględnić potrzebę posiadania kompletnego systemu środków naprawczych i uniknąć sytuacji, w której osoby trzecie kwestionowałyby pozytywną opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku w sądach krajowych, a sądy te z kolei musiałyby odwoływać się do sądów UE, osoby trzecie będą mogły zakwestionować pozytywną (lub częściowo pozytywną) opinię, wszczynając procedurę sprzeciwu w ciągu 2 miesięcy od publikacji opinii. Taki sprzeciw może skutkować zmianą opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku.

Odwołania od opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku mogą być wnoszone do izb odwoławczych, a następnie do Sądu i ewentualnie ostatecznie do Trybunału Sprawiedliwości, z zastrzeżeniem procedury odwoławczej na podstawie art. 170a i następnych regulaminu Trybunału Sprawiedliwości lub w ramach procedury ponownego rozpoznania zgodnie z art. 256 ust. 2 TFUE, art. 62 statutu Trybunału oraz art. 191 i następnych regulaminu TSUE.

Na podstawie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku (ewentualnie zmienionej w następstwie sprzeciwu) EUIPO albo wyda jednolite SPC, albo odrzuci wniosek o jego wydanie, z zastrzeżeniem wyniku ewentualnego postępowania odwoławczego przed izbami odwoławczymi sądów UE.

Po wydaniu jednolitego SPC osoby trzecie będą mogły wszcząć postępowanie o unieważnienie (powództwo o unieważnienie) przed Urzędem. Również w tym przypadku od powiązanych decyzji można się odwołać do izb odwoławczych, co może skutkować wniesieniem sprawy do Sądu.

Powództwa wzajemne o unieważnienie mogą być wnoszone do właściwego sądu państwa członkowskiego (w tym do Jednolitego Sądu Patentowego, jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, z zastrzeżeniem odpowiedniej zmiany Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego).

Odpowiednie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Proponuje się, aby tylko pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej (zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004) mogło służyć jako podstawa do złożenia wniosku o wydanie jednolitego SPC dla produktu leczniczego. Obecnie większość produktów leczniczych jest dopuszczana do obrotu w ramach scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Rozwiązanie polegające na wprowadzeniu wniosku o wydanie jednolitego SPC opartego na krajowych pozwoleniach na

dopuszczenie do obrotu (takich jak te przyznane w ramach procedur zdecentralizowanych lub wzajemnego uznawania) miałyby znaczne wady. Obejmowałyby one większy nakład pracy związany z rozpatrywaniem wniosków, potencjalne różnice między różnymi krajowymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydanymi dla danego produktu w różnych państwach członkowskich, a także kwestie językowe.

Cechy materialne systemu SPC

Reforma ta nie ma na celu zmiany ani doprecyzowania, w świetle odpowiedniego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, cech materialnych obecnie określonych w rozporządzeniu (WE) nr 469/2009 w odniesieniu do istniejących krajowych systemów SPC lub nowej procedury scentralizowanej, w tym w odniesieniu do jej stosowania do jednolitych SPC, ponieważ:

- orzecznictwo¹⁶ dotyczące SPC jest stopniowo, ale skutecznie uspojniane i stale zmniejsza niepewność co do interpretacji systemu SPC¹⁷, a dalsze zmiany mogą wywołać nowe wahania i niepewność co do właściwej interpretacji zmienionych przepisów;
- respondenci ankiety Allensbach nie wezwali do zmiany art. 3 rozporządzenia w sprawie SPC (pytanie 48), mimo że uważają, że orzecznictwo jest niejasne pod pewnymi względami (pytanie 46).

W związku z tym, biorąc pod uwagę, że istnieją krajowe rozbieżności w interpretacji zasady określającej okres obowiązywania patentów europejskich, które mogą skutkować jednodniową różnicą, istnieje potrzeba wyjaśnienia tej zasady w zakresie, w jakim dotyczy ona stosowania jednolitych SPC.

Nowe motywy

Niektóre motywy dotyczą określonych w art. 3 warunków wydawania SPC i uwzględniają orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości. Celem jest zapewnienie spójności. W szczególności w wyrokach w sprawach C-121/17 i C-673/18 dokonano wykładni odpowiednio art. 3 lit. a) i art. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 i należy je uznać za utrwalone orzecznictwo. Dotyczy to również wyroku C-471/14, zgodnie z którym datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii, w rozumieniu art. 13, jest data notyfikacji decyzji dotyczącej pozwolenia jej adresatowi.

Wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym oznacza, że produkt powinien wchodzić w zakres jednego lub więcej zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z właściwą interpretacją w dniu złożenia wniosku dotyczącego patentu podstawowego. Obejmuje to również sytuacje, w których produkt jest zgodny z ogólną definicją funkcjonalną użytą w jednym z zastrzeżeń patentu podstawowego i koniecznie wchodzi w zakres wynalazku objętego tym patentem, nawet jeśli nie jest wskazany w zindywidualizowanej formie jako konkretna forma wykonawcza w patencie, pod warunkiem, że można go konkretnie zidentyfikować na podstawie patentu.

Wiele ogólnych celów określonych w uzasadnieniu wniosku (COM(90) 101) dotyczącego rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92, tj. poprzednika rozporządzenia (WE) nr 469/2009, pozostaje w pełni aktualnych i w stosownych przypadkach należy je nadal wykorzystywać jako wytyczne interpretacyjne. Obejmuje to cel, zgodnie z którym można wydać tylko jedno

¹⁶ Pełny wykaz przypadków można znaleźć w tabeli 5.5 w sprawozdaniu z drugiego badania MPI.

¹⁷ Konieczne są jednak dalsze wyjaśnienia w niektórych obszarach, jak wskazano w dwóch sprawach wniesionych w 2022 r. – C-119/22 i C-149/22.

świadectwo na każdy produkt, ponieważ produkt winien być rozumiany w ścisłym znaczeniu substancji czynnej. Pomniejsze modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna forma aplikowania, nie mogą powodować potrzeby wydania nowego świadectwa.

Co więcej, w odniesieniu do praw przyznanych na podstawie świadectwa, świadectwo przyznaje taką samą ochronę jak patent podstawowy, ale chroni tylko produkt objęty pozwoleniem, w odniesieniu do wszystkich dozwolonych zastosowań farmaceutycznych, do czasu wygaśnięcia patentu podstawowego.

W odniesieniu do praw przyznanych na podstawie świadectwa i zgodnie z wcześniejszymi stwierdzeniami dotyczącymi produktów pochodnych właściwym mogłoby być uznanie, że ochrona przyznana na podstawie świadectwa dla produktu obejmuje równoważne pod względem stężenia terapeutycznego produkty pochodne tego produktu.

W przypadku produktów biologicznych stosowanie zasad, zarówno w odniesieniu do warunków wydawania, jak i skutków świadectwa, powinno uwzględniać fakt, że drobne różnice między kolejnym produktem biopodobnym a produktem pierwotnie dopuszczonym do obrotu mogą być nieuniknione, biorąc pod uwagę charakter produktów biologicznych.

System językowy

Niniejsze rozporządzenie przewiduje możliwość złożenia wniosku o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej w dowolnym języku urzędowym UE. Pod tym względem wnioski o wydanie SPC zawiera bardzo małą ilość tekstu, zwłaszcza w porównaniu z patentami, co nie stanowi obciążenia dla wnioskodawców. Niektóre kwestie nie wymagałyby tłumaczenia, takie jak wskazanie patentu podstawowego i odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiednich dat oraz danych identyfikacyjnych wnioskodawcy (wnioskodawców) i informacji o danym produkcie. Przewiduje się zatem, że koszty tłumaczenia będą znacznie niższe niż w przypadku zgłoszeń patentowych. Dokładne obliczenia można znaleźć w ocenie skutków (SWD(2023) 118).

Odwołania

Od decyzji centralnego organu rozpatrującego można się odwołać. Dotyczy to również negatywnej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku wydanej przez centralny organ rozpatrujący, która również może być przedmiotem odwołania wnioskodawcy. Dotyczy to także innych decyzji tego organu; na przykład od decyzji dotyczącej sprzeciwu może odwołać się każda ze stron. Takie odwołanie może skutkować zmianą opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku.

W przypadku „połączonego” wniosku o wydanie SPC, o którym mowa poniżej, a mianowicie wniosku o wydanie SPC, w którym wnosi się o wydanie jednolitego SPC, jak również krajowych SPC, odwołanie takie miałoby zastosowanie do (wspólnej) opinii wydanej po rozpatrzeniu połączonego wniosku o wydanie SPC.

Odwołanie wnoszono by do izby odwoławczej EUIPO. Członków izb odwoławczych należy powoływać zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Członkami tymi mogą być również eksperci krajowi, ale nie mogą to być ci sami eksperci, którzy byli już zaangażowani w rozpatrywanie wniosków w procedurze scentralizowanej lub wniosków o wydanie jednolitych świadectw.

Pod względem obciążenia pracą wnioski o wydanie SPC składa się średnio w odniesieniu do mniej niż 100 produktów rocznie, licząc łącznie dla produktów leczniczych i środków ochrony roślin, a wprowadzenie uwag osób trzecich powinno pomóc w utrzymaniu liczby odwołań na bardzo niskim poziomie.

Oplaty i przekazywanie środków finansowych między organem centralnym a krajowymi urzędami patentowymi

Wnioskodawcy muszą uiścić na rzecz centralnego organu rozpatrującego opłatę za wniosek i ewentualnie inne opłaty proceduralne, takie jak opłata za odwołanie i opłaty roczne (za przedłużenie). Wysokość opłat wnoszonych na rzecz centralnego organu rozpatrującego zostanie określona w akcie wykonawczym.

Część opłat za przedłużenie uiszczanych przez posiadaczy jednolitych SPC należałoby przekazywać krajowym urzędом patentowym¹⁸ państw członkowskich, w których jednolite SPC mają skutek prawny (jak już zaplanowano w odniesieniu do opłat za przedłużenie jednolitych patentów). Jednocześnie należy zapewnić, aby te urzędy krajowe, które uczestniczą w nowej procedurze w odniesieniu do merytorycznego rozpatrywania wniosków o wydanie jednolitego SPC, otrzymywały odpowiednie wynagrodzenie za swój udział.

Spory

Przewiduje się, że jednolite SPC będzie mogło być przedmiotem sporu przed organem odpowiedzialnym na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego. Oczekuje się, że definicja SPC obecna w Porozumieniu w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego zostanie zmieniona, tak aby obejmowała również jednolite SPC. Taka zmiana może opierać się na art. 87 ust. 2 Porozumienia w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego.

Przedłużenie jednolitych SPC dla produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

Wnioskodawcy ubiegający się o wydanie jednolitych SPC/posiadacze jednolitych SPC powinni mieć możliwość ubiegania się przed centralnym organem rozpatrującym o przedłużenie jednolitych SPC dla produktów leczniczych stosowanych w pediatrii na warunkach obecnie przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, które w związku z tym należy zmienić w celu zapewnienia, aby oprócz krajowych SPC miało ono zastosowanie również do jednolitych SPC.

Scentralizowana procedura wydawania krajowych SPC

Celem równoległego wniosku (COM(2023) 231) jest utworzenie scentralizowanej procedury składania i rozpatrywania „wniosków o wydanie SPC w procedurze scentralizowanej”, które mogą skutkować wydaniem (na poziomie krajowym) krajowych SPC w państwach członkowskich wskazanych w tym wniosku. Procedura ta byłaby potencjalnie dostępna dla wszystkich państw członkowskich i tylko na podstawie patentu europejskiego jako patentu podstawowego.

Proponuje się, aby procedura składania i rozpatrywania wniosków o wydanie jednolitego SPC była taka sama (odpowiednio) jak procedura scentralizowana określona w wyżej wspomnianym równoległym wniosku. W ten sposób „połączony” wniosek o wydanie SPC mógłby obejmować zarówno wniosek o wydanie jednolitego SPC (dla państw członkowskich objętych patentem podstawowym), jak i wniosek o wydanie krajowych SPC w innych państwach członkowskich. Taki „połączony” wniosek podlegałby jednej procedurze rozpatrywania, wykluczającej wszelkie rozbieżności oraz znacznie zmniejszającej koszty i obciążenie administracyjne dla wnioskodawców.

¹⁸ Lub jakimkolwiek innemu organowi krajowemu właściwemu do wydawania SPC.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych
oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006
i rozporządzenie (UE) nr 608/2013**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 118
akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹⁹,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów²⁰,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.
- (2) Okres, który upływa między wypełnieniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem pozwolenia na wprowadzenie tego produktu leczniczego do obrotu, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.
- (3) Jednolity system ochrony patentowej i dodatkowego świadectwa ochronnego na rynku wewnętrznym lub co najmniej na znacznej jego części powinien stanowić jeden z instrumentów prawnych, jakie mają do swojej dyspozycji przedsiębiorstwa farmaceutyczne.
- (4) W komunikacie z dnia 25 listopada 2020 r. zatytułowanym „Pełne wykorzystanie potencjału innowacyjnego UE – Plan działania w zakresie własności intelektualnej wspierający odbudowę i odporność UE”²¹, Komisja podkreśliła konieczność rozwiązania problemu pozostałej fragmentacji unijnego systemu własności intelektualnej. W komunikacie tym Komisja zwróciła uwagę, że w przypadku

¹⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²⁰ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²¹ COM(2020) 760 final.

produktów leczniczych i środków ochrony roślin dodatkowa ochrona jest dostępna tylko na poziomie krajowym. Jednocześnie istnieje scentralizowana procedura udzielania patentów europejskich oraz scentralizowana procedura uzyskiwania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Ponadto „jednolity patent” określony w rozporządzeniu (UE) nr 1257/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady²² wchodzi w życie w czerwcu 2023 r. w odniesieniu do państw członkowskich, które ratyfikowały Porozumienie w sprawie Jednolitego Sądu Patentowego.

- (5) Rozporządzeniem (UE) nr 1257/2012 stworzono możliwość wydawania jednolitych patentów. Rozporządzenie (UE) nr 1257/2012 nie przewiduje jednak jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego („jednolite świadectwo”).
- (6) W braku jednolitego świadectwa jednolity patent można by przedłużyć jedynie składając wnioski o wydanie świadectw krajowych w każdym państwie członkowskim, w którym wnioskuje się o ochronę, co uniemożliwiłoby posiadaczowi jednolitego patentu uzyskanie jednolitej ochrony w całym połączonym okresie ochrony przyznanym tym jednolitym patentem, a następnie tymi świadectwami. W związku z tym należy utworzyć jednolite świadectwo dla produktów leczniczych, które umożliwiłoby przedłużenie jednolitego patentu w jednolity sposób. O takie jednolite świadectwo należy wnioskować na podstawie jednolitego patentu podstawowego i pozwolenia wydanego w procedurze scentralizowanej; miałyby ono takie same skutki prawne jak świadectwa krajowe we wszystkich państwach członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek. Główną cechą takiego jednolitego świadectwa powinien być jego jednolity charakter.
- (7) Jednolite świadectwo powinno zapewniać jednolitą ochronę oraz mieć taki sam skutek we wszystkich państwach członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek. W związku z tym przeniesienie, uchylenie lub wygaśnięcie jednolitego świadectwa powinno mieć miejsce jedynie w odniesieniu do wszystkich tych państw członkowskich.
- (8) Rozporządzenie [COM(2023) 231] zastępuje rozporządzenie (WE) nr 469/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady²³ i zawiera nowe przepisy ustanawiające scentralizowaną procedurę rozpatrywania na potrzeby dodatkowych świadectw ochronnych dla produktów leczniczych.
- (9) Biorąc pod uwagę, że w przypadku produktów dopuszczonych w ramach procedur innych niż scentralizowana nadal powinna istnieć możliwość objęcia ich dodatkową ochroną, a niektóre państwa członkowskie nie przystąpiły jeszcze do systemu jednolitego patentu, świadectwa wydawane przez krajowe urzędy patentowe powinny pozostać dostępne.
- (10) Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz aby uniknąć zakłóceń na rynku wewnętrznym, do świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i do jednolitych świadectw powinny mieć zastosowanie, z odpowiednimi dostosowaniami, te same przepisy prawa materialnego,

²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2012 z dnia 17 grudnia 2012 r. wprowadzające wzmocnioną współpracę w dziedzinie tworzenia jednolitego systemu ochrony patentowej (Dz.U. L 361 z 31.12.2012, s. 1).

²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

w szczególności w odniesieniu do warunków wydania świadectwa, a także okresu obowiązywania i skutków świadectwa.

- (11) W szczególności okres ochrony przyznanej jednolitym świadectwem powinien być identyczny z okresem przewidzianym w odniesieniu do świadectw krajowych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231]; tzn. posiadacz zarówno jednolitego patentu, jak i jednolitego świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania łącznie maksymalnie 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego pozwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego do obrotu w Unii. Ponieważ jednolite świadectwo stawałoby się skuteczne z chwilą wygaśnięcia patentu podstawowego, a także w celu uwzględnienia rozbieżności w praktykach krajowych dotyczących daty wygaśnięcia patentu, które mogą skutkować jednodniowymi różnicami, w niniejszym rozporządzeniu należy doprecyzować, kiedy dokładnie ochrona przyznana jednolitym świadectwem powinna stawać się skuteczna.
- (12) Na mocy art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001²⁴ ustanowiono Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej („Urząd”). W interesie rynku wewnętrznego oraz ze względu na autonomiczny charakter jednolitego świadectwa procedurę jego rozpatrywania i wydawania powinien przeprowadzać jeden organ rozpatrujący. Można to osiągnąć przez powierzenie Urzędowi zadania rozpatrywania zarówno wniosków o wydanie jednolitych świadectw zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem [COM(2023) 221], jak i wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej na podstawie rozporządzeń [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223]. Aby zapewnić spójność z niniejszym rozporządzeniem, należy zmienić rozporządzenie (UE) 2017/1001.
- (13) Podstawą wydania jednolitego świadectwa dla produktu leczniczego powinno być wyłącznie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w procedurze scentralizowanej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁵ lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6²⁶. Pozwolenia te odnoszą się odpowiednio do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do weterynaryjnych produktów leczniczych. Takie pozwolenie, w przeciwieństwie do pozwoleń krajowych, odnosi się do tego samego produktu leczniczego w całej Unii, co tym samym ułatwiłoby rozpatrywanie wniosków o wydanie jednolitych świadectw.
- (14) Wnioskodawca powinien mieć również możliwość złożenia „połączonego wniosku” obejmującego również wskazanie państw członkowskich innych niż te, w których patent podstawowy ma jednolity skutek, w których wystąpiono by o wydanie świadectw krajowych zgodnie z rozporządzeniem [COM(2023) 231]. Taki połączony wniosek powinien podlegać jednej procedurze rozpatrywania.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

²⁵ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

- (15) W takim przypadku podwójna ochrona na podstawie zarówno jednolitego świadectwa, jak i świadectwa krajowego – niezależnie od tego, czy uzyskana na podstawie wniosku w procedurze krajowej, czy wniosku w procedurze scentralizowanej – powinna być wykluczona w każdym państwie członkowskim.
- (16) Jednym z warunków wydania świadectwa powinien być wymóg, aby produkt był chroniony patentem podstawowym w tym rozumieniu, że produkt powinien wchodzić w zakres przynajmniej jednego z zastrzeżeń tego patentu, zgodnie z interpretacją opisu patentu przez znawcę w dniu złożenia wniosku dotyczącego tego patentu. Niekoniecznie musi to być wymóg, aby substancja czynna produktu była wyraźnie określona w zastrzeżeniach. W przypadku produktu złożonego nie powinno to także wiązać się z wymogiem, aby każda z jego substancji czynnych była wyraźnie określona w zastrzeżeniach, pod warunkiem że każda z nich jest możliwa do zidentyfikowania w świetle wszystkich informacji ujawnionych w tym patencie.
- (17) W celu uniknięcia nadmiernej ochrony należy zapewnić, aby ten sam produkt nie był chroniony w państwie członkowskim przez więcej niż jedno świadectwo krajowe lub jednolite. Dlatego należy wymagać, aby produkt lub jakakolwiek pochodna równoważna pod względem terapeutycznym, taka jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub leki biopodobne, nie były już objęte wcześniejszym świadectwem, ani same, ani w połączeniu z co najmniej jedną dodatkową substancją czynną, niezależnie od tego, czy dotyczy to tego samego wskazania leczniczego, czy innego.
- (18) W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana jednolitym świadectwem powinna rozciągać się jedynie na produkt, mianowicie na substancję czynną lub kombinację tych substancji, objęty pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu oraz na każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem jednolitego świadectwa.
- (19) Aby zapewnić zrównoważoną ochronę, jednolite świadectwo powinno jednak uprawniać jego posiadacza do uniemożliwienia osobie trzeciej wytwarzania nie tylko produktu określonego w jednolitym świadectwie, lecz także pochodnych tego produktu równoważnych pod względem terapeutycznym, takich jak: sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów lub kompleksy, jak również leki biopodobne, nawet jeśli takie pochodne nie są wyraźnie wymienione w opisie produktu na jednolitym świadectwie. Należy zatem rozważyć, czy ochrona przyznana jednolitym świadectwem rozciąga się na takie równoważne pochodne w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym.
- (20) Kolejnym środkiem zapewniającym, aby tego samego produktu nie chroniło w jakimkolwiek państwie członkowskim więcej niż jedno świadectwo, powinien być zakaz wydawania więcej niż jednego świadectwa dla tego samego produktu posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten produkt. W przypadku gdy dwa patenty chroniące dany produkt należą do dwojga posiadaczy, należy jednak zezwolić na przyznanie jednego świadectwa dla tego produktu każdemu z tych posiadaczy, jeżeli mogą oni wykazać, że nie są powiązani gospodarczo. Posiadaczom patentu podstawowego nie należy ponadto wydawać żadnego świadectwa w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, bez zgody tej osoby.
- (21) W przypadku gdy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przedłożonym na poparcie wniosku o wydanie świadectwa dla biologicznego produktu leczniczego identyfikuje się ten produkt za pomocą jego międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN),

ochrona przyznana świadectwem powinna obejmować wszystkie produkty równoważne pod względem terapeutycznym o tej samej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwie co produkt, o którym mowa w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od ewentualnych drobnych różnic między późniejszym lekiem biopodobnym a produktem dopuszczonym do obrotu, które to różnice są zwykle nieuniknione ze względu na charakter produktów biologicznych.

- (22) W rozporządzeniu [COM(2023) 231] przewiduje się wyjątek, zgodnie z którym w ściśle określonych okolicznościach i z uwzględnieniem różnych zabezpieczeń ochrona przyznana krajowym dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych nie rozciąga się na produkt, który byłby wytwarzany w Unii przez osobę inną niż posiadacz tego świadectwa, w przypadku gdy produkt ten wytwarza się do celów wywozu do państwa trzeciego lub magazynowania w Unii w celu wprowadzenia go na rynek unijny po wygaśnięciu świadectwa. Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, podobne prawa i ograniczenia powinny wynikać ze świadectw wydanych na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231] i jednolitych świadectw, a zatem wyjątek ten powinien być również dostępny w odniesieniu do jednolitych świadectw. Powody wprowadzenia zwolnienia i warunki jego stosowania powinny mieć zastosowanie do jednolitych świadectw.
- (23) Aby zapewnić zgodność z przepisami mającymi zastosowanie do jednolitych patentów, jednolite świadectwo jako przedmiot własności powinno być traktowane w całości i we wszystkich państwach członkowskich, w których jest skuteczne, jako świadectwo krajowe państwa członkowskiego wskazanego zgodnie z prawem mającym zastosowanie do patentu podstawowego.
- (24) Aby uniknąć dyskryminacji wnioskodawców ze względu na to, czy ubiegają się o świadectwa krajowe na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231], czy o jednolite świadectwa na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedłużenie obowiązywania świadectwa w rozumieniu art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁷ powinno być dostępne również w odniesieniu do jednolitych świadectw. W tym celu rozporządzenie to należy zmienić.
- (25) Aby zagwarantować sprawiedliwy i przejrzysty proces, zapewnić pewność prawa i ograniczyć ryzyko późniejszego kwestionowania ważności, należy umożliwić osobom trzecim – po publikacji wniosku o wydanie jednolitego świadectwa – przedstawienie uwag Urzędowi w ciągu 3 miesięcy, kiedy to trwa scentralizowane rozpatrywanie. Ta kategoria osób trzecich, które mogą zgłaszać uwagi, powinna również obejmować państwa członkowskie. Nie powinno to jednak wpływać na prawa osób trzecich do wszczęcia przed Urzędem późniejszego postępowania o unieważnienie. Przepisy te są niezbędne do zapewnienia udziału osób trzecich zarówno przed wydaniem świadectw, jak i po ich wydaniu.
- (26) Wnioski o wydanie jednolitego świadectwa powinien rozpatrywać pod nadzorem Urzędu zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów zatrudnionych przez krajowe urzędy patentowe. Zapewniłoby to

²⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

optymalne wykorzystanie wiedzy specjalistycznej na temat dodatkowych świadectw ochronnych, którą obecnie posiadają wyłącznie urzędy krajowe. Aby zapewnić optymalną jakość rozpatrywania, należy ustanowić odpowiednie kryteria dotyczące udziału w procedurze konkretnych ekspertów, w szczególności w odniesieniu do kwalifikacji i konfliktów interesów.

- (27) Urząd powinien rozpatrzyć wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i wydać opinię po rozpatrzeniu wniosku. Opinia ta powinna zawierać uzasadnienie, dlaczego jest pozytywna albo negatywna.
- (28) Aby chronić prawa procesowe osób trzecich i zapewnić kompletny system środków naprawczych, należy umożliwić osobom trzecim kwestionowanie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku w drodze wszczęcia postępowania w sprawie sprzeciwu w krótkim czasie po opublikowaniu tej opinii, przy czym sprzeciw ten może skutkować zmianą tej opinii.
- (29) Po zakończeniu rozpatrywania wniosku o wydanie jednolitego świadectwa i po upływie terminów na wniesienie odwołania i sprzeciwu lub, w zależności od przypadku, po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd powinien wdrożyć opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku, odpowiednio wydając jednolite świadectwo lub odrzucając wniosek.
- (30) W przypadku gdy decyzja Urzędu ma negatywny wpływ na wnioskodawcę lub inną stronę, wnioskodawca lub ta strona powinni mieć prawo do wniesienia – za opłatą – w ciągu 2 miesięcy odwołania od decyzji do izby odwoławczej Urzędu. Dotyczy to również opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, od której wnioskodawca może się odwołać. Orzeczenia tej izby odwoławczej powinny z kolei być zaskarżalne do Sądu, który ma właściwość w zakresie unieważniania lub zmiany zaskarżonej decyzji. W przypadku połączonego wniosku obejmującego wyznaczenie dodatkowych państw członkowskich w celu wydania świadectw krajowych możliwe jest złożenie wspólnego odwołania.
- (31) Przy wyznaczaniu członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących wniosków o wydanie jednolitych świadectw powinno się brać pod uwagę ich wcześniejsze doświadczenie w sprawach dotyczących dodatkowych świadectw ochronnych lub patentów.
- (32) Każda osoba może zakwestionować ważność jednolitego świadectwa, składając w Urzędzie wniosek o jego unieważnienie.
- (33) Urząd powinien mieć możliwość pobierania opłaty za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa w przypadku produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, jak również pobierania innych opłat proceduralnych, takich jak opłaty za sprzeciw, odwołania i wnioski o unieważnienie. Wysokość opłat pobieranych przez Urząd należy określić w akcie wykonawczym.
- (34) Opłaty roczne związane z jednolitymi świadectwami (znane również jako opłaty za przedłużenie) powinny być uiszczane na rzecz Urzędu, który powinien zatrzymywać ich część na pokrycie wydatków wynikających z wykonywania zadań związanych z wydawaniem jednolitych świadectw, podczas gdy pozostałą częścią dzielono by się z tymi państwami członkowskimi, w których jednolite świadectwa są skuteczne.
- (35) Aby zapewnić przejrzystość, należy utworzyć rejestr, który może służyć jako pojedynczy punkt dostępu do informacji o wnioskach o wydanie jednolitych

świadectw, a także o wydanych jednolitych świadectwach oraz ich statusie. Rejestr ten powinien być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.

- (36) Do celów wykonywania zadań powierzonych Urzędowi na mocy niniejszego rozporządzenia językami Urzędu powinny być wszystkie języki urzędowe Unii, tak aby umożliwić podmiotom w całej Unii łatwe składanie wniosków o wydanie jednolitych świadectw lub wnoszenie uwag osób trzecich oraz aby osiągnąć optymalną przejrzystość dla wszystkich zainteresowanych stron w całej Unii. Urząd powinien przyjmować zweryfikowane tłumaczenia dokumentów i informacji na jeden z języków urzędowych Unii. Urząd może, w razie potrzeby, korzystać ze zweryfikowanych tłumaczeń maszynowych.
- (37) Należy ustanowić przepisy finansowe, aby zapewnić właściwym organom krajowym, które uczestniczą w procedurze scentralizowanej, odpowiednie wynagrodzenie za ich udział.
- (38) Niezbędne koszty ustanowienia związane z zadaniami powierzonymi Urzędowi, w tym koszty nowych systemów cyfrowych, należy sfinansować ze skumulowanej nadwyżki budżetowej Urzędu.
- (39) W celu zapewnienia, aby rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013²⁸ obejmowało także jednolite świadectwa, rozporządzenie to powinno zostać zmienione.
- (40) Aby uzupełnić niektóre elementy niniejszego rozporządzenia inne niż istotne, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do: (i) określenia treści i formy powiadomienia o odwołaniu oraz treści i formy decyzji izby odwoławczej, (ii) określenia szczegółów organizacji izb odwoławczych w postępowaniach dotyczących świadectw, (iii) określenia przepisów dotyczących środków komunikacji – w tym elektronicznych środków komunikacji – które mają stosować strony postępowania przed Urzędem, oraz formularzy udostępnianych przez Urząd, (iv) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania ustnego, (v) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania dowodowego, (vi) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących powiadamiania, (vii) określenia szczegółów sposobu obliczania i długości terminów oraz (viii) określenia szczegółowych uregulowań dotyczących podjęcia postępowania. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.²⁹ W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003

²⁹ Porozumienie międzyinstytucjonalne pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1).

- (41) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do: (i) stosowanych formularzy wniosków; (ii) przepisów dotyczących procedur składania wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski w procedurze scentralizowanej i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd, (iii) kryteriów dotyczących sposobu powoływania zespołów oraz kryteriów wyboru ekspertów, (iv) kwot opłat na rzecz Urzędu, (v) określenia maksymalnych stawek kosztów istotnych dla postępowania i faktycznie poniesionych przez stronę wygrywającą oraz (vi) przepisów dotyczących przekazywania środków finansowych między Urzędem a państwami członkowskimi, kwot tych przekazów oraz wynagrodzenia wypłacanego przez Urząd w odniesieniu do udziału właściwych organów krajowych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011³⁰.
- (42) Komisja powinna regularnie składać sprawozdania z funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w koordynacji ze sprawozdaniem wymaganym rozporządzeniem [COM(2023) 231]. Komisja powinna regularnie oceniać wpływ jednolitej dodatkowej ochrony na dostęp do leków.
- (44) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). Niniejsze rozporządzenie należy interpretować i stosować zgodnie z tymi prawami i zasadami. Niniejsze rozporządzenie w szczególności ma na celu zapewnienie pełnego poszanowania prawa własności i prawa do opieki zdrowotnej oraz prawa do skutecznego środka prawnego, o których mowa w art. 17, 35 i 47 Karty. Ma to również zastosowanie do wyżej wspomnianego wyjątku, który utrzymuje w mocy podstawowe prawa przysługujące na podstawie świadectwa dzięki ograniczeniu tego wyjątku do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt wyłącznie w celu jego wywozu poza Unię lub w celu jego magazynowania przez ograniczony czas z przeznaczeniem na rynek unijny bezpośrednio po wygaśnięciu ochrony oraz do działań ściśle niezbędnych do takiego wytwarzania produktu lub do samego wywozu lub samego magazynowania. W związku z tymi prawami podstawowymi i zasadami wyjątek nie wykracza poza to, co konieczne i właściwe w świetle jego ogólnego celu, jakim jest wspieranie konkurencyjności Unii poprzez unikanie delokalizacji i umożliwienie producentom generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, którzy mają siedzibę w Unii, konkurowania z jednej strony na szybko rozwijających się rynkach światowych, na których nie ma ochrony lub ochrona już wygasła, a z drugiej strony na rynku unijnym po wygaśnięciu świadectwa.
- (44) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast – ze względu na autonomiczny charakter jednolitego świadectwa, które jest niezależne od systemów krajowych – możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (45) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725³¹ skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić odesłanie, kiedy będzie dostępne] r.
- (46) Należy ustanowić odpowiednie ustalenia w celu ułatwienia sprawnego wykonania przepisów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Aby zapewnić Urzędowi wystarczająco dużo czasu na przygotowanie struktury operacyjnej i rozpoczęcie procedury wydawania jednolitych świadectw, określonej w niniejszym rozporządzeniu, należy odroczyć stosowanie niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego („jednolite świadectwo”) dla produktów leczniczych chronionych patentem europejskim o jednolitym skutku i podlegających, przed wprowadzeniem do obrotu jako produkty lecznicze, administracyjnej procedurze wydawania pozwoleń określonej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub rozporządzeniu (UE) 2019/6.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- 2) „produkt” oznacza substancję czynną lub mieszaninę substancji czynnych produktu leczniczego;
- 3) „patent europejski” oznacza patent udzielony przez Europejski Urząd Patentowy („EPO”) zgodnie z zasadami i procedurami ustanowionymi w konwencji o patencie europejskim³²;
- 4) „jednolity patent” oznacza patent europejski mający jednolity skutek w państwach członkowskich uczestniczących we wzmocnionej współpracy określonej w rozporządzeniu (UE) nr 1257/2012;
- 5) „patent podstawowy” oznacza jednolity patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania jednolitego świadectwa;

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

³² Konwencja o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r., zmieniona dnia 17 grudnia 1991 r. i dnia 29 listopada 2000 r.

- 6) „wniosek o przedłużenie obowiązywania” oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa na podstawie art. 20 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 7) „producent” oznacza osobę mającą siedzibę w Unii, w której imieniu produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich lub magazynowania;
- 8) „wniosek w procedurze scentralizowanej” oznacza wniosek złożony do Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej („Urząd”) na podstawie rozdziału III rozporządzenia [COM(2023) 231] w celu wydania świadectw produktowi określoneemu we wniosku we wskazanych państwach członkowskich;
- 9) „właściwy organ krajowy” oznacza organ krajowy właściwy w danym państwie członkowskim do wydawania świadectw i odrzucania wniosków o wydanie świadectw.

Artykuł 3

Warunki uzyskania jednolitego świadectwa

1. Urząd wydaje jednolite świadectwo na podstawie patentu podstawowego, jeżeli w każdym z państw członkowskich, w których ten patent podstawowy ma jednolity skutek, w dniu złożenia wniosku spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - a) produkt chroniony jest tym patentem podstawowym pozostającym w mocy;
 - b) wydane zostało, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 lub procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, ważne pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego;
 - c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa ani jednolitego świadectwa;
 - d) pozwolenie, o którym mowa w lit. b), jest pierwszym pozwoleniem na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego.
2. Posiadaczowi więcej niż jednego patentu na ten sam produkt nie wydaje się więcej niż jednego świadectwa lub jednolitego świadectwa dla tego produktu w odniesieniu do danego państwa członkowskiego.

W przypadku gdy w danym państwie członkowskim rozpatrywane są co najmniej dwa wnioski, czy to wnioski krajowe, czy wnioski o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej, czy wnioski o wydanie jednolitych świadectw, dotyczące tego samego produktu i złożone przez co najmniej dwoje posiadaczy różnych patentów, właściwy organ krajowy lub Urząd, w stosownych przypadkach, może wydać każdemu z tych posiadaczy jedno świadectwo lub jednolite świadectwo dla tego produktu, o ile nie są oni powiązani gospodarczo.

Artykuł 4

Zakres ochrony

W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana jednolitym świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu odpowiadającego mu produktowi leczniczego oraz na każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem jednolitego świadectwa.

Artykuł 5

Skutki jednolitego świadectwa

1. Jednolite świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom we wszystkich państwach członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.
2. Jednolite świadectwo ma charakter jednolity. Zapewnia ono jednolitą ochronę oraz ma taki sam skutek we wszystkich państwach członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek. Jednolite świadectwo może zostać ograniczone, przeniesione, uchylone lub może wygasnąć tylko w odniesieniu do wszystkich tych państw członkowskich.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 jednolite świadectwo nie przyznaje ochrony w odniesieniu do niektórych działań, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza jednolitego świadectwa, jeżeli spełnione są wszystkie następujące warunki:
 - a) działania te obejmują którekolwiek z poniższych:
 - (i) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt w celu wywozu do państw trzecich;
 - (ii) wszelkie działania powiązane niezbędne do wytwarzania na terytorium Unii, o którym mowa w ppkt (i), lub do samego wywozu;
 - (iii) wytwarzanie produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt nie wcześniej niż na 6 miesięcy przed wygaśnięciem jednolitego świadectwa w celu jego magazynowania w państwie członkowskim, w którym ma miejsce wytwarzanie, aby wprowadzić ten produkt lub produkt leczniczy zawierający ten produkt do obrotu w państwach członkowskich po wygaśnięciu odpowiedniego świadectwa;
 - (iv) wszelkie działania powiązane, które są ściśle niezbędne do wytwarzania produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt na terytorium Unii, o którym mowa w ppkt (iii), lub ściśle niezbędne do samego magazynowania, pod warunkiem że takie działanie powiązane odbywa się nie wcześniej niż 6 miesięcy przed wygaśnięciem jednolitego świadectwa;
 - b) w drodze odpowiednich i udokumentowanych środków producent powiadamia Urząd i właściwy urząd zajmujący się ochroną własności przemysłowej w danym państwie członkowskim oraz przekazuje posiadaczowi jednolitego świadectwa informacje, o których mowa w ust. 6, nie później niż 3 miesiące przed datą rozpoczęcia wytwarzania w tym państwie członkowskim lub nie później niż 3 miesiące przed podjęciem pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania, które to działanie byłoby w przeciwnym razie niedozwolone w związku z ochroną przyznaną jednolitym świadectwem, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej;
 - c) jeżeli informacje, o których mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, ulegną zmianie, producent powiadamia Urząd i właściwy urząd zajmujący się ochroną własności przemysłowej w danym państwie członkowskim oraz informuje posiadacza świadectwa, zanim zmiany te zaczną obowiązywać;

- d) w przypadku produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty, które są wytwarzane w celu wywozu do państw trzecich, producent zapewnia, aby na zewnętrznym opakowaniu – oraz, jeżeli jest to możliwe, na opakowaniu bezpośrednim – produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w lit. a) ppkt (i) niniejszego ustępu, znajdowało się logo według wzoru określonego w załączniku I;
 - e) producent spełnia wymogi ust. 10 niniejszego artykułu i, w stosownych przypadkach, art. 31 ust. 4.
- 4. Ust. 3 nie ma zastosowania do działania czy działalności polegających na przywozie produktów lub produktów leczniczych zawierających te produkty do Unii wyłącznie w celu przepakowania, ponownego wywozu lub magazynowania.
 - 5. Informacje przekazane posiadaczowi jednolitego świadectwa do celów ust. 3 lit. b) i c) wykorzystuje się wyłącznie do celów weryfikacji, czy spełniono wymogi niniejszego rozporządzenia, i w razie potrzeby do wszczęcia postępowania sądowego w przypadku niezgodności.
 - 6. Do celów ust. 3 lit. b) producent przekazuje wszystkie następujące informacje:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta;
 - b) wskazanie, czy celem wytwarzania jest wywóz, magazynowanie, czy zarówno wywóz, jak i magazynowanie;
 - c) nazwę państwa członkowskiego, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie i, w stosownych przypadkach, magazynowanie, a także nazwę państwa członkowskiego planowanego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania;
 - d) numer jednolitego świadectwa mającego skutek w państwie członkowskim, w którym ma mieć miejsce wytwarzanie, oraz numer świadectwa lub jednolitego świadectwa przyznanego w państwie członkowskim ewentualnego pierwszego działania powiązanego przed rozpoczęciem wytwarzania;
 - e) w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz do państw trzecich – numer referencyjny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub równoważnego dokumentu w każdym państwie trzecim wywozu, niezwłocznie po jego opublikowaniu.
 - 7. Do celów powiadomienia Urzędu i właściwego urzędu zajmującego się ochroną własności przemysłowej, o którym mowa w ust. 3 lit. b) i c), producent stosuje standardowy formularz powiadomienia określony w załączniku II.
 - 8. Niedostarczenie informacji, o których mowa w ust. 6 lit. e), w odniesieniu do państwa trzeciego ma jedynie wpływ na wywóz do tego państwa trzeciego, a wywóz ten nie podlega wyjątkowi określonemu w ust. 3.
 - 9. Producent zapewnia, aby produkty lecznicze wytworzone na podstawie ust. 3 lit. a) ppkt (i) nie były opatrzone aktywnym niepowtarzalnym identyfikatorem w rozumieniu rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161³³.

³³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

10. Za pomocą odpowiednich i udokumentowanych środków producent zapewnia, aby osoby, z którymi pozostaje w stosunku umownym i które wykonują działania wchodzące w zakres ust. 3 lit. a), były w pełni poinformowane o wszystkich następujących uwarunkowaniach i w pełni ich świadome:
- a) działania te podlegają ust. 3;
 - b) wprowadzenie do obrotu, przywóz lub ponowny przywóz produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 3 lit. a) pkt (i), lub wprowadzenie do obrotu produktu lub produktu leczniczego zawierającego ten produkt, o którym mowa w ust. 3 lit. a) ppkt (iii), może stanowić naruszenie jednolitego świadectwa, o którym mowa we wspomnianym ustępie, o ile i dopóki takie świadectwo obowiązuje.

Artykuł 6

Uprawnienia do uzyskania jednolitego świadectwa

1. Jednolite świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy prawnemu.
2. Niezależnie od ust. 1, w przypadku gdy patent podstawowy wydano w odniesieniu do produktu, który jest przedmiotem pozwolenia posiadanego przez osobę trzecią, posiadaczowi patentu podstawowego nie wydaje się jednolitego świadectwa dla tego produktu bez zgody tej osoby trzeciej.

Artykuł 7

Jednolite świadectwo jako przedmiot własności

Jednolite świadectwo lub wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jako przedmiot własności traktuje się w całości w każdym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek, zgodnie z prawem krajowym mającym zastosowanie do patentu podstawowego jako przedmiotu własności.

Artykuł 8

Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa

1. Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa składa się w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), na wprowadzenie produktu do obrotu jako produktu leczniczego.
2. Niezależnie od ust. 1, w przypadku gdy pozwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu wydano zanim patentowi podstawowemu nadano jednolity skutek, wniosek o wydanie jednolitego świadectwa składa się w terminie 6 miesięcy od dnia, w którym patentowi podstawowemu nadano jednolity skutek.
3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania można złożyć w tym samym czasie co wniosek o wydanie jednolitego świadectwa lub gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednie wymogi odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. d) lub art. 9 ust. 2.
4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania już wydanego jednolitego świadectwa składa się nie później niż 2 lata przed wygaśnięciem jednolitego świadectwa.

Artykuł 9

Treść wniosku o wydanie jednolitego świadectwa

1. Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa zawiera następujące elementy:
 - a) podanie o wydanie jednolitego świadectwa, zawierające następujące informacje:
 - (i) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy;
 - (ii) jeżeli wnioskodawca wyznaczył pełnomocnika, imię i nazwisko lub nazwę oraz adres tego pełnomocnika;
 - (iii) numer patentu podstawowego i nazwę wynalazku;
 - (iv) numer i datę pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu, o którym to pozwoleniu mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), a jeżeli pozwolenie to nie jest pierwszym pozwoleniem na wprowadzenie produktu do obrotu w Unii – numer i datę tego pozwolenia;
 - b) kopię pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu, o którym to pozwoleniu mowa w art. 3 ust. 1 lit. b) i w którym wskazany jest produkt, zawierającą w szczególności numer i datę pozwolenia oraz charakterystykę produktu wyszczególnioną w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁴ lub w art. 35 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - c) jeżeli pozwolenie, o którym mowa w lit. b), nie jest pierwszym pozwoleniem na wprowadzenie produktu do obrotu w Unii jako produktu leczniczego, informacje dotyczące tożsamości produktu objętego pozwoleniem oraz przepis prawny, na podstawie którego odbyła się procedura wydania pozwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu pozwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej lub, w braku takiego powiadomienia, jakikolwiek inny dokument potwierdzający wydanie pozwolenia, datę jego wydania oraz tożsamość produktu objętego pozwoleniem;
 - d) jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa dla produktu leczniczego obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania:
 - (i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
 - (ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu, o której mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na wprowadzenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych państwach członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.
2. Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 8 ust. 3 zawiera dokumenty,

³⁴ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

o których mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania już wydanego jednolitego świadectwa zawiera dokumenty, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz kopię już wydanego świadectwa.
4. Wnioski, o których mowa w niniejszym artykule, składa się przy użyciu specjalnych formularzy wniosków.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące formularza wniosku, który ma być stosowany. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 10

Złożenie wniosku o wydanie jednolitego świadectwa

Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz, w stosownych przypadkach, wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa składa się do Urzędu.

Artykuł 11

Badanie dopuszczalności wniosku o wydanie jednolitego świadectwa

1. Urząd bada:
 - a) czy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9;
 - b) czy wniosek ten jest zgodny z art. 8;
 - c) czy opłatę za wniosek, o której mowa w art. 31 ust. 1, uiszczono w wyznaczonym terminie.
2. Jeżeli wniosek w procedurze scentralizowanej nie spełnia wymogów, o których mowa w ust. 1, Urząd wzywa wnioskodawcę do podjęcia działań niezbędnych do spełnienia tych wymogów oraz wyznacza termin osiągnięcia zgodności z nimi.
3. Jeżeli opłaty, o której mowa w ust. 1 lit. c), nie uiszczono lub nie uiszczono w całości, Urząd odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę.
4. Jeżeli wnioskodawca nie spełni wymogów, o których mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 2, Urząd odrzuca wniosek o wydanie jednolitego świadectwa.

Artykuł 12

Publikacja wniosku

Jeżeli wniosek o wydanie jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 11 ust. 1 lub jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa jest zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd publikuje wniosek w rejestrze.

Artykuł 13

Rozpatrywanie wniosku o wydanie jednolitego świadectwa

1. Urząd ocenia wnioski na podstawie wszystkich warunków określonych w art. 3 ust. 1 w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek.
2. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, o których mowa w ust. 1, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną pozytywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.
3. W przypadku gdy wniosek o wydanie jednolitego świadectwa i produkt, którego on dotyczy, nie są zgodne z art. 3 ust. 1 w odniesieniu do co najmniej jednego państwa członkowskiego, Urząd wydaje po rozpatrzeniu wniosku uzasadnioną negatywną opinię w sprawie wydania jednolitego świadectwa. Urząd powiadamia o tej opinii wnioskodawcę.
4. Urząd tłumaczy opinię wydaną po rozpatrzeniu wniosku na języki urzędowe wszystkich wskazanych państw członkowskich. Urząd może w tym celu wykorzystać zweryfikowane tłumaczenie maszynowe.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące procedur związanych ze składaniem wniosków oraz procedur dotyczących sposobu, w jaki zespoły rozpatrujące rozpatrują wnioski o wydanie jednolitego świadectwa i przygotowują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku, a także sposobu wydawania tych opinii przez Urząd. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 14

Uwagi osób trzecich

1. Każda osoba fizyczna lub prawna może przedstawić Urzędowi uwagi na piśmie dotyczące kwalifikowalności produktu, którego dotyczy wniosek, do dodatkowej ochrony w co najmniej jednym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek.
2. Osoba fizyczna lub prawna, która przedstawiła uwagi na piśmie zgodnie z ust. 1, nie może być stroną postępowania.
3. Uwagi osób trzecich przedstawia się w terminie 3 miesięcy od publikacji wniosku w rejestrze.
4. Wszelkie uwagi osób trzecich przedstawia się na piśmie w jednym z języków urzędowych Unii i w uwagach tych wskazuje się podstawy, na których są oparte.
5. O wszelkich uwagach osób trzecich powiadamia się wnioskodawcę. Wnioskodawca może ustosunkować się do tych uwag w terminie wyznaczonym przez Urząd.

Artykuł 15

Sprzeciw

1. W terminie 2 miesięcy od publikacji opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o wydanie jednolitego świadectwa każda osoba („osoba wnosząca sprzeciw”) może złożyć do Urzędu zawiadomienie o sprzeciwie wobec tej opinii.
2. Sprzeciw można wnieść wyłącznie na podstawie tego, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 3 nie jest spełniony w co najmniej jednym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek.
3. Sprzeciw wnosi się na piśmie i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Sprzeciwu nie uznaje się za skutecznie wniesiony do czasu uiszczenia opłaty za sprzeciw.
4. Zawiadomienie o sprzeciwie zawiera:
 - a) odniesienia do wniosku o wydanie jednolitego świadectwa, wobec którego wniesiono sprzeciw, imię i nazwisko lub nazwę jego posiadacza oraz identyfikację produktu;
 - b) dane osoby wnoszącej sprzeciw oraz, w stosownych przypadkach, jej pełnomocnika;
 - c) wskazanie zakresu, w jakim kwestionowana jest opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku, oraz podstaw, na których opiera się sprzeciw.
5. Sprzeciw rozpatruje zespół ds. sprzeciwu powołany przez Urząd zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie do zespołów rozpatrujących, o których to zespołach mowa w art. 17. W skład zespołu ds. sprzeciwu nie wchodzi jednak żaden ekspert wcześniej uczestniczący w pracach zespołu rozpatrującego, który rozpatrzył dany wniosek o wydanie jednolitego świadectwa.
6. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu stwierdzi, że zawiadomienie o sprzeciwie nie jest zgodne z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten sprzeciw jako niedopuszczalny i informuje o tym osobę wnoszącą sprzeciw, chyba że braki te usunięto przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, o którym to terminie mowa w ust. 1.
7. Decyzję o odrzuceniu sprzeciwu jako niedopuszczalnego przekazuje się posiadaczowi wniosku o wydanie jednolitego świadectwa wraz z kopią zawiadomienia o sprzeciwie.
8. Zawiadomienie o sprzeciwie jest niedopuszczalne, jeżeli Urząd rozstrzygnął co do istoty sprawy wcześniejsze odwołanie odnoszące się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania, a decyzja Urzędu w sprawie tego odwołania stała się prawomocna.
9. Jeżeli sprzeciw nie zostanie odrzucony jako niedopuszczalny, Urząd niezwłocznie przekazuje zawiadomienie o sprzeciwie wnioskodawcy i publikuje je w rejestrze. Jeżeli złożono kilka zawiadomień o sprzeciwie, Urząd niezwłocznie przekazuje je pozostałym osobom wnoszącym sprzeciw.
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie sprzeciwu w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.
11. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że żadna podstawa sprzeciwu nie stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, odrzuca sprzeciw, a Urząd odnotowuje to w rejestrze.

12. Jeżeli zespół ds. sprzeciwu uzna, że co najmniej jedna podstawa sprzeciwu stoi na przeszkodzie utrzymaniu opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku, przyjmuje zmienioną opinię, a Urząd odnotowuje to w rejestrze.
13. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów procedury wnoszenia i rozpatrywania sprzeciwu.

Artykuł 16

Rola właściwych organów krajowych

1. Na wniosek złożony do Urzędu Urząd może wyznaczyć każdy właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący w procedurze rozpatrywania. Po wyznaczeniu właściwego organu krajowego zgodnie z niniejszym artykułem organ ten wyznacza co najmniej jednego eksperta, który będzie zaangażowany w rozpatrywanie co najmniej jednego wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.
2. Urząd i właściwy organ krajowy zawierają porozumienie administracyjne przed wyznaczeniem tego właściwego organu krajowego jako urzędu uczestniczącego, o którym mowa w ust. 1.

Porozumienie to określa prawa i obowiązki stron, w szczególności formalne zobowiązanie właściwego organu krajowego do przestrzegania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do rozpatrywania wniosków o wydanie jednolitego świadectwa.
3. Urząd może wyznaczyć właściwy organ krajowy jako urząd uczestniczący, o czym mowa w ust. 1, na okres 5 lat. Wyznaczenie to można przedłużyć o kolejne okresy 5 lat.
4. Przed wyznaczeniem właściwego organu krajowego lub przedłużeniem jego wyznaczenia lub przed wygaśnięciem takiego wyznaczenia Urząd wysłuchuje zainteresowanego właściwego organu krajowego.
5. Każdy właściwy organ krajowy wyznaczony na podstawie niniejszego artykułu dostarcza Urzędowi wykaz indywidualnych ekspertów, którzy mogą uczestniczyć w postępowaniach w sprawie rozpatrywania, sprzeciwu i unieważnienia. Każdy taki właściwy organ krajowy aktualizuje ten wykaz w przypadku zmiany.

Artykuł 17

Zespoły rozpatrujące

1. Oceny na podstawie art. 13, 15, 19 i 23 przeprowadza zespół rozpatrujący, w skład którego wchodzi jeden członek Urzędu oraz dwoje ekspertów, o których mowa w art. 16 ust. 1, z dwóch różnych uczestniczących właściwych organów krajowych, pod nadzorem Urzędu.
2. Eksperci muszą być bezstronni w wykonywaniu swoich obowiązków i w momencie wyznaczenia muszą złożyć Urzędowi oświadczenie dotyczące rzeczywistego lub domniemanego konfliktu interesów.
3. Powołując zespół rozpatrujący, Urząd zapewnia:
 - a) równowagę geograficzną między urzędami uczestniczącymi;
 - b) uwzględnienie obciążenia pracą ekspertów;

- c) aby nie więcej niż jeden ekspert zatrudniony przez właściwy organ krajowy korzystał z wyłączenia określonego w art. 10 ust. 5 rozporządzenia [COM(2023) 231].
- 4. Urząd publikuje co roku przegląd liczby procedur, w tym dotyczących rozpatrywania, sprzeciwu, odwołania i unieważnienia, w których uczestniczył każdy właściwy organ krajowy.
- 5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia kryteriów dotyczących sposobu powoływania zespołów oraz kryteriów wyboru ekspertów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 18

Wydanie jednolitego świadectwa lub odrzucenie wniosku o wydanie jednolitego świadectwa

Po upływie terminu, w którym można wnieść odwołanie lub sprzeciw, gdy odwołania ani sprzeciwu nie wniesiono, lub po wydaniu ostatecznej decyzji co do istoty sprawy, Urząd podejmuje jedną z następujących decyzji:

- a) jeżeli opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest pozytywna, Urząd wydaje jednolite świadectwo;
- b) jeżeli opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku jest negatywna, Urząd odrzuca wniosek o wydanie jednolitego świadectwa.

Artykuł 19

Przyznanie przedłużenia obowiązywania jednolitego świadectwa

- 1. Po zapewnieniu, aby wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa był zgodny z art. 9 ust. 3, Urząd ocenia ten wniosek na podstawie warunków określonych w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.
- 2. Osoby trzecie mogą również przedstawiać uwagi w odniesieniu do wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa.
- 3. Jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania spełnia warunki, o których mowa w ust. 1, Urząd przedłuża obowiązywanie jednolitego świadectwa.
- 4. Jeżeli wniosek o przedłużenie obowiązywania nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 1, Urząd odrzuca ten wniosek.

Artykuł 20

Okres obowiązywania jednolitego świadectwa

- 1. Jednolite świadectwo staje się skuteczne z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego, mianowicie w dwudziestą rocznicę daty dokonania zgłoszenia tego patentu, i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w Unii, pomniejszonemu o 5 lat.
- 2. Okres obowiązywania jednolitego świadectwa nie może przekraczać 5 lat od daty, od której staje się ono skuteczne.

3. Okresy określone w ust. 1 i 2 przedłuża się o 6 miesięcy w przypadku, gdy zastosowanie ma art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.

Artykuł 21

Wygaśnięcie jednolitego świadectwa

Jednolite świadectwo wygasa w każdym z następujących przypadków:

- a) z końcem okresu przewidzianego w art. 20;
- b) jeżeli posiadacz jednolitego świadectwa zrzeka się go;
- c) jeżeli opłata roczna określona zgodnie z art. 31 ust. 3 nie zostanie wniesiona w terminie;
- d) jeżeli i tak długo, jak produkt objęty jednolitym świadectwem nie może być już wprowadzany do obrotu po wycofaniu odpowiedniego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub rozporządzeniem (UE) 2019/6.

Do celów akapitu pierwszego lit. d) Urząd może zadecydować o wygaśnięciu świadectwa z urzędu lub na wniosek osoby trzeciej.

Artykuł 22

Unieważnienie jednolitego świadectwa

Jednolite świadectwo unieważnia się w każdym z następujących przypadków:

- a) świadectwo wydano niezgodnie z art. 3;
- b) patent podstawowy wygasł przed upływem prawnie ustalonego terminu;
- c) patent podstawowy uchylono lub ograniczono w takim zakresie, że produkt, dla którego jednolite świadectwo zostało wydane, nie mógłby być dłużej chroniony zastrzeżeniami patentu podstawowego, lub po wygaśnięciu patentu podstawowego istnieją podstawy uchylecia, które uzasadniałyby takie uchylene lub ograniczenie.

Artykuł 23

Wniosek o unieważnienie

- 1. Każda osoba może złożyć w Urzędzie wniosek o unieważnienie jednolitego świadectwa.
- 2. Wniosek o unieważnienie można złożyć wyłącznie na podstawie tego, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 22 nie jest spełniony w co najmniej jednym państwie członkowskim, w którym patent podstawowy ma jednolity skutek.
- 3. Wniosek o unieważnienie składa się na piśmie i wskazuje się w nim podstawy, na których jest oparty. Wniosku nie uznaje się za skutecznie złożony do czasu uiszczenia odpowiedniej opłaty.
- 4. Wniosek o unieważnienie zawiera:

- a) odniesienia do jednolitego świadectwa, w związku z którym składany jest wniosek, imię i nazwisko lub nazwę jego posiadacza oraz identyfikację produktu;
 - b) dane osoby, o której mowa w ust. 1 („wnioskodawca”), oraz, w stosownych przypadkach, jej pełnomocnika;
 - c) wskazanie podstaw, na których opiera się wniosek o unieważnienie.
5. Wniosek o unieważnienie rozpatruje zespół ds. unieważnienia, który Urząd powołuje zgodnie z zasadami mającymi zastosowanie do zespołów rozpatrujących. W skład zespołu ds. unieważnienia nie wchodzi jednak żaden ekspert wcześniej uczestniczący w pracach zespołu rozpatrującego, który rozpatrzył dany wniosek o wydanie jednolitego świadectwa, ani – w zależności od przypadku – żaden ekspert uczestniczący w ewentualnym powiązonym postępowaniu w sprawie sprzeciwu ani w powiązanim postępowaniu odwoławczym.
1. Wniosek o unieważnienie jest niedopuszczalny, jeżeli Urząd albo właściwy sąd, o którym mowa w art. 24, rozstrzygnął co do istoty sprawy wniosek odnoszący się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania oraz dotyczący tych samych stron, a decyzja Urzędu lub tego sądu w sprawie tego wniosku stała się prawomocna.
7. Jeżeli zespół ds. unieważnienia stwierdzi, że wniosek o unieważnienie nie jest zgodny z ust. 2, 3 lub 4, odrzuca ten wniosek jako niedopuszczalny i informuje o tym wnioskodawcę.
8. Decyzję o odrzuceniu wniosku o unieważnienie jako niedopuszczalnego przekazuje się posiadaczowi jednolitego świadectwa wraz z kopią tego wniosku.
9. Jeżeli wniosek o unieważnienie nie zostanie odrzucony jako niedopuszczalny, Urząd niezwłocznie przekazuje ten wniosek posiadaczowi jednolitego świadectwa i publikuje go w rejestrze. Jeżeli złożono kilka wniosków o unieważnienie, Urząd niezwłocznie przekazuje je pozostałym wnioskodawcom.
10. Urząd wydaje decyzję w sprawie wniosku o unieważnienie w terminie 6 miesięcy, chyba że złożoność sprawy wymaga dłuższego okresu.
11. Jeżeli w wyniku rozpatrywania wniosku o unieważnienie zostanie wykazane, że spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 22, jednolite świadectwo unieważnia się. W przeciwnym razie wniosek o unieważnienie odrzuca się. Wynik odnotowuje się w rejestrze.
12. Uznaje się, że jednolite świadectwo od początku nie powodowało skutków określonych w niniejszym rozporządzeniu w zakresie, w jakim je unieważniono.
13. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów procedury unieważnienia.

Artykuł 24

Powództwo wzajemne o unieważnienie świadectwa

1. Powództwo wzajemne o unieważnienie może być oparte wyłącznie na podstawach unieważnienia określonych w art. 22.

2. Właściwy sąd państwa członkowskiego odrzuca powództwo wzajemne o unieważnienie, jeżeli decyzja Urzędu odnosząca się do tego samego przedmiotu i podstawy żądania oraz dotycząca tych samych stron stała się już prawomocna.
3. Jeżeli powództwo wzajemne podniesiono w postępowaniu, w którym posiadacz jednolitego świadectwa nie jest jeszcze stroną, powiadamia się go o tym i może zostać włączony w charakterze strony postępowania na warunkach mających zastosowanie przed właściwym sądem.
4. Właściwy sąd państwa członkowskiego, do którego zgłoszono powództwo wzajemne o unieważnienie jednolitego świadectwa, nie rozpatruje powództwa wzajemnego, dopóki zainteresowana strona albo sąd nie zawiadomi Urzędu o dacie, z jaką zgłoszono powództwo wzajemne. Urząd odnotowuje tę informację w rejestrze. Jeżeli przed zgłoszeniem powództwa wzajemnego w Urzędzie złożono już wniosek o unieważnienie jednolitego świadectwa, Urząd informuje o tym sąd, który zawiesza postępowanie do momentu podjęcia ostatecznej decyzji w sprawie wniosku lub do momentu wycofania wniosku.
5. W przypadku gdy właściwy sąd państwa członkowskiego wydał orzeczenie, które stało się prawomocne, w sprawie powództwa wzajemnego o unieważnienie jednolitego świadectwa, sąd lub którakolwiek ze stron postępowania krajowego niezwłocznie przekazuje Urzędowi kopię orzeczenia. Urząd lub każda inna zainteresowana strona może zażądać informacji na temat takiego przekazania. Urząd odnotowuje orzeczenie w rejestrze i wprowadza niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności z jego sentencją.
6. Właściwy sąd rozpatrujący powództwo wzajemne o unieważnienie może zawiesić postępowanie na wniosek posiadacza jednolitego świadectwa i po wysłuchaniu pozostałych stron oraz może zażądać od pozwanego wniesienia wniosku o unieważnienie do Urzędu w wyznaczonym terminie. Jeżeli wniosek nie zostanie wniesiony w tym terminie, postępowanie toczy się dalej; powództwo wzajemne uważa się za wycofane. W przypadku gdy właściwy sąd państwa członkowskiego zawiesza postępowanie, może zarządzić przyjęcie tymczasowych i zabezpieczających środków na okres zawieszenia.

Artykuł 25

Uchylenie przedłużenia obowiązywania jednolitego świadectwa dla produktu leczniczego

1. Urząd może uchylić przedłużenie obowiązywania, jeżeli przyznano je niezgodnie z art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.
2. Każda osoba może złożyć do Urzędu wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania.

Artykuł 26

Powiadomienie o wygaśnięciu lub unieważnieniu

1. Jeżeli jednolite świadectwo wygasa zgodnie z art. 21 lit. b), c) lub d) lub zostaje unieważnione zgodnie z art. 22 i 23, Urząd niezwłocznie publikuje powiadomienie o tym fakcie.
2. Jeżeli przedłużenie obowiązywania uchyla się zgodnie z art. 25, Urząd niezwłocznie publikuje powiadomienie o tym fakcie.

Artykuł 27

Konwersja

1. Jeżeli jednolity skutek patentu podstawowego zostaje uchylony w trakcie rozpatrywania wniosku o wydanie jednolitego świadectwa, posiadacz tego wniosku może, za opłatą, wystąpić o konwersję tego wniosku na wniosek o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej.
2. Jeżeli jednolity skutek patentu podstawowego zostaje uchylony po wydaniu jednolitego świadectwa, posiadacz tego świadectwa może za opłatą wystąpić o konwersję tego jednolitego świadectwa na świadectwa krajowe.
3. Wniosek o konwersję można złożyć do Urzędu w terminie 3 miesięcy od powiadomienia o uchyleniu jednolitego skutku patentu podstawowego.
4. Wniosek o konwersję, jak również jego wynik publikuje się w rejestrze.
5. Urząd sprawdza, czy wniosek o konwersję spełnia warunki określone w niniejszym artykule, a także warunki formalne określone w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 8. Jeżeli warunki dotyczące wniosku nie są spełnione, Urząd powiadamia wnioskodawcę o stwierdzonych brakach. Jeżeli braków nie uzupełniono w terminie wyznaczonym przez Urząd, Urząd odrzuca wniosek o konwersję. W przypadku gdy opłaty za konwersję nie uiszczono w odpowiednim terminie 3 miesięcy, Urząd powiadamia wnioskodawcę, że wniosek o konwersję uznaje się za niezłożony.
6. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest zgodny z ust. 5, Urząd przekształca wniosek o wydanie jednolitego świadectwa we wniosek o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej wskazujący państwa członkowskie, w których patent podstawowy miał jednolity skutek. W przypadku połączonego wniosku wskazanie państw członkowskich, w których patent podstawowy miał jednolity skutek, dodaje się do wskazania innych państw członkowskich, które już ujęto we wniosku połączonym.
7. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 2, jest zgodny z ust. 5, Urząd przekazuje wniosek o konwersję właściwym organom krajowym każdego państwa członkowskiego, w którym patent podstawowy miał jednolity skutek i w odniesieniu do którego wniosek uznano za dopuszczalny. Właściwe organy krajowe podejmują odpowiednio decyzje.
8. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające szczegółowe elementy, które ma zawierać wniosek o konwersję wniosku o wydanie jednolitego świadectwa na wniosek o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej lub o konwersję jednolitego świadectwa na świadectwa krajowe. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 28

Odwolania

1. Każda strona postępowania na podstawie niniejszego rozporządzenia, na którą negatywnie wpływa decyzja Urzędu, w tym opinia wydana po rozpatrzeniu wniosku, może odwołać się od tej decyzji do izb odwoławczych.

2. Wniesienie odwołania ma skutek zawieszający. Decyzja Urzędu, od której się nie odwołano, staje się skuteczna następnego dnia po upływie terminu odwołania, o którym mowa w ust. 3.
3. Odwołanie wnosi się na piśmie do Urzędu w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o decyzji. Odwołanie uznaje się za wniesione dopiero z chwilą uiszczenia opłaty. W przypadku odwołania pisemne oświadczenie przedstawiające podstawy odwołania składa się w terminie 4 miesięcy od daty powiadomienia o decyzji.
4. Po rozpatrzeniu dopuszczalności odwołania izby odwoławcze rozstrzygają co do istoty odwołania.
5. W przypadku gdy odwołanie skutkuje decyzją, która nie jest zgodna z opinią wydaną po rozpatrzeniu wniosku, decyzją izb można unieważnić lub zmienić opinię.
6. Skargę na decyzję izb odwoławczych w sprawie odwołań można wnieść do Sądu Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od daty powiadomienia o tej decyzji, na podstawie naruszenia istotnego wymogu proceduralnego, naruszenia Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, naruszenia niniejszego rozporządzenia lub naruszenia każdego przepisu prawnego dotyczącego ich stosowania lub nadużycia władzy. Skargę może wnieść każda strona uczestnicząca w postępowaniu przed izbami odwoławczymi, dla której decyzja ma niekorzystny skutek. Sąd jest właściwy do uchylenia lub zmiany zaskarżonej decyzji.
7. Decyzje izb odwoławczych stają się skuteczne następnego dnia po upływie terminu, o którym mowa w ust. 6, lub, jeżeli w tym terminie wniesiono skargę do Sądu, następnego dnia po dniu odrzucenia takiej skargi lub odwołania od decyzji Sądu złożonych do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Urząd wprowadza niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności z wyrokiem Sądu lub, w przypadku odwołania od tego wyroku, z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia treści i formy odwołania, o którym mowa w ust. 3, procedury składania i rozpatrywania odwołania oraz treści i formy decyzji izb odwoławczych, o której mowa w ust. 4.

Artykuł 29

Izby odwoławcze

1. Oprócz uprawnień przyznanych im na podstawie art. 165 rozporządzenia (UE) 2017/1001 izby odwoławcze ustanowione tym rozporządzeniem są odpowiedzialne za decyzje w sprawie odwołań od decyzji Urzędu podjętych na podstawie art. 25 ust. 1.
2. Izba odwoławcza w sprawach dotyczących jednolitych świadectw składa się z trojga członków, z których co najmniej dwoje posiada kwalifikacje prawnicze. Jeżeli izba odwoławcza uzna, że wymaga tego charakter odwołania, może powołać do danej sprawy maksymalnie dwoje dodatkowych członków.
3. W sprawach dotyczących jednolitych świadectw nie ma wielkiej izby, o której mowa w art. 165 ust. 2, 3 i 4 oraz art. 167 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001. Wyklucza się możliwość podejmowania decyzji przez jednego członka na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

4. Członków izb odwoławczych w sprawach dotyczących jednolitych świadectw powołuje się zgodnie z art. 166 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/1001.

Artykuł 30

Przekazanie uprawnień dotyczących izb odwoławczych

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów organizacji izb odwoławczych w postępowaniach dotyczących jednolitych świadectw na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 31

Oplaty

1. Urząd pobiera opłatę za wniosek o wydanie jednolitego świadectwa oraz za wniosek o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa.
2. Urząd pobiera opłatę za odwołania, sprzeciwy, wnioski o unieważnienie i o konwersję.
3. Jednolite świadectwo podlega corocznej opłacie na rzecz Urzędu.
4. Powiadomienia, o których mowa w art. 5 ust. 3 lit. b) i c), podlegają opłacie na rzecz Urzędu.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych określających wysokość opłat, które pobiera Urząd, oraz terminy i sposoby ich uiszczania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

Artykuł 32

Połączone wnioski

Wniosek o wydanie jednolitego świadectwa można włączyć do połączonego wniosku w procedurze scentralizowanej, w którym wnioskodawca występuje również o wydanie świadectw krajowych we wskazanych państwach członkowskich zgodnie z procedurą scentralizowaną na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 231]. W takim przypadku stosuje się art. 39 tego rozporządzenia.

Artykuł 33

Języki

1. Wszystkie dokumenty i informacje przesyłane do Urzędu w związku z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.
2. Do celów wykonywania zadań powierzonych Urzędowi na podstawie niniejszego rozporządzenia językami Urzędu są wszystkie języki urzędowe Unii zgodnie z rozporządzeniem Rady nr 1³⁵.

³⁵ Rozporządzenie Rady nr 1 w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (Dz.U. 17 z 6.10.1958, s. 385).

Artykuł 34

Przekazywanie informacji Urzędowi

1. Informacje można przekazywać Urzędowi za pomocą środków elektronicznych. Dyrektor wykonawczy określa zakres i warunki techniczne przekazywania tych informacji drogą elektroniczną.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia przepisów dotyczących środków komunikacji – w tym elektronicznych środków komunikacji – które mają stosować strony postępowania przed Urzędem, oraz formularzy udostępnianych przez Urząd.

Artykuł 35

Rejestr

1. W odniesieniu do wniosków o wydanie jednolitego świadectwa dla produktów leczniczych rejestr ustanowiony na podstawie art. 35 rozporządzenia [COM(2023) 231]³⁶ zawiera, w odniesieniu do każdego jednolitego świadectwa, wniosku o wydanie jednolitego świadectwa lub wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa, następujące informacje, w stosownych przypadkach:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres wnioskodawcy lub posiadacza świadectwa;
 - b) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres prowadzenia działalności pełnomocnika innego niż ten, o którym mowa w art. 38 ust. 3;
 - c) wniosek, jak również datę jego złożenia i datę publikacji;
 - d) czy wniosek dotyczy produktu leczniczego, czy środka ochrony roślin;
 - e) w stosownych przypadkach wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania;
 - f) numer patentu podstawowego;
 - g) identyfikację produktu, w odniesieniu do którego wnioskuje się o wydanie jednolitego świadectwa;
 - h) numer i datę pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu, o którym to pozwoleniu mowa w art. 3 ust. 1 lit. b), oraz identyfikację produktu wskazanego w tym pozwoleniu;
 - i) numer i datę pierwszego pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu w Unii;
 - j) datę i streszczenie opinii Urzędu wydanej po rozpatrzeniu wniosku w odniesieniu do każdego z państw członkowskich, w których patent podstawowy ma jednolity skutek;
 - k) w stosownych przypadkach numer i okres obowiązywania jednolitego świadectwa;

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(2023) 231].

- l) w stosownych przypadkach datę i streszczenie opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania jednolitego świadectwa;
 - m) w stosownych przypadkach wniesienie sprzeciwu i wynik postępowania w sprawie sprzeciwu, w tym, w stosownych przypadkach, streszczenie zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;
 - n) w stosownych przypadkach wniesienie odwołania i wynik postępowania odwoławczego, w tym, w stosownych przypadkach, streszczenie zmienionej opinii wydanej po rozpatrzeniu wniosku;
 - o) w stosownych przypadkach wskazanie, że świadectwo wygasło lub zostało unieważnione;
 - p) w stosownych przypadkach złożenie wniosku o unieważnienie oraz wynik powiązanego postępowania, gdy jest dostępny;
 - q) w stosownych przypadkach informacje dotyczące wniosku o konwersję i jego wynik;
 - r) informacje dotyczące uiszczania opłat rocznych.
- 2. Rejestr zawiera zmiany w informacjach, o których mowa w ust. 1, w tym przeniesienia, wraz z datą dokonania takiego wpisu.
 - 3. Rejestr i informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii. Urząd może korzystać ze zweryfikowanego tłumaczenia maszynowego w odniesieniu do informacji publikowanych w rejestrze.
 - 4. Dyrektor wykonawczy Urzędu może postanowić, że w rejestrze umieszcza się informacje inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 2.
 - 5. Urząd zbiera, organizuje, upublicznia i przechowuje informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, w tym wszelkie dane osobowe, do celów określonych w ust. 7. Urząd zapewnia, aby rejestr był dostępny publicznie do wglądu w przystępny sposób.
 - 6. Urząd wydaje – na wniosek i za opłatą – uwierzytelnione lub niewierzytelnione wyciągi z rejestru.
 - 7. Dane dotyczące wpisów wymienionych w ust. 1 i 2, w tym wszelkie dane osobowe, przetwarza się do celów:
 - a) administrowania wnioskami i jednolitymi świadectwami zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i aktami przyjętymi na jego podstawie;
 - b) prowadzenia rejestru i udostępniania go do wglądu organom publicznym i podmiotom gospodarczym;
 - c) sporządzania sprawozdań i statystyk umożliwiających Urzędowi optymalizowanie swojego działania i poprawę funkcjonowania systemu.
 - 8. Wszystkie dane, w tym dane osobowe dotyczące wpisów określonych w ust. 1 i 2, uważa się za dane leżące w interesie publicznym, do których osoby trzecie mogą mieć dostęp. Ze względu na pewność prawa wpisy w rejestrze przechowuje się bezterminowo.

Artykuł 36

Baza danych

1. Urząd zobowiązany jest – oprócz prowadzenia rejestru – do zbierania i przechowania w elektronicznej bazie danych wszystkich danych dostarczonych przez wnioskodawców lub uwag przekazanych przez osoby trzecie na podstawie niniejszego rozporządzenia lub aktów przyjętych na jego podstawie.
2. Elektroniczna baza danych może zawierać dane osobowe wykraczające poza dane zawarte w rejestrze, w zakresie w jakim takie dane są wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia lub aktów przyjętych na jego podstawie. Zbieranie, przechowywanie i przetwarzanie takich danych służy do:
 - a) administrowania wnioskami lub rejestracjami, jak określono w niniejszym rozporządzeniu i aktach przyjętych na jego podstawie;
 - b) udostępniania informacji niezbędnych do łatwiejszego i bardziej skutecznego prowadzenia odpowiednich postępowań;
 - c) komunikowania się z wnioskodawcami i innymi osobami trzecimi;
 - d) sporządzania sprawozdań i statystyk umożliwiających Urzędowi optymalizowanie swojego działania i poprawę funkcjonowania systemu.
3. Dyrektor wykonawczy określa warunki dostępu do elektronicznej bazy danych i sposób, w jaki można udostępniać jej zawartość, z wyjątkiem danych osobowych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, ale wraz z danymi wymienionymi w art. 35, do odczytu maszynowego, w tym opłaty za taki dostęp.
4. Dostęp do danych osobowych, o których mowa w ust. 2, jest ograniczony i nie udostępnia się takich danych publicznie bez wyraźnej zgody zainteresowanej strony.
5. Wszystkie dane przechowuje się bezterminowo. Zainteresowana strona może jednak wniesić o usunięcie wszelkich danych osobowych z bazy danych po 18 miesiącach od wygaśnięcia jednolitego świadectwa lub, w zależności od przypadku, zakończenia odpowiedniej procedury *inter partes*. Zainteresowana strona jest uprawniona do uzyskania w dowolnym momencie sprostowania niedokładnych lub błędnych danych.

Artykuł 37

Przejrzystość

1. Do dokumentów będących w posiadaniu Urzędu stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁷.
2. Zarząd Urzędu przyjmuje szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w kontekście niniejszego rozporządzenia.
3. Decyzje podjęte przez Urząd na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą być zaskarżone za pośrednictwem Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub mogą być przedmiotem skargi do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na warunkach określonych, odpowiednio, w art. 228 i 263 TFUE.

³⁷

Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

4. Przetwarzanie przez Urząd danych osobowych podlega rozporządzeniu (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady³⁸.

Artykuł 38

Pełnomocnictwo

1. Osoby fizyczne lub prawne, które nie mają miejsca zamieszkania lub głównego miejsca prowadzenia działalności lub rzeczywistego i poważnego przedsiębiorstwa przemysłowego lub handlowego w Europejskim Obszarze Gospodarczym, są reprezentowane przed Urzędem zgodnie z niniejszym artykułem we wszystkich postępowaniach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem złożenia wniosku o wydanie jednolitego świadectwa.
2. Osoby fizyczne lub prawne mające miejsce zamieszkania lub główne miejsce prowadzenia działalności lub rzeczywiste i skuteczne przedsiębiorstwo przemysłowe lub handlowe w Unii mogą być reprezentowane przed Urzędem przez pracownika.

Pracownik osoby prawnej może również reprezentować inne osoby prawne, które są powiązane gospodarczo z osobą prawną reprezentowaną przez tego pracownika.

Akapit drugi ma również zastosowanie w przypadku, gdy te inne osoby prawne nie mają ani miejsca zamieszkania, ani głównego miejsca prowadzenia działalności, ani rzeczywistego i skutecznego przedsiębiorstwa przemysłowego lub handlowego w Unii.

Pracownicy, którzy reprezentują osoby fizyczne lub prawne, składają w Urzędzie na jego żądanie lub, w stosownych przypadkach, na żądanie strony postępowania, podpisany dokument pełnomocnictwa do złożenia w aktach.
3. W przypadku gdy wspólnie działa więcej niż jeden wnioskodawca lub więcej niż jedna osoba trzecia, wyznacza się wspólnego pełnomocnika.
4. Osoby fizyczne lub prawne może reprezentować przed Urzędem wyłącznie praktyk mający siedzibę w Unii, uprawniony do występowania w charakterze zawodowego pełnomocnika w sprawach patentowych przed krajowym urzędem patentowym lub Europejskim Urzędem Patentowym, lub prawnik uprawniony do występowania przed sądami lub trybunałami państwa członkowskiego.

Artykuł 39

Wydział ds. dodatkowych świadectw ochronnych

W Urzędzie ustanawia się wydział ds. dodatkowych świadectw ochronnych („wydział ds. SPC”), który oprócz wykonywania obowiązków wynikających z rozporządzeń [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223] jest odpowiedzialny za realizację zadań określonych w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu [COM(2023) 221], w tym w szczególności za:

- a) przyjmowanie i nadzorowanie rozpatrywania wniosków o wydanie jednolitych świadectw, wniosków o przedłużenie obowiązywania jednolitych świadectw, odwołań i uwag osób trzecich;

³⁸ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

- b) przyjmowanie opinii wydanych po rozpatrzeniu wniosku w imieniu Urzędu w odniesieniu do wniosków o wydanie jednolitych świadectw, jak również w odniesieniu do wniosków o przedłużenie obowiązywania jednolitych świadectw;
- c) podejmowanie decyzji w sprawie sprzeciwu wobec opinii wydanych po rozpatrzeniu wniosku;
- d) podejmowanie decyzji w sprawie wniosków o unieważnienie;
- e) przetwarzanie wniosków o konwersję;
- f) prowadzenie rejestru i bazy danych.

Artykuł 40

Decyzje i informacje Urzędu

1. Decyzje Urzędu wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia obejmują opinie wydane po rozpatrzeniu wniosku i zawierają uzasadnienie. Decyzje wydaje się wyłącznie w oparciu o przyczyny lub dowody, co do których zainteresowane strony miały możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy przed Urzędem prowadzi się postępowanie ustne, decyzję można wydać ustnie. Taką decyzję doręcza się następnie stronom na piśmie.
2. W każdej decyzji, opinii, komunikacie lub powiadomieniu wydanych przez Urząd na podstawie niniejszego rozporządzenia wskazuje się wydział ds. SPC i odpowiedni zespół, a także imiona i nazwiska odpowiedzialnych ekspertów. Dokumenty te są podpisane przez tych ekspertów lub zamiast podpisu są opatrzone nadrukiem lub odciskiem pieczęci Urzędu. Dyrektor wykonawczy może przewidzieć możliwość stosowania innych sposobów określania wydziału ds. SPC oraz imion i nazwisk odpowiedzialnych ekspertów lub identyfikacji innej niż za pomocą pieczęci, w przypadku gdy decyzje lub inne informacje przekazuje się jakimkolwiek technicznym środkiem komunikacji.
3. Do decyzji Urzędu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, od których można wnieść odwołanie, załącza się pisemną informację wskazującą, że odwołanie składa się na piśmie w Urzędzie w terminie 2 miesięcy od dnia powiadomienia o danej decyzji. W informacji tej zwraca się również uwagę stronom na przepisy określone w art. 28. Strony nie mogą powoływać się na zaniechanie przez Urząd udzielenia informacji o dostępności postępowania odwoławczego.

Artykuł 41

Postępowanie ustne

1. Jeżeli Urząd uzna, że postępowanie ustne byłoby wskazane, odbywa się ono albo z urzędu, albo na wniosek jednej ze stron w postępowaniu.
2. Postępowanie ustne przed zespołem rozpatrującym, zespołem ds. sprzeciwu lub zespołem ds. nieważności jest niejawne.
3. Postępowanie ustne przed izbami odwoławczymi, łącznie z odczytaniem decyzji oraz, w zależności od przypadku, zmienionej opinii, jest jawne, o ile izby odwoławcze nie zadecydują inaczej w przypadkach, w których jawność postępowania mogłaby pociągnąć za sobą poważne i nieuzasadnione szkody, w szczególności dla jednej ze stron postępowania.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania ustnego.

Artykuł 42

Postępowanie dowodowe

1. W każdym postępowaniu przed Urzędem środki udostępniania i pozyskiwania dowodów obejmują:
 - a) wysłuchanie stron;
 - b) żądanie przedstawienia informacji;
 - c) przedstawienie dokumentów i materiału dowodowego;
 - d) przesłuchanie świadków;
 - e) opinie biegłych;
 - f) pisemne oświadczenia, dokonywane pod przysięgą lub potwierdzone, lub mające podobny skutek na mocy ustawodawstwa państwa, w którym sporządzono takie oświadczenie.
2. Odpowiedni zespół może wyznaczyć jednego ze swoich członków do zbadania przytoczonych dowodów.
3. Jeżeli Urząd lub odpowiedni zespół uważa za konieczne, żeby strona, świadek lub biegły zeznawali ustnie, wzywa daną osobę do stawienia się przed nim. Termin wyznaczony w takim wezwaniu jest nie krótszy niż 1 miesiąc, chyba że zgadzają się oni na krótszy termin.
4. Strony powiadamia się o przesłuchaniu świadka lub biegłego przed Urzędem. Mają prawo do obecności i zadawania pytań świadkowi lub biegłemu.
5. Dyrektor wykonawczy określa wysokość kwot wydatków, które mają być zapłacone, w tym zaliczek, w odniesieniu do kosztów postępowania dowodowego, o którym mowa w niniejszym artykule.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących postępowania dowodowego.

Artykuł 43

Powiadamianie

1. Urząd powiadamia zainteresowanych z urzędu o wszystkich decyzjach, w tym opiniach, i wezwaniach oraz wszelkich powiadomieniach lub innych komunikatach, od których zaczyna biec termin lub o których powiadamia się zainteresowanych na podstawie innych przepisów niniejszego rozporządzenia lub aktów przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia, lub w przypadku których dyrektor wykonawczy zarządził takie powiadomienie.
2. Powiadomienie może nastąpić w różny sposób, w tym za pomocą środków elektronicznych. Szczegóły dotyczące środków elektronicznych określa dyrektor wykonawczy.

3. W przypadku gdy powiadomienie następuje w drodze obwieszczenia publicznego, dyrektor wykonawczy określa sposób dokonania obwieszczenia publicznego oraz wyznacza początek biegu jednomiesięcznego terminu, z upływem którego powiadomienie o danym dokumencie uznaje się za dokonane.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących powiadamiania.

Artykuł 44

Terminy

1. Terminy określa się w pełnych latach, miesiącach, tygodniach lub dniach. Termin rozpoczyna bieg następnego dnia po dniu określonego zdarzenia. Terminy nie mogą być krótsze niż 1 miesiąc i dłuższe niż 6 miesięcy.
2. Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego dyrektor wykonawczy określa dni, w których Urząd nie przyjmuje dokumentów lub w których przesyłki zwykle nie są doręczane w miejscu siedziby Urzędu.
3. W przypadku ogólnej przerwy w dostarczaniu przesyłek pocztowych w państwie członkowskim, w którym Urząd ma swoją siedzibę, lub w przypadku faktycznej przerwy w połączeniu Urzędu z dopuszczonymi elektronicznymi środkami komunikacji dyrektor wykonawczy określa długość tej przerwy.
4. Jeżeli nadzwyczajne zdarzenia, takie jak klęska żywiołowa lub strajk, spowodują przerwę lub zakłócenia w prawidłowej komunikacji między stronami postępowania a Urzędem lub odwrotnie, dyrektor wykonawczy może ustalić, że w przypadku stron postępowania, które mają swoje miejsce zamieszkania lub swoją siedzibę statutową w tym państwie członkowskim lub które wyznaczyły pełnomocników mających swoje miejsce prowadzenia działalności w tym państwie członkowskim, wszystkie terminy, które w normalnych okolicznościach upłynęłyby w dniu lub po dniu zaistnienia takiego zdarzenia, które zostało stwierdzone przez dyrektora wykonawczego, zostają przedłużone do dnia wyznaczonego przez dyrektora wykonawczego. Wyznaczając tę datę, dyrektor wykonawczy ocenia, kiedy nadzwyczajne zdarzenie ustanie. Jeżeli zdarzenie dotyczy siedziby Urzędu, dyrektor wykonawczy wyraźnie wskazuje, że przedłużenie terminu dotyczy wszystkich stron postępowania.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółów sposobu obliczania i długości terminów.

Artykuł 45

Sprostowanie błędów i oczywistych omyłek

1. Urząd – z własnej inicjatywy lub na wniosek strony – poprawia wszystkie błędy językowe lub błędy pisarskie i oczywiste omyłki w swoich decyzjach, w tym opiniach, lub błędy techniczne popełnione przy publikowaniu informacji w rejestrze.
2. W przypadku gdy Urząd dokonał wpisu do rejestru lub podjął decyzję dotkniętą oczywistym błędem popełnionym przez Urząd, wykreśla dany wpis lub uchyla daną decyzję. Wykreślenia wpisu w rejestrze lub uchYLENIA decyzji dokonuje się

w terminie 1 roku od daty wpisu do rejestru lub od daty wydania decyzji, po zapoznaniu się ze stanowiskiem stron postępowania.

3. Urząd prowadzi rejestr wszystkich takich sprostowań lub wykreśleń.
4. Urząd publikuje sprostowania i wykreślenia.

Artykuł 46

Przywrócenie do stanu poprzedniego

1. Wnioskodawca ubiegający się o wydanie jednolitego świadectwa lub posiadacz takiego świadectwa, lub każda inna strona w postępowaniu przed Urzędem na podstawie niniejszego rozporządzenia, która mimo zachowania należytej staranności wymaganej przez okoliczności nie była w stanie dotrzymać terminu względem Urzędu, może, na wniosek, mieć przywrócone swoje prawa, jeżeli dane uchybienie miało bezpośredni wpływ, na mocy przepisów niniejszego rozporządzenia, na utratę prawa lub środków odwoławczych.
2. Wniosek o przywrócenie składa się na piśmie w terminie 2 miesięcy od ustania przyczyn niedotrzymania terminu. Zaniechana czynność musi być dokonana w tym terminie. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie jednego roku od upływu niedotrzymanego terminu.
3. Wniosek o przywrócenie zawiera uzasadnienie i wskazuje fakty, na których się opiera. Wniosek uznaje się za złożony dopiero po uiszczeniu opłaty za przywrócenie praw.
4. Wydział ds. SPC lub, w stosownych przypadkach, izby odwoławcze podejmują decyzję w sprawie wniosku.
5. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do terminów, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu lub w art. 15 ust. 1 i 3.

Artykuł 47

Przerwanie postępowania

1. Postępowanie przed Urzędem na podstawie niniejszego rozporządzenia przerywa:
 - a) śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych wnioskodawcy lub osoby upoważnionej na podstawie prawa krajowego do działania w imieniu wnioskodawcy. O ile śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych nie wpływają na uprawnienia pełnomocnika wyznaczonego na podstawie art. 39, przerwanie postępowania następuje jedynie na wniosek takiego pełnomocnika;
 - b) przeszkoda prawna uniemożliwiająca wnioskodawcy kontynuowanie postępowania przed Urzędem, wynikająca z postępowania sądowego skierowanego do jego majątku;
 - c) śmierć lub brak zdolności do czynności prawnych pełnomocnika wnioskodawcy lub przeszkoda prawna uniemożliwiająca temu pełnomocnikowi kontynuowanie postępowania przed Urzędem, wynikająca z postępowania sądowego skierowanego do jego majątku.
2. Postępowanie przed Urzędem podejmuje się natychmiast po ustaleniu tożsamości osoby uprawnionej do kontynuowania postępowania.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 54 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia szczegółowych uregulowań dotyczących podjęcia postępowania przed Urzędem.

Artykuł 48

Koszty

1. Strona przegrywająca w postępowaniu w sprawie sprzeciwu i postępowaniu w sprawie unieważnienia, w tym w powiązonym postępowaniu odwoławczym, pokrywa opłaty uiszczone przez drugą stronę. Strona przegrywająca pokrywa także wszystkie istotne dla postępowania koszty poniesione przez drugą stronę, łącznie z kosztami podróży i pobytu oraz wynagrodzeniem pełnomocnika, w granicach ustalonych dla każdej kategorii kosztów w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7. Opłaty, które pokrywa strona przegrywająca, ograniczone są do opłat, które uiściła druga strona w postępowaniu.
2. W przypadku gdy żądania każdej ze stron zostają uwzględnione jedynie w części lub jeżeli przemawiają za tym względy słuszności, wydział ds. SPC lub izba odwoławcza decydują o innym podziale kosztów.
3. W przypadku umorzenia postępowania o kosztach decyduje wydział ds. SPC lub izba odwoławcza według własnego uznania.
4. W przypadku gdy strony zawierają przed wydziałem ds. SPC lub izbą odwoławczą ugodę dotyczącą podziału kosztów innego niż przewidziany w ust. 1–3, zainteresowany organ bierze tę ugodę pod uwagę.
5. Wydział ds. SPC lub izba odwoławcza ustalają wysokość kosztów należnych na podstawie ust. 1–3 niniejszego artykułu, jeżeli koszty te ograniczają się do opłat na rzecz Urzędu i kosztów pełnomocnictwa. W każdym innym przypadku sekretariat izby odwoławczej lub wydziału ds. SPC określa na wniosek kwotę kosztów podlegającą zwrotowi. Wniosek jest dopuszczalny jedynie w terminie 2 miesięcy od dnia, w którym decyzja stanowiąca podstawę ustalenia kosztów stała się ostateczna, i dołącza się do niego zestawienie kosztów i dowody potwierdzające. W przypadku kosztów pełnomocnictwa wystarczające jest oświadczenie pełnomocnika, że koszty te poniesiono. W przypadku pozostałych kosztów wystarczające jest ich uprawdopodobnienie. W przypadku gdy kwotę kosztów ustala się zgodnie ze zdaniem pierwszym niniejszego ustępu, koszty pełnomocnictwa ustala się na poziomie określonym w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu i bez względu na to, czy faktycznie je poniesiono.
6. W decyzjach ustalających koszty przyjętych zgodnie z ust. 5 określa się podstawy tego ustalenia i decyzje te mogą być zmienione decyzją wydziału ds. SPC lub izby odwoławczej na wniosek złożony w terminie 1 miesiąca od dnia powiadomienia o decyzji ustalającej koszty. Wniosek uznaje się za złożony z chwilą uiszczenia opłaty za weryfikację kwoty kosztów. Wydział ds. SPC lub izba odwoławcza, w zależności od przypadku, wydaje decyzję w sprawie wniosku o weryfikację decyzji ustalającej koszty bez przeprowadzania postępowania ustnego.
7. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające maksymalne stawki kosztów istotnych dla postępowania i faktycznie poniesionych przez stronę wygrywającą. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.

8. Określając maksymalne stawki w odniesieniu do kosztów podróży i pobytu, Komisja bierze pod uwagę odległość między miejscem pobytu lub prowadzenia działalności strony, pełnomocnika lub świadka, lub biegłego a miejscem, w którym odbywa się postępowanie ustne, etap procedury, na którym ponoszone są koszty, oraz, jeśli chodzi o koszty pełnomocnictwa, potrzebę zapewnienia, aby druga strona nie nadużywała obowiązku pokrycia kosztów ze względów taktycznych. Ponadto koszty pobytu obliczane są zgodnie z Regulaminem pracowniczym urzędników Unii Europejskiej i warunkami zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej ustanowionymi rozporządzeniem Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68³⁹. Przegrywająca strona pokrywa koszty tylko jednej strony w postępowaniu, a w stosownych przypadkach tylko jednego pełnomocnika.

Artykuł 49

Wykonywanie decyzji ustalającej wysokość kosztów

1. Każda ostateczna decyzja Urzędu ustalająca wysokość kosztów jest wykonalna.
2. Postępowanie egzekucyjne regulowane jest przepisami postępowania cywilnego obowiązującymi w państwie członkowskim, na którego terytorium ma ono miejsce. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden organ odpowiedzialny za sprawdzanie autentyczności decyzji, o której mowa w ust. 1, i przekazuje jego dane kontaktowe Urzędowi, Trybunałowi Sprawiedliwości oraz Komisji. Organ ten nadaje decyzji klauzulę wykonalności, przy czym sprawdzenie autentyczności decyzji jest jedyną formalnością.
3. Po dopełnieniu tych formalności na wniosek zainteresowanej strony może ona przystąpić do wykonania zgodnie z prawem krajowym, kierując sprawę bezpośrednio do właściwego organu.
4. Wykonanie można zawiesić wyłącznie na mocy orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości. Sądy danego państwa członkowskiego są jednak właściwe w sprawie skarg, gdy wykonanie przebiega w sposób nieprawidłowy.

Artykuł 50

Zmiana rozporządzenia (UE) 2017/1001

W rozporządzeniu (UE) 2017/1001 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 151 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) promocja konwergencji praktyk i narzędzi w dziedzinie znaków towarowych i wzorów oraz dodatkowych świadectw ochronnych we współpracy z centralnymi urzędami zajmującymi się ochroną własności przemysłowej w państwach członkowskich, w tym z Urzędem Własności Intelektualnej Państw Beneluksu;”;

³⁹ Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot oraz ustanawiające specjalne środki stosowane tymczasowo wobec urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1).

b) dodaje się lit. f) i g) w brzmieniu:

„f) zadania, o których mowa w rozdziale III rozporządzenia [COM(2023) 231] oraz w rozdziale III rozporządzenia [COM(2023) 223], jak również w rozporządzeniach [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221];

g) na podstawie wniosków o udział w scentralizowanej procedurze rozpatrywania i po umożliwieniu Komisji przedstawienia uwag na ich temat – wyznaczanie w drodze zawarcia porozumienia właściwych organów krajowych, których eksperci będą mogli uczestniczyć w scentralizowanym rozpatrywaniu wniosków o wydanie świadectw w procedurze scentralizowanej na podstawie rozporządzeń [COM(2023) 231] i [COM(2023) 223], w tym w postępowaniach w sprawie sprzeciwu, oraz wniosków o wydanie jednolitych świadectw na podstawie rozporządzenia [COM(2023) 222] i rozporządzenia [COM(2023) 221], w tym w postępowaniach w sprawie sprzeciwu i unieważnienia.”;

2) art. 152 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Urząd i centralne urzędy zajmujące się ochroną własności przemysłowej w państwach członkowskich oraz Urząd Własności Intelektualnej Państw Beneluksu współpracują ze sobą w celu promocji konwergencji praktyk i narzędzi w dziedzinie znaków towarowych i wzorów oraz dodatkowych świadectw ochronnych.”.

Artykuł 51

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 608/2013

W art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 608/2013 wprowadza się następujące zmiany:

1) lit. f) i g) otrzymują brzmienie:

„f) dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady [COM(2023) 231] z dnia dddd r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁴⁰ [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer i datę COM(2023) 231 po jego przyjęciu, a także odesłanie do Dz.U. w przypisie];

g) dodatkowe świadectwo ochronne dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady [COM(2023) 223] z dnia dddd r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin⁴¹ [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer i datę COM(2023) 223 po jego przyjęciu, a także odesłanie do Dz.U. w przypisie];”;

2) dodaje się lit. m) i n) w brzmieniu:

„m) jednolite dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady [COM(2023) 222] z dnia dddd r. w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/1001, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 i rozporządzenie (UE)

⁴⁰ Wstawić odesłanie do Dz.U.

⁴¹ Wstawić odesłanie do Dz.U.

nr 608/2013⁴² [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer i datę COM(2023) 222 po jego przyjęciu, a także odesłanie do Dz.U. w przypisie];

n) jednolite dodatkowe świadectwo ochronne dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady [COM(2023) 221] z dnia dddd r. w sprawie jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin⁴³ [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer i datę COM(2023) 221 po jego przyjęciu, a także odesłanie do Dz.U. w przypisie];”;

Artykuł 52

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) »pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii« oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym ani jednolitym dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem [COM(2023) 231] lub rozporządzeniem [COM(2023) 222], ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne dotyczące populacji pediatrycznej lub jej podgrup, z uwzględnieniem odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania tego produktu.”;

2) art. 8 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych dodatkowym świadectwem ochronnym lub jednolitym dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem [COM(2023) 231] lub rozporządzeniem [COM(2023) 222] lub patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniem, łącznie ze wskazaniem pediatrycznym, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania.”;

3) w art. 36 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeśli wniosek zgodnie z art. 7 i 8 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego lub jednolitego dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia [COM(2023) 231] lub art. 20 ust. 1 i 2 rozporządzenia [COM(2023) 222].”;

b) ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

⁴² Wstawić odesłanie do Dz.U.

⁴³ Wstawić odesłanie do Dz.U.

„Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym lub jednolitym dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem [COM(2023) 231] lub rozporządzeniem [COM(2023) 222] lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego.”.

Artykuł 53

Przepisy finansowe

1. Wydatki, które Urząd ponosi w związku z wykonywaniem dodatkowych zadań powierzonych mu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, pokrywane są z opłat proceduralnych wnoszonych na jego rzecz przez wnioskodawców oraz z części opłat rocznych wnoszonych przez posiadaczy jednolitych świadectw, natomiast pozostała część opłat rocznych dzielona jest z państwami członkowskimi zgodnie z liczbą jednolitych świadectw mających skutek prawny w każdym z nich. Część opłat rocznych dzielona z państwami członkowskimi, ustala się początkowo na określoną wartość, ale co 5 lat poddaje się ją przeglądowi w taki sposób, aby osiągnąć stabilność finansowania działań, które Urząd prowadzi na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeń [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] i [COM(2023) 221].
2. Do celów ust. 1 Urząd prowadzi rachunek opłat rocznych wnoszonych na jego rzecz przez posiadaczy jednolitych świadectw obowiązujących w odpowiednich państwach członkowskich.
3. Wydatki poniesione przez właściwy organ krajowy biorący udział w postępowaniu na podstawie niniejszego rozdziału pokrywa Urząd i są one wypłacane corocznie na podstawie liczby postępowań, w których ten właściwy organ krajowy brał udział w poprzednim roku.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące przekazywania środków finansowych między Urzędem a państwami członkowskimi, kwot tych przekazów oraz wynagrodzenia wypłacanego przez Urząd w odniesieniu do udziału właściwych organów krajowych, o których mowa w ust. 3. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 55.
5. Art. 12 rozporządzenia (UE) nr 1257/2012 ma zastosowanie do opłat rocznych należnych z tytułu jednolitych świadectw.

Artykuł 54

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 i art. 47 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą w dniu wejścia w życie] r.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5

i art. 47 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 15 ust. 13, art. 23 ust. 13, art. 28 ust. 8, art. 30, art. 34 ust. 2, art. 41 ust. 4, art. 42 ust. 6, art. 43 ust. 4, art. 44 ust. 5 lub art. 47 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 55

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ds. dodatkowych świadectw ochronnych ustanowiony rozporządzeniem [COM(2023) 231]. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 56

Ocena

Do dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co pięć lat Komisja ocenia wykonanie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 57

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia XXX [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*] r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia xxxxxx [Urząd Publikacji: proszę wstawić pierwszy dzień dwunastego miesiąca po dacie wejścia w życie] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*