

Bruxelles, den 28. april 2023
(OR. en)

8894/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0130(COD)**

**PI 56
PHARM 68
COMPET 385
MI 353
IND 207
IA 89
CODEC 748**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	27. april 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2023) 231 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 231 final.

Bilag: COM(2023) 231 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

BAGGRUND FOR FORSLAGET

- **Forslagets begrundelse og formål**

Supplerende beskyttelsescertifikater er intellektuelle *sui generis*-ejendomsrettigheder, som forlænger den frist på 20 år, der er fastsat for patenter på lægemidler eller plantebeskyttelsesmidler, med op til fem år¹. De har til formål at kompensere for den manglende effektive patentbeskyttelse, der opstår som følge af de langvarige test, som disse produkter skal gennemgå, før de kan opnå en lovmæssig markedsføringstilladelse i EU.

Enhedspatentet træder i kraft den 1. juni 2023 og er et fælles patent, som på ensartet vis omfatter alle deltagende medlemsstater².

Dette forslag har til formål at forenkle EU's supplerende beskyttelsescertifikat for så vidt angår nationale supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler såvel som at forbedre dets gennemsigtighed og effektivitet. Initiativet blev bebudet i Kommissionens arbejdsprogram for 2022 som initiativ nr. 16 under bilag II (Refit-initiativer)³.

Forordning (EF) nr. 469/2009 omhandler supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler (både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler), som i de enkelte lande udstedes på nationalt plan på grundlag af nationale ansøgninger. Tilsvarende indeholder forordning (EF) nr. 1610/96 bestemmelser om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler. De to forordninger udgør tilsammen EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Eftersom der skal foretages ændringer i forordning (EF) nr. 469/2009, som allerede er blevet ændret flere gange, skal forordningen omarbejdes, hvilket er **den første målsætning med nærværende forslag** og med det lignende parallelle forslag vedrørende plantebeskyttelsesmidler (COM(2023 223).

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

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

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

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

I Kommissionens handlingsplan for intellektuel ejendomsret fra november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på evalueringen af de supplerende beskyttelsescertifikater, blev behovet for at håndtere den resterende fragmentering af EU's system for intellektuel ejendomsret fremhævet. Af planen fremgik det, at beskyttelse med supplerende beskyttelsescertifikater for så vidt angår lægemidler og plantebeskyttelsesmidler kun er en mulighed på nationalt plan. Samtidig findes der en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter og en centraliseret procedure for at få markedsføringstilladelser for lægemidler. På samme måde understregede EU-lægemiddelstrategien (COM (2020) 761 final) vigtigheden af at investere i FoU for at skabe innovative lægemidler. Det bliver dog også fremhævet, at forskellene i medlemsstaternes gennemførelse af ordninger for intellektuel ejendom, navnlig for supplerende beskyttelsescertifikater, fører til dobbeltarbejde og ineffektivitet, hvilket påvirker lægemiddelindustriens konkurrenceevne. Både Rådet⁴ og Europa-Parlamentet⁵ har opfordret Kommissionen til at afhjælpe disse mangler.

Følgelig er **den anden målsætning med dette forslag** at indføre en centraliseret procedure for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler. Dette vil gøre det muligt for ansøgere at få udstedt supplerende beskyttelsescertifikater i de respektive udpegede medlemsstater (med forbehold af, at der er udstedt markedsføringstilladelser i/for hver af dem) ved at indgive en fælles "centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat", som vil blive underkastet en fælles centraliseret prøvning.

Mens denne prøvning vil blive foretaget af en central myndighed, vil den egentlige udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater blive foretaget af de respektive nationale patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater på baggrund af en positiv udtalelse fra den centrale prøvningsmyndighed. Den centrale prøvningsmyndigheds udtalelse vil være bindende for de nationale patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.

Et parallelt forslag (COM (2023) 223) med bestemmelser, der svarer til dette forslags bestemmelser for lægemidler⁶, vedrører supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler.

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

De væsentligste elementer i den foreslåede centraliserede procedure, dvs. betingelserne for at få udstedt certifikater såvel som deres retsvirkninger, er de samme som i den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Med nærværende forslag indføres nye bestemmelser for så vidt angår den centraliserede prøvning, og det er ikke hensigten at ændre anvendelsesområdet eller påvirke de rettigheder, der er forbundet med nationale supplerende beskyttelsescertifikater i henhold til forordning (EF) nr. 469/2009. De samme nye proceduremæssige bestemmelser bliver ligeledes indsat i ovennævnte parallelle forslag om supplerende beskyttelsescertifikater for plantebeskyttelsesmidler (COM(2023) 223).

Samtidig fremsættes der parallelle forslag om indførelse af enhedscertifikater for lægemidler (jf. COM(2023) 222 og for plantebeskyttelsesmidler COM(2023) 221). Ansøgninger om disse enhedscertifikater vil undergå samme centraliserede prøvningsprocedure beskrevet i dette

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

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

⁶ Humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler

forslag, navnlig i tilfælde af "kombinerede" ansøgninger, hvor der ansøges om både et enhedscertifikat og et nationalt certifikat som beskrevet nedenfor. Dette sikrer fuldstændig overensstemmelse i hele pakken om reformen af de supplerende beskyttelsescertifikater.

Denne tabel forklarer formålet med de fire relaterede forslag:

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

Der bør desuden bemærkes, at intet står i vejen for, at nationale supplerende beskyttelsescertifikater som defineret i forordning (EF) nr. 469/2009 og i nærværende forslags kapitel II kan udstedes på grundlag af et enhedspatent som grundpatent.

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

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

Covid-19-pandemien har understreget betydningen af et stærkt og afbalanceret system for intellektuel ejendomsret, der kan give de nødvendige incitamenter til at udvikle nye behandlinger og vacciner til gavn for patienterne. Den har også fremhævet behovet for gennemsigtige og lettilgængelige oplysninger om intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder supplerende beskyttelsescertifikater, for at lette potentielt samarbejde, licensudstedelser og driftfrihedsanalyser⁷. Patenter og supplerende beskyttelsescertifikater er afgørende for EU's arbejde med at opbygge en europæisk sundhedsunion og andre relaterede initiativer såsom Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)⁸, EU's FAB-facilitet⁹ og EU-lægemiddelstrategien.

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

⁸ Europa-Kommissionen, Meddelelse fra Kommissionen — HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter, COM/2021/78, 2021.

⁹ Europa-Kommissionen, "Spørgsmål og svar: HERA Incubator — Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter", 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/qanda_21_642).

Den foreslåede centraliserede procedure er derfor i fuld overensstemmelse med den eksisterende lægemiddelovgivning og anden relevant lovgivning, navnlig det europæiske patent med ensartet retsvirkning ("enhedspatent") som fastsat i forordning (EU) nr. 1257/2012 og den tilhørende aftale om en fælles patentdomstol. Endhedspatentordningen træder i kraft den 1. juni 2023.

Desuden er dette forslag fuldt foreneligt med forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug, som giver mulighed for en "pædiatrisk forlængelse" af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler på særlige betingelser.

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

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

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde omhandlende det indre marked. Dette er samme retsgrundlag, som anvendes i forordning (EF) nr. 469/2009 og (EF) nr. 1610/96 (henholdsvis artikel 100a og 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, som det var dengang). Det er — set i lyset af, hvordan det eksisterende system er blevet anvendt — endnu engang nødvendigt at gøre brug af artikel 114 for at tilpasse EU's ordning for supplerende beskyttelsescertifikater. Selv om supplerende beskyttelsescertifikater allerede er harmoniseret, er der stadig tilfælde, hvor visse medlemsstater har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater, alt imens andre medlemsstater har afvist tilsvarende ansøgninger eller udstedt certifikater med et andet anvendelsesområde. Ansøgere om et supplerende beskyttelsescertifikat står således over for forskellige afgørelser i EU for det samme produkt og må afholde omkostninger til ansøgninger om og bevarelse af supplerende beskyttelsescertifikater i flere forskellige medlemsstater. Der er følgelig brug for yderligere tiltag på EU-plan for at afhjælpe disse problemer og — modsat hvad medlemsstaterne kan nå på egen hånd — sikre en sammenhængende EU-ramme og nedbringe de samlede omkostninger og gebyrer, der skal betales i flere medlemsstater. Yderligere tiltag på EU-niveau vil styrke det indre markeds integritet ved at tilvejebringe en centraliseret, balanceret og gennemsigtig ordning for supplerende beskyttelsescertifikater i hele EU og afbøde de negative konsekvenser ved overflødige og potentielt divergerende procedurer, som ansøgerne står over for¹⁰. Tiltag på EU-plan er derfor i sin natur også berettiget for at sikre et velfungerende indre marked for innovative lægemidler, der er omfattet af markedsføringstilladelser. Handling på EU-plan vil ligeledes gøre det muligt for producenter af innovative og efterfølgende produkter at drage fordel af en effektiv ramme for intellektuel ejendomsret på de relevante produktmarkeder.

¹⁰ Sag C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Nærhedsprincippet**

Forslagets målsætninger kan kun nås på EU-plan. Den EU-dækkende tilgang, der er tanken med dette forslag og som skal gennemføres ved den centraliserede procedure, vil sikre, at de gældende regler og procedurer er ensartede i hele EU, hvilket sikrer retssikkerhed for alle relevante markedsdeltagere.

- **Proportionalitetsprincippet**

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

- **Valg af retsakt**

Eftersom den gældende lovgivning vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater udelukkende udgøres af forordninger, er et andet instrument ikke en mulighed i forbindelse med omarbejdning af EU's eksisterende lovgivning (forordning (EF) nr. 469/2009 og forordning (EF) nr. 2019/933) og indførelse af en centraliseret procedure.

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

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

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

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

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen foretog i perioden fra den 12. oktober 2017 til den 4. januar 2018¹¹ en offentlig høring i forbindelse med evalueringen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater. Dertil kommer, at den undersøgelse fra Max Planck-instituttet der er nævnt nedenfor, omfattede en spørgeundersøgelse blandt interessenter i medlemsstaterne, som blev foretaget af Allensbach-instituttet (Allensbach-undersøgelsen) i 2017, og som indeholdt adskillige spørgsmål om de eksisterende (nationale) ordninger for supplerende beskyttelsescertifikater. I perioden fra den 8. marts til den 5. april 2022 kunne interessenter desuden komme med input i forbindelse med Kommissionens indkaldelse af feedback. Yderligere oplysninger findes i bilag 2 til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Den undersøgelse, som Max Planck-instituttet udførte i 2018 om de retlige aspekter af supplerende beskyttelsescertifikater i EU¹² (navnlig kapitel 22), indeholder vigtige konklusioner om den måde, den eksisterende ordning for supplerende beskyttelsescertifikater (for lægemidler) fungerer på. Den supplerende undersøgelse fra Max Planck-instituttet fra 2022¹³ indeholder en mere dybdegående analyse af udformningen af en centraliseret procedure.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev foretaget en konsekvensanalyse, som ultimo 2022 blev fremlagt for Udvalget for Forskriftskontrol, og som efter at være blevet revideret fik en positiv udtalelse den 16. december 2022 (SWD(2023) 118).

Følgende løsninger blev overvejet:

- Løsning 0: Ingen ændring af politikken.
- Løsning 1: Retningslinjer for anvendelsen af den nuværende ordning med supplerende beskyttelsescertifikater. Denne løsning vil give fælles retningslinjer/anbefalinger til nationale patentmyndigheder om anvendelsen af forordningen om supplerende beskyttelsescertifikater, idet der bygges videre på deres erfaringer og Den Europæiske Unions Domstols retspraksis. I retningslinjerne vil der ligeledes blive anbefalet fælles regler for offentliggørelse og tilgængelighed af oplysninger om supplerende beskyttelsescertifikater i nationale registre.
- Løsning 2: Gensidig anerkendelse af nationale afgørelser. Dette vil gøre det muligt for ansøgerne at indgive en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat til en udpeget national patentmyndighed, også kendt som referencekontoret, hvis afgørelse vil blive anerkendt af alle andre nationale patentmyndigheder.
- Løsning 3: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en ikkebindende udtalelse. Der oprettes en central myndighed for indgivelse af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i EU, som kan gennemgå ansøgningerne og afgive en

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464>

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

¹³ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

udtalelse om, hvorvidt der skal udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej. De nationale patentmyndigheder kan vælge enten at følge denne udtalelse eller foretage deres egen prøvning. Afgørelsen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat vil følgelig forblive national. Det er kun indehavere af et europæisk patent og for lægemidlers vedkommende en centraliseret markedsføringstilladelse, som kan benytte dette system.

- Løsning 4: Centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, som resulterer i en bindende udtalelse. Dette svarer til løsning 3, men de nationale patentmyndigheder vil skulle følge udtalelsen. Mens afgørelserne om udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater fortsat træffes af de nationale patentmyndigheder, vil disse afgørelser derimod blive truffet af en central myndighed.
- Løsning 5: Et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" som supplement til enhedspatentet. Den centrale myndighed vil ud over at gennemgå ansøgningerne udstede et "fælles supplerende beskyttelsescertifikat" til ansøgere med et europæisk patent med ensartet retsvirkning. Det fælles supplerende beskyttelsescertifikat vil udelukkende være gyldigt i de (oprindeligt 17) medlemsstater, der er del i aftalen om en fælles patentdomstol.

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

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

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

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

om enten at udstede eller afvise et supplerende beskyttelsescertifikat, hvilket igen kan føre til yderligere splittelse i det indre marked.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Muligheden for, at indehavere af europæiske patenter kan få flere (nationale) supplerende beskyttelsescertifikater i EU via en centraliseret procedure vil udgøre en væsentlig forenkling sammenlignet med den nuværende situation, hvor der skal ansøges om og udstedes nationale supplerende beskyttelsescertifikater separat i hver medlemsstat. Den foreslåede nye centraliserede procedure forventes at resultere i væsentligt færre omkostninger og en mindre administrativ byrde for ansøgerne, ligesom den vil øge retssikkerheden og gennemsigtigheden, herunder for tredjepart (f.eks. producenter af generiske lægemidler).

For så vidt angår lægemidler vil dette forslag desuden resultere i en enkelt forordning om supplerende beskyttelsescertifikater i stedet for tre, hvilket ville have været resultatet af et forslag om oprettelse af en centraliseret procedure gennem en selvstændig forordning, samtidig med at den eksisterende forordning (EF) nr. 469/2009 (som ændret ved forordning (EU) 2019/933) forblev uberørt. Med andre ord vil dette forslag — som vil omarbejde og ophæve forordning (EF) nr. 469/2009, som ændret ved forordning (EU) 2019/933 — føre til et "én ind, to ud"-resultat.

- **Grundlæggende rettigheder**

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

Navnlig i tilfælde, hvor en centraliseret prøvningsudtalelse er negativ, kan ansøgeren indgive en klage for EUIPO's appelkamre. Indsigelser mod ansøgninger kan også indgives af tredjeparter.

Dertil kommer, at en national patentmyndighed på trods af en positiv prøvningsudtalelse kan beslutte ikke at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat i visse snævert definerede situationer, navnlig hvor de faktiske omstændigheder i den pågældende medlemsstat har ændret sig siden indgivelsen af den centraliserede ansøgning (som f.eks. at grundpatentet ikke længere er gyldigt). Desuden vil patenteksaminatorer fra nationale patentmyndigheder spille en central rolle i den centraliserede prøvningsprocedure og deltage i den materielle prøvning af ansøgningen, ligesom de vil tage del i indsigelsesprocedurer.

Omvendt vil tredjepart kunne fremsætte bemærkninger i forbindelse med prøvningen af en centraliseret ansøgning og gøre indsigelse mod prøvningsudtalelsen. Hvis nationale supplerende beskyttelsescertifikater udstedes af nationale patentmyndigheder på baggrund af en positiv udtalelse, vil tredjeparter ligeledes kunne anfægte disses gyldighed over for de pågældende nationale domstole eller andre kompetente organer, hvilket allerede er muligt i dag i henhold til forordning (EF) nr. 469/2009.

Som nærmere forklaret nedenfor under "Grundpatent" bør den nationale procedure lukkes af hensyn til retssikkerheden, når der ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat for et givet produkt, hvis betingelserne for den centraliserede procedure er opfyldt — dvs. at det i et sådant tilfælde bør forbydes at indgive særskilte nationale ansøgninger til de nationale myndigheder. Dette har til formål at undgå divergens mellem nationale afgørelser, da en sådan divergens ville kunne undgås ved at anvende den centraliserede procedure, og at

forhindre brugere i kun at indgive nationale ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater til de nationale myndigheder, hvis prøvning er mindre grundig. En sådan forumshopping ville underminere ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater. Ansøgere kunne fristes til at indgive svage ansøgninger på nationalt plan i håb om at modtage supplerende beskyttelsescertifikater fra mindre stringente kontorer.

Derimod, som forklaret yderligere under afsnittet "Fælles supplerende beskyttelsescertifikat", udelukker dette forslag ikke centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvor der udpeges en eller flere medlemsstater, der deltager i enhedspatentordningen, hvilket potentielt resulterer i, at der udstedes nationale supplerende beskyttelsescertifikater i disse medlemsstater, så længe dobbelt beskyttelse udelukkes, selv i situationer hvor betingelserne for udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat er opfyldt.

En sammenligning af disse to forslag viser ikke tegn på nogen uberettiget forskelsbehandling. Der kan således være tilfælde, hvor en ansøger, der er indehaver af et enhedspatent, ikke har nogen interesse i at få tildelt supplerende beskyttelsescertifikater i alle de medlemsstater, som patentet dækker, og den pågældende ansøger bør derfor ikke tvinges til at ansøge om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat, selv om betingelserne herfor er opfyldt. På den anden side skaber lukningen af den nationale mulighed for den centraliserede procedure aldrig en forpligtelse til at udpege alle medlemsstater, for hvilke den centraliserede procedure kan anvendes under visse omstændigheder, da ansøgeren frit kan vælge, hvilke medlemsstater der skal udpeges.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

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

De finansielle virkninger for medlemsstaterne (de nationale patentmyndigheder) vil ligeledes være lave. Om end antallet af ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater sandsynligvis vil stige fra år til år, er det faktisk ganske lavt i øjeblikket, selv i de større medlemsstater. Eksempelvis blev der i 2017 indgivet 70 ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i Tyskland, mens tallet var 72 i Frankrig. Det største antal ansøgninger (95) blev indgivet i Irland. Gennemsnitsomkostningerne varierer fra land til land. Baseret på den aktuelle gennemsnitlige dækning (20 medlemsstater) og varighed (3,5 år) ligger prisen for beskyttelse via et supplerende beskyttelsescertifikat for et givent produkt på gennemsnitligt 98 500 EUR. Hvis alle 27 medlemsstater skal dækkes i fem år, vil det koste næsten 192 000 EUR i alt (her er ikke medregnet gebyrer til patentadvokater). En udspecificering af omkostningerne findes i bilag 2 til konsekvensanalysen (SWD(2023) 118).

5. ANDRE FORHOLD

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

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

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

Forslagets overordnede struktur

Kapitel I i forslaget indeholder definitioner og andre generelle bestemmelser.

Kapitel II i forslaget indeholder de fleste af de eksisterende bestemmelser i forordning (EF) nr. 469/2009 (som ændret ved forordning (EU) 2019/933) for så vidt angår nationale ansøgninger om certifikater, der indgives til de nationale patentmyndigheder¹⁴, uden at deres substans ændres, med undtagelse af mindre tekniske tilpasninger, hvorved den omarbejdede forordning ajourføres med hensyn til de aktuelle standarder for udarbejdelse af retsakter og sikrer bedre overensstemmelse med visse bestemmelser i det tilsvarende forslag om plantebeskyttelsesmidler (COM (2023) 223), der er afledt af forordning (EF) nr. 1610/96.

Kapitel III indeholder nye bestemmelser, hvor den nye centraliserede procedure fastsættes.

Kapitel IV indeholder de afsluttende bestemmelser, herunder om ophævelsen af forordning (EF) nr. 469/2009.

Grundpatent

De eksisterende forordninger om supplerende beskyttelsescertifikater indeholder ingen begrænsninger for de typer af ("grund-")patenter, som et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat skal bygge på, og som derfor kan være: 1) et nationalt patent udstedt på baggrund af en national eller en europæisk patentansøgning eller 2) et enhedspatent (et "europæisk patent med ensartet retsvirkning"). For at fjerne enhver resterende retsusikkerhed vil muligheden for at bygge på sidstnævnte type patent blive præciseret via mindre ændringer i dette forslags betragtninger, hvor der udtrykkeligt henvises til enhedspatenter. Det bør i den forbindelse bemærkes, at det i nr. 21 i begrundelsen i forslaget til Rådets forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (COM(90) 101) er fastsat, at hvis det er "*den europæiske procedure, der anvendes for udstedelse af et EU-patent, vil det også være nødvendigt, at certifikatet på samme måde kan gælde for de lægemidler, der er beskyttet af et sådant patent*", og at der nu henvises til dette som et "europæisk patent med ensartet retsvirkning" eller mere uformelt et "enhedspatent".

Det foreslås, at grundlaget for ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, der indgives i henhold til den nye centraliserede procedure (nærværende forslags kapitel III), udelukkende skal være europæiske patenter som "grundpatenter", herunder europæiske patenter med ensartet retsvirkning. Dette vil lette prøvningen af de centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, fordi indgivelse og prøvning af en ansøgning om et europæisk patent, hvis udfaldet er positivt, resulterer i et europæisk patent, som med få undtagelser omfatter identiske patentkrav for alle udpegede lande, hvilket er påkrævet for enhedspatenter.

Desuden er de fleste opfindelser og navnlig lægemidler, som patenteres i EU, beskyttet af europæiske patenter, som udelukkende udstedes efter en grundig prøvningsprocedure, og ikke af nationale patenter, der i flere medlemsstater ikke er genstand for en dybdegående materiel prøvning.

Hvis det under den foreslåede centraliserede procedure tillades at basere centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater på nationale patenter, vil det være mere

¹⁴ Nærmere bestemt indgivet til den kompetente myndighed for industriel ejendomsret i den pågældende medlemsstat, medmindre en anden myndighed er udpeget med henblik herpå.

krævende at gennemgå disse, fordi det for hver af de udpegede medlemsstater skal undersøges, om det pågældende produkt faktisk er beskyttet af hvert af de gældende nationale patenter, som ikke nødvendigvis alle sammen har samme patentkrav. Dette kan også påvirke retssikkerheden.

Et krav om, at patentkravene i grundpatentet/det europæiske grundpatent skal være identiske for alle medlemsstater, som er udpeget i en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil gøre det lettere at prøve ansøgningen. Imidlertid er de tilfælde, hvor et europæisk patent omfatter to eller flere sæt patentkrav for forskellige medlemsstater ret sjældne, og det er meget usædvanligt, at der er mere end to sæt patentkrav. Af den årsag indeholder forslaget ikke et krav om, at patentkravene i grundpatentet skal være identiske for alle medlemsstater, som er udpeget i en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

I de situationer, hvor der kunne indgives en centraliseret ansøgning, nemlig hvor grundpatentet er et europæisk patent, og hvor markedsføringstilladelsen er centraliseret, kunne man have valgt også at give ansøgerne mulighed for at indgive en national ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat. På grundlag af resultaterne af den evaluering, der blev afsluttet i 2020, og som afslørede uoverensstemmelser mellem de forskellige nationale kontors praksis, kunne dette imidlertid have resulteret i, at ansøgere ville vælge at ansøge om certifikater i medlemsstater med mindre stringente prøvningsstandarde og undlade at indgive en centraliseret ansøgning, der ville være blevet afvist efter en mere stringent prøvning. En sådan situation ville være til skade for sammenhængen og retssikkerheden, kunne fremme forumshopping og medføre en større samlet arbejdsbyrde i hele EU i forbindelse med prøvning af ansøgninger. For at undgå disse ulemper foretrækkes det, at ansøgninger prøves efter den centraliserede procedure i alle tilfælde, hvor betingelserne for at anvende denne procedure er opfyldt. Derfor kræver dette forslag, at en national ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, der er indgivet i en medlemsstat, afvises, hvis betingelserne for at indgive en centraliseret ansøgning er opfyldt ("lukning af den nationale procedure").

Prøvningsmyndighed/udstedende myndighed

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

Efter at have vurderet, om den centraliserede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat opfylder betingelserne for behandling, vil den centrale prøvningsmyndighed skulle overlade den materielle prøvning af ansøgningen til et panel. Dette panel skal bestå af et medlem af denne centrale myndighed og to kvalificerede patenteksaminatorer, som har erfaring inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og som kommer fra to forskellige nationale patentmyndigheder i medlemsstaterne. Før der udpeges patenteksaminatorer, som er kvalificeret til at prøve supplerende beskyttelsescertifikater, skal de nationale patentmyndigheder via en ad hoc-aftale med den centrale prøvningsmyndighed have indvilliget i at deltage i dette centraliserede prøvningssystem. Der er mangel på kompetencer og kvalifikationer inden for supplerende beskyttelsescertifikater, og kvalificerede patenteksaminatorer på området findes i dag hos de nationale patentmyndigheder. Dertil kommer, at det relativt lave antal produkter, for hvilke der årligt indgives ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater (mindre end 100), berettiger, at

der gøres brug af forhåndenværende kvalificerede patenteksaminatorer i medlemsstaterne frem for at oprette en helt ny gruppe eksperter. I forbindelse med prøvningen kan tredjeparter fremsætte deres bemærkninger til gyldigheden af en given centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat efter dens offentliggørelse.

Prøvningsprocedure og retsmidler

Efter at have undersøgt den centraliserede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat afgiver den centrale prøvningsmyndighed en udtalelse for hver af de udpegede medlemsstater om, hvorvidt et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat, som opfylder de gældende kriterier (og i første omgang dem, der er fastsat i artikel 3), skal udstedes eller afvises. Ansøgeren kan indgive en klage, hvis der er tale om en negativ eller delvist negativ udtalelse (som præciseret nedenfor).

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

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

Udtalelsen (heriblandt hvis ændret efter en indsigelse) vil efterfølgende blive sendt til de nationale patentmyndigheder i hver af de udpegede medlemsstater. Hvis udtalelsen er positiv, udsteder den udpegede medlemsstat et nationalt supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med deres nationale regler, f.eks. for så vidt angår offentliggørelse, registrering i relevante databaser og betaling af årlige (fornyelses-)gebyrer, medmindre omstændighederne har ændret sig, såsom at grundpatentet ikke længere er gyldigt i en given medlemsstat. Afhængig af udfaldet af en klage til appelkamrene eller EU-domstolene skal den nationale patentmyndighed, hvis prøvningsudtalelsen er negativ, afvise ansøgningen.

Når et supplerende beskyttelsescertifikat er blevet udstedt på nationalt plan, kan tredjeparter fortsat indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent, eller de kompetente domstole i medlemsstaterne, herunder Den Fælles Patentdomstol, alt efter hvad der er relevant. Det samme gælder et eventuelt modkrav om at erklære et supplerende beskyttelsescertifikat ugyldigt.

Berørte markedsføringstilladelser

Det foreslås, at kun en centraliseret markedsføringstilladelse (som defineret i forordning (EF) nr. 726/2004 og i forordning (EU) 2019/6) kan danne grundlag for en ansøgning om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der indgives efter den centraliserede procedure, der foreslås i kapitel III. I dag er de fleste lægemidler godkendt efter proceduren for centraliserede markedsføringstilladelser. Hvis en centraliseret ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat baseres på nationale markedsføringstilladelser (som dem, der er udstedt i henhold til de decentraliserede eller gensidige anerkendelsesprocedurer) ville det medføre betydelige ulemper. Nogle af disse ulemper ville være større arbejdsbyrder i forbindelse med prøvning samt potentielle forskelle mellem de forskellige nationale

markedsføringstilladelser, der er udstedt for det pågældende produkt i forskellige medlemsstater, herunder sprogspørgsmål.

Vigtige elementer af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater

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

- retspraksis¹⁵ vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater konvergerer mere og mere og mindsker usikkerheden ved fortolkningen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater¹⁶, mens yderligere ændringer vil kunne skabe nye udsving og usikkerhed med hensyn til korrekt fortolkning af de ændrede regler
- respondenterne i Allensbach-undersøgelsen ikke opfordrede til en ændring af artikel 3 i forordningerne om supplerende beskyttelsescertifikater (spørgsmål 48), også selv om de mener, at retspraksis på nogle områder er uklar (spørgsmål 46).

Nye betragtninger

Det blev bemærket, at der ikke fandtes nogen relevante betragtninger i forordning (EF) nr. 469/2009, som kan bruges til fortolkning af artikel 3. Visse betragtninger vedrører derfor betingelserne i artikel 3 for udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater og indarbejder Domstolens retspraksis. Målet er at sikre ensartethed. Det er navnlig dommene i sagerne C- 121/17 og C-673/18, der fortolker henholdsvis artikel 3, litra a), og artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 469/2009, og som bør betragtes som fast retspraksis. Dette er også tilfældet med dommen i sag C-471/14, hvor det fastslås, at datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen i henhold til artikel 13 er datoen for meddelelsen af afgørelsen.

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

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

¹⁵ En udtømmende liste over sager findes i tabel 5.5. i den anden undersøgelse fra Max Planck-instituttet.

¹⁶ Der er imidlertid behov for yderligere præciseringer på visse områder, jf. to indbringelser af sager i 2022 (sag C-119/22 og C-149/22).

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

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

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

Sprogordning

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

Klageadgang

Afgørelser fra den centrale prøvningsmyndighed kan påklages. Dette gælder også en negativ (eller delvist negativ) prøvningsudtalelse udstedt af den centrale prøvningsmyndighed, hvor en ansøger kan indgive en klage for den centrale prøvningsmyndighed i en begrænset periode efter udstedelsen af udtalelsen. Det gælder også andre afgørelser fra denne myndighed, f.eks. afgørelser vedrørende en indsigelse, som kan appelleres af en af parterne. En klage kan resultere i ændring af en udtalelse.

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

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

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

Gebyrer

Et ansøgningsgebyr og eventuelle andre sagsbehandlingsgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og klager, skal betales til den centrale prøvningsmyndighed. For nationale supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i forbindelse med den centraliserede procedure vil

fornyelsesgebyrerne skulle betales til de nationale patentmyndigheder i alle de medlemsstater, hvor sådanne certifikater er blevet udstedt. Dette forholder sig imidlertid anderledes for enhedscertifikater udstedt inden for rammerne af de parallelle forslag COM(2023) 222 og COM(2023) 221, hvor prøvningsmyndigheden skal opkræve ansøgningsgebyrer og årlige (fornyelses-)gebyrer. Niveauet for de gebyrer, der skal betales til den centrale prøvningsmyndighed, vil blive fastsat i en gennemførelsesretsakt.

Finansielle overførsler mellem den centrale myndighed og de nationale patentmyndigheder

Eftersom de sagsbehandlingsgebyrer, som ansøgerne betaler til den centrale prøvningsmyndighed, muligvis ikke er tilstrækkelige til at dække de omkostninger, som denne myndighed skal afholde i forbindelse med den nye centraliserede procedure, er det nødvendigt at sikre, at en del af de fornyelsesgebyrer, som de nationale patentmyndigheder har opkrævet i forbindelse med supplerende beskyttelsescertifikater udstedt på grundlag af den centraliserede procedure, vil blive overført til den centrale prøvningsmyndighed. Dette sker allerede mellem de nationale patentmyndigheder og Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) for så vidt angår fornyelsesgebyrer for europæiske patenter. Det er samtidig nødvendigt at sikre, at disse nationale patentmyndigheder, som deltager i den nye centraliserede procedure med hensyn til den materielle prøvning af centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater modtager passende betaling for deres deltagelse.

Retssager

Hvad enten det er udstedt i henhold til de eksisterende nationale procedurer eller den nye foreslåede centraliserede procedure, vil et supplerende beskyttelsescertifikat baseret på et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent, kunne behandles ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent, hvilket typisk er en national domstol, men kan også — for de medlemsstater, der deltager i enhedspatentordningen (dvs. dem, som har ratificeret aftalen om en fælles patentdomstol) — være Den Fælles Patentdomstol, hvis visse betingelser er opfyldt (jf. aftalens artikel 3, litra b), sammen med artikel 2, litra g), og artikel 32)¹⁷.

Nationale aspekter

Eftersom den foreslåede centraliserede procedure resulterer i udstedelsen af nationale certifikater (supplerende beskyttelsescertifikater) vil mange eksisterende nationale krav og procedurer, som p.t. gælder for de nationale ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, ligeledes gælde for de certifikater, der udstedes under den centraliserede procedure. Dette vedrører især krav vedrørende offentliggørelse, nationale registre, betaling af fornyelsesgebyrer og den produktionsundtagelse for supplerende beskyttelsescertifikater, der blev indført ved forordning (EU) 2019/933, og den pædiatriske forlængelse, der er defineret i forordning (EF) nr. 1901/2006.

Der foreslås ikke nogen ændringer af de retslige procedurer gældende for nationalt udstedte supplerende beskyttelsescertifikater, hvad enten de er udstedt på grundlag af en national eller en centraliseret ansøgning, f.eks. med hensyn til tilbagekaldelse og håndhævelse, da disse er omfattet af bestemmelserne i aftalen om Den Fælles Patentdomstol, gældende for parterne. Med andre ord kan søgsmål vedrørende ugyldighed eller overtrædelse indbringes for Den

¹⁷ Hvis det relaterede grundpatent eller selve det supplerende beskyttelsescertifikat er omfattet af Den Fælles Patentdomstols beføjelser, og hvis der ikke allerede er indledt søgsmål ved en national domstol (såfremt de medlemsstater, hvor patentet har ensartet retsvirkning, er berørt).

Fælles Patentdomstol, også hvad angår nationalt udstedte supplerende beskyttelsescertifikater baseret på et europæisk patent, med forbehold af gældende betingelser, navnlig kravet om, at patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat skal være omfattet af Den Fælles Patentdomstols beføjelser.

Forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater for pædiatriske lægemidler

Ansøgere og indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater bør kunne anvende den centraliserede procedure til at ansøge om forlængelse af supplerende beskyttelsescertifikater for pædiatriske lægemidler på de betingelser, der i øjeblikket er fastsat i forordning (EF) nr. 1901/2006.

Fælles supplerende beskyttelsescertifikater

Ved et parallelt forslag (COM(2023) 222) vil der blive oprettet et fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Dette certifikat vil kun kunne udstedes på grundlag af et europæisk patent med ensartet retsvirkning ("enhedspatent") som grundpatent, og dets virkninger vil være ens for alle de (indledningsvis 17) medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning.

Proceduren for centraliseret indgivelse og prøvning af ansøgninger om sådanne enhedscertifikater vil være den samme som den centraliserede procedure som fastsat i nærværende forslag. En "kombineret" ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat kan således inkludere både en anmodning om udstedelse af et fælles supplerende beskyttelsescertifikat (for medlemsstater, der er omfattet af grundpatentet) og en anmodning om nationale supplerende beskyttelsescertifikater i andre medlemsstater. Denne "kombinerede" ansøgning skulle underkastes en enkelt prøvningsprocedure for at udelukke eventuelle uoverensstemmelser og betydeligt reducere ansøgernes omkostninger og administrative byrde. Af klarhedshensyn ekskluderer dette forslag ikke centraliserede ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater, hvor der udpeges en eller flere medlemsstater, som deltager i enhedspatentordningen, så længe der i et sådant tilfælde ikke sideløbende ansøges om et fælles supplerende beskyttelsescertifikat.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ ☒ Den
Europæiske Unions funktionsmåde ☒, særlig artikel ~~95~~ ☒ 114, stk. 1 ☒,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁸,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

↓ 469/2009 betragtning 1
(tilpasset)

~~Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende
beskyttelsescertifikat for lægemidler er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder²⁰.
Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.~~

↓ ny

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009²¹ er flere gange blevet
væsentligt ændret²². Da der skal foretages yderligere ændringer, bør forordningen af
klarhedshensyn omarbejdes.

¹⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁰ ~~Se bilag I.~~

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende
beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

↓ 469/2009 betragtning 2

- (2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.
-

↓ 469/2009 betragtning 3
(tilpasset)

- (3) Lægemidler, herunder ☒ og ☒ navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet ☒ Unionen ☒ og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.
-

↓ 469/2009 betragtning 4
(tilpasset)

- (4) ~~Situationen er i dag den, at De~~ Den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.
-

↓ 469/2009 betragtning 5 og 6
(tilpasset)

- (5) ☒ Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen ☒ , og der er ☒ ~~Der er~~ en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte ☒ flytter ☒ til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.
-

↓ 469/2009 betragtning 7
(tilpasset)

- (6) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan ☒ EU-plan ☒ for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet ☒ Unionen ☒ og dermed direkte påvirke det indre markedes funktion.
-

↓ 469/2009 (tilpasset) ⇒ ny	betragtning	8
-----------------------------------	-------------	---

- (7) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ☒ ("certifikatet") ☒, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt ☒ patent ☒ eller et europæisk patent⇒, med eller uden ensartet retsvirkning,⇐ på samme vilkår i alle medlemsstater. ~~En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.~~ ⇐
Certifikatet skal give indehaveren en tilstrækkelig supplerende periode med effektiv beskyttelse efter grundpatentets udløb. En ansøgning om et sådant certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed ("kompetent national myndighed") i den pågældende medlemsstat. ⇐

↓ ny

- (8) En betingelse for udstedelse af et certifikat bør være, at produktet er beskyttet af grundpatentet i den forstand, at produktet bør være omfattet af et eller flere patentkrav i grundpatentet som fortolket af den fagkyndige ud fra beskrivelsen af patentet på indgivelsesdatoen. Det betyder ikke nødvendigvis, at produktets aktive ingrediens udtrykkeligt skal identificeres i patentkravet. Eller, hvis der er tale om et kombinationsprodukt, betyder det ikke nødvendigvis, at hver af dets aktive ingredienser udtrykkeligt skal identificeres i patentkravene, forudsat at hver af dem kan identificeres specifikt på grundlag af alle de oplysninger, der er indeholdt i det pågældende patent.
- (9) For at undgå overbeskyttelse bør det fastsættes, at kun ét certifikat kan beskytte et produkt i en medlemsstat, hvad enten det er et nationalt certifikat eller et enhedscertifikat. Det bør derfor kræves, at produktet eller ethvert terapeutisk ækvivalent derivat såsom salte, estere, ethere, isomerer, blandinger af isomerer, komplekser eller biosimilære lægemidler ikke allerede har været omfattet af et tidligere certifikat, hverken alene eller i kombination med en eller flere yderligere aktive ingredienser, hvad enten det drejer sig om den samme terapeutiske indikation eller ej.
- (10) Den beskyttelse, som certifikatet giver produktet, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, dvs. at den dækker den aktive ingrediens eller sammensætninger deraf, som er omfattet af den tilladelse til markedsføring og brug af produktet som lægemiddel, som er givet før certifikatets udløb.
- (11) For at sikre en afbalanceret beskyttelse bør et certifikat give dets indehaver mulighed for at forhindre tredjepart i at fremstille ikke blot det i certifikatet identificerede produkt men også terapeutisk ækvivalente derivater deraf såsom salte, estere, ætere, isomerer, blandinger af isomerer eller komplekser, samt biosimilære lægemidler, også i tilfælde hvor sådanne afledte stoffer ikke er udtrykkeligt nævnt i certifikatets produktbeskrivelse. Det skal derfor overvejes at udvide den beskyttelse, som certifikatet giver, til at omfatte sådanne ækvivalente derivater inden for grundpatentets begrænsninger.
- (12) For yderligere at sikre, at kun ét certifikat kan beskytte et givet produkt i en hvilken som helst medlemsstat, bør en indehaver af mere end ét patent for det samme produkt

ikke udstedes mere end ét certifikat for det pågældende produkt. Dog skal to indehavere, der begge er indehaver af hver deres patent, der beskytter produktet, hver kunne udstedes et certifikat for dette produkt, hvis de kan påvise, at de ikke er økonomisk forbundne. Desuden bør indehaveren af et grundpatent ikke udstedes et certifikat for et produkt, der er omfattet af en tilladelse, der er udstedt til tredjepart, uden denne parts samtykke.

- (13) Hvis den markedsføringstilladelse, der er indgivet med ansøgningen om et certifikat for et biologisk lægemiddel, benævner dette lægemiddel ved dets internationale fællesnavn (INN-navn), bør certifikatets beskyttelse udvides til at omfatte alle terapeutisk ækvivalente produkter med samme INN-navn som det produkt, der er omhandlet i markedsføringstilladelsen, uanset eventuelle mindre forskelle mellem et senere introduceret biosimilært lægemiddel og det godkendte lægemiddel, hvilket normalt er uundgåeligt på grund af biologiske lægemidlers art.
- (14) For at sikre maksimal fleksibilitet og undgå unødigt forskelsbehandling af indehavere af forskellige typer af patenter bør der ikke være en begrænsning af de typer patenter, for hvilke der kan ansøges om et nationalt certifikat ved en kompetent national myndighed. Dette bør derfor fortsat være muligt på grundlag af et nationalt patent eller et europæisk patent og navnlig også muligt for så vidt angår et europæisk patent med ensartet retsvirkning ("enhedspatent").

↓ 469/2009 (tilpasset)	betragtning	9
---------------------------	-------------	---

- (15) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☒.

↓ 469/2009 (tilpasset)	betragtning	10
⇒ ny		

- (16) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. ~~Derfor bør certifikatet ikke udstedes~~ ☒ Det bør derfor ikke være muligt at udstede et certifikat ☒ for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det ~~produkt~~ lægemiddel, som tilladelsen til markedsføring ~~som lægemiddel~~ ☒ i Unionen ☒ er udstedt for. ⇒ Desuden er rettidig adgang for generiske og biosimilære lægemidler til EU-markedet også vigtig, navnlig med henblik på at øge konkurrencen, at reducere priserne og at sikre, at sundhedssystemerne er bæredygtige, og at patienter i Unionen har bedre adgang til lægemidler til en overkommelig pris. ⇐

~~Der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning~~

- (17) For at fremme udviklingen af pædiatriske lægemidler bør det være muligt at forlænge beskyttelsesperioden på 15 år og den maksimale gyldighedsperiode for certifikatet på 5 år, hvis den pædiatriske forlængelse i henhold til artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006²³ finder anvendelse.
- (18) Siden indførelsen af den supplerende beskyttelse er der kun blevet ansøgt om og udstedt nationale certifikater, hvilket betyder, at adskillige lignende ansøgninger er blevet indgivet og undersøgt i en række medlemsstater. Det har medført dobbeltarbejde for både ansøgere og de kompetente nationale patentmyndigheder ("kompetente nationale myndigheder"), som har foretaget særskilte prøvningsprocedurer for et givet produkt, såvel som lejlighedsvis uoverensstemmelser i de afgørelser, der træffes af de forskellige medlemsstaters kompetente nationale myndigheder. Sådanne forskelle kan som regel tilskrives betingelserne for udstedelse eller afvisning af et certifikat og omfatter bl.a. tilfælde, hvor der udstedes et certifikat i én medlemsstat, men hvor ansøgningen afvises i en anden for samme produkt, eller forskelle i anvendelsen af de betingelser, som gælder for tidligere markedsføringstilladelser, eller de skyldes, at produktet allerede har været omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat. Dette fører til retsusikkerhed og manglende forenelighed med målsætningerne med det indre marked.
- (19) Der findes en centraliseret procedure for udstedelse af europæiske patenter såvel som en centraliseret procedure for opnåelse af markedsføringstilladelser til lægemidler. Dertil kommer, at "enhedspatentet" som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012²⁴ træder i kraft i juni 2023 for så vidt angår de medlemsstater, der har ratificeret aftalen om en fælles patentdomstol.
- (20) Det er derfor nødvendigt at supplere de eksisterende nationale procedurer for udstedelse af certifikater for lægemidler med en centraliseret procedure. Denne procedure bør — i situationer, hvor grundpatentet er et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent — gøre det muligt at anmode om udstedelse af nationale certifikater for to eller flere udpegede medlemsstater via indgivelse og prøvning af en fælles "centraliseret" ansøgning. Når der er udstedt certifikater i henhold til den

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse (EUT L 361 af 31.12.2012, s. 1).

centraliserede procedure, bør disse certifikater svare til de certifikater, som udstedes i henhold til nationale procedurer, og de bør være underlagt samme regler.

- (21) Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret ("Kontoret") er oprettet ved artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001²⁵. Den centraliserede procedure bør i det indre markeds interesse udføres af en fælles prøvningsmyndighed. Dette kan opnås ved at give Kontoret til opgave at prøve ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure i overensstemmelse med nærværende forordning.
- (22) For at muliggøre en forenklet prøvning af centraliserede ansøgninger bør det kun være muligt at indgive ansøgninger på grundlag af et europæisk patent, heriblandt et enhedspatent. Det bør ikke være muligt at indgive en centraliseret ansøgning på grundlag af en række uafhængige nationale patenter, da deres patentkrav sandsynligvis er forskellige, hvilket komplicerer prøvningen sammenlignet med situationer, hvor grundpatentet er et europæisk patent.
- (23) Den centraliserede procedure bør kun finde anvendelse på et lægemiddel, der er baseret på en centraliseret markedsføringstilladelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004²⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6²⁷. Disse tilladelser gælder for henholdsvis humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. En sådan tilladelse vedrører i modsætning til nationale tilladelser det samme lægemiddel i hele Unionen, hvilket vil lette prøvningen af centraliserede ansøgninger.
- (24) Kontoret bør have mulighed for at opkræve et gebyr for den centraliserede ansøgning om et certifikat og for en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i forbindelse med pædiatriske lægemidler samt andre procesgebyrer såsom gebyrer i forbindelse med indsigelse og appel. De gebyrer, der opkræves af Kontoret, bør fastsættes ved en gennemførelsesretsakt.
- (25) For at sikre konsekvens mellem de certifikater, der udstedes på grundlag af det samme grundpatent og for det samme produkt i medlemsstaterne, for at mindske den samlede arbejdsbyrde i forbindelse med prøvning og for at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af betingelserne for udstedelse i alle medlemsstater, hvor der ansøges om beskyttelse for et givet produkt, er det nødvendigt, at den centraliserede procedure er den eneste mulige procedure for de medlemsstater, for hvilke de dertil knyttede krav er opfyldt, nemlig at grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og at markedsføringstilladelsen er centraliseret. Med henblik herpå bør en national ansøgning om et certifikat, der indgives til en kompetent national myndighed, afvises af den pågældende nationale myndighed, hvis betingelserne for at anvende den centraliserede procedure er opfyldt. Denne foranstaltning står i et rimeligt forhold til risikoen for divergens og finder ikke anvendelse på de situationer, hvor disse

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker (EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

betingelser ikke er opfyldt, i hvilket tilfælde det stadig er muligt at indgive nationale ansøgninger.

- (26) Det bør også være muligt for en ansøger at indgive en "kombineret ansøgning", der omfatter en ansøgning om et enhedscertifikat som fastsat i forordning [(COM)2023 222]. En sådan kombineret ansøgning bør gennemgå en enkelt prøvningsprocedure.
- (27) For at undgå dobbelt beskyttelse bør det ikke være muligt at udstede certifikater, hvad enten det er nationale certifikater eller enhedscertifikater, for samme produkt i den samme medlemsstat, som er baseret på både en national ansøgning og en centraliseret ansøgning.
- (28) For at garantere en fair og gennemsigtig proces, sikre retssikkerheden og nedsætte risikoen for efterfølgende anfægtelser af gyldigheden bør tredjeparter efter offentliggørelse af den centraliserede ansøgning have mulighed for inden for tre måneder at fremsætte bemærkninger til Kontoret, mens den centraliserede prøvning pågår. Disse tredjeparter, der har mulighed for at fremsætte bemærkninger, bør også omfatte medlemsstaterne. Dette berører imidlertid ikke tredjeparters ret til at indlede ugyldighedssager ved det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent. Disse bestemmelser er nødvendige for at sikre tredjeparters inddragelse både før og efter udstedelsen af certifikater.
- (29) Kontoret bør prøve den centraliserede ansøgning om certifikater og afgive en prøvningsudtalelse. Denne udtalelse bør omhandle årsagerne til dens enten positive eller negative karakter for hver enkelt udpeget medlemsstat.
- (30) Prøvningen af en centraliseret ansøgning om et certifikat bør udføres under Kontorets tilsyn af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret og to undersøgere fra nationale patentmyndigheder. Dette vil sikre den optimale brug af ekspertise i spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater, som i dag kun findes hos de nationale patentmyndigheder. For at sikre en optimal prøvning bør der fastsættes kriterier for specifikke undersøgernes deltagelse i den centraliserede procedure, navnlig hvad angår kvalifikationer og interessekonflikter.
- (31) Hvis Kontoret konstaterer, at betingelserne for udstedelse af certifikat er opfyldt i en eller flere medlemsstater, der er udpeget i en centraliseret ansøgning, men ikke er opfyldt i en eller flere andre, herunder tilfælde, hvor det europæiske grundpatent i en af de udpegede medlemsstater indeholder forskellige patentkrav, som ikke dækker produktet, bør Kontoret afgive en positiv udtalelse for de udpegede medlemsstater, hvor betingelser for opnåelse af certifikat er opfyldt, og en negativ udtalelse for de medlemsstater, hvor betingelserne ikke er opfyldt.
- (32) For at beskytte tredjeparters processuelle rettigheder og sikre et fuldstændigt system af retsmidler bør tredjeparter kunne anfægte en prøvningsudtalelse ved at indlede en indsigelsesprocedure inden for kort tid efter offentliggørelsen af udtalelsen, og denne indsigelse kan føre til, at udtalelsen ændres.
- (33) Efter færdiggørelse af prøvningen af en centraliseret ansøgning og efter at fristen for klage og indsigelse er udløbet eller, alt efter tilfældet, efter at der er truffet endelig afgørelse, bør udtalelsen fremsendes til de respektive patentmyndigheder i de udpegede medlemsstater.
- (34) Hvis prøvningsudtalelsen er positiv for en eller flere medlemsstater, bør de respektive kompetente nationale myndigheder udstede et certifikat i overensstemmelse med gældende national ret, især for så vidt angår offentliggørelse, registrering i relevante databaser og betaling af årsgebyrer.

- (35) Hvis prøvningsudtalelsen er negativ for en eller flere medlemsstater, bør de respektive kompetente nationale myndigheder afvise ansøgningen i overensstemmelse med gældende national ret.
- (36) Af hensyn til sammenhængen og retssikkerheden bør de samme materielle bestemmelser finde anvendelse på nationale ansøgninger og centraliserede ansøgninger vedrørende især anvendelsesområde, betingelser for opnåelse af certifikater, beskyttelsens genstand og certifikaternes virkninger samt deres offentliggørelse. Den centraliserede procedure vil resultere i udstedelse af nationale certifikater, som er fuldstændig identiske med dem, der udstedes på baggrund af nationale ansøgninger.
- (37) Eftersom visse kompetente nationale myndigheder kan have begrænset administrativ kapacitet til at foretage en fuld materiel prøvning af ansøgninger om certifikater, bør det være muligt for de kompetente nationale myndigheder ikke at efterprøve alle betingelser for udstedelse af et certifikat på grundlag af en national ansøgning. For at sikre kvaliteten og ensartetheden af de certifikater, der udstedes i henhold til den centraliserede procedure, bør Kontoret undersøge alle betingelserne for udstedelse af et certifikat i henhold til den centraliserede procedure.
- (38) Hvis ansøgeren eller en anden part berøres negativt af en afgørelse truffet af Kontoret, bør ansøgeren eller den pågældende part mod betaling af et gebyr have ret til inden for 2 måneder at appellere afgørelsen til Kontorets appelkammer. Dette gælder også for prøvningsudtalelsen, som kan appelleres af ansøgeren. Appelkammerets afgørelser bør kunne indbringes for Retten, som har kompetence til at omstøde eller ændre den påklagede afgørelse. I tilfælde af en kombineret ansøgning indeholdende en anmodning om et enhedscertifikat kan der indgives en fælles klage.
- (39) Når medlemmerne af appelkamrene udpeges i anliggender vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør deres tidligere erfaringer med spørgsmål vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater og patenter tages i betragtning.
- (40) Enhver person kan anfægte gyldigheden af et certifikat, der udstedes på grundlag af den centraliserede procedure, ved en kompetent domstol i en medlemsstat, hvilket også omfatter Den Fælles Patentdomstol, hvis betingelserne herfor er opfyldt.
- (41) For at mindske den administrative byrde og omkostningerne for indehavere af certifikater bør den centraliserede procedure sikre en hurtig proces med hensyn til ansøgning om og tildeling af en forlængelse af gyldighedsperioden for et sæt tilsvarende certifikater for et givet lægemiddel, der er udstedt efter den nye centraliserede procedure i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1901/2006. Sådanne forlængelser af certifikater bør tildeles af de kompetente nationale myndigheder på betingelse af en positiv prøvning af den centraliserede ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.
- (42) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933²⁸ indførte i 2019 en undtagelse fra den beskyttelse, som indehavere af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler nyder. Årsagen var, at fraværet af undtagelser til den beskyttelse, der

²⁸

Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019 om ændring af forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 153 af 11.6.2019, s. 1).

tildeles af et certifikat, har haft den utilsigtede konsekvens at have forhindret producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, i at fremstille generiske og biosimilære lægemidler inden for Unionen, endda med henblik på eksport til tredjelandes markeder, hvor beskyttelse ikke eksisterer eller er udløbet, eller til oplagring med henblik på markedsadgang i Unionen fra dag ét. Disse omstændigheder giver producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, en væsentlig konkurrencemæssig ulempe sammenlignet med producenter i tredjelande, der tilbyder mindre eller ingen beskyttelse. Årsagerne til indførelsen af undtagelsen og betingelserne for dens anvendelse har stadig gyldighed.

↓ 2019/933 (tilpasset)	betragtning	5
---------------------------	-------------	---

- (43) ~~Disse omstændigheder giver producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, en væsentlig konkurrencemæssig ulempe sammenlignet med producenter i tredjelande, der tilbyder mindre eller ingen beskyttelse. Unionen bør finde~~ Der bør findes en balance mellem at genoprette lige konkurrencevilkår mellem disse producenter ☒ af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, og producenter i tredjelande, der tilbyder mindre eller ingen beskyttelse, ☒ og sikresikring af, at det væsentligste indhold af certifikatindehavernes ("certifikatindehaverenes") enerettigheder er sikret i forhold til EU-markedet.

↓ 2019/933 (tilpasset)	betragtning	8
---------------------------	-------------	---

- (44) ~~Formålet med denne forordning er at fremme Unionens konkurrenceevne og derved fremme vækst og jobskabelse på det indre marked og bidrage til at sikre et bredere udbud af produkter under ensartede betingelser ved at give producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, mulighed for i Unionen at fremstille produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, med henblik på eksport til markeder i tredjelande, hvor beskyttelsen ikke eksisterer eller er udløbet, og dermed også hjælpe disse producenter med at konkurrere effektivt på disse tredjelandsmarkeder. Denne forordning bør også give sådanne p~~Producenter ☒ af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, bør også gives ☒ mulighed for at fremstille og oplagre produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, i en medlemsstat i en fastlagt periode i afventning af, at det pågældende certifikat udløber, med henblik på at komme ind på markedet i en hvilken som helst medlemsstat efter udløbet af det relaterede certifikat, hvorved disse producenter hjælpes til at kunne konkurrere effektivt i Unionen, umiddelbart efter at beskyttelsen er udløbet (markedsadgang i Unionen fra dag ét). ~~Denne forordning bør også supplere indsatsen i Unionens handelspolitik for at sikre åbne markeder for producenter af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, der er etableret i Unionen. Over tid bør denne forordning være til gavn for hele lægemiddelsektoren i Unionen, da alle aktører, herunder nye aktører, vil kunne høste fordelene ved de nye muligheder, der åbnes på det hurtigt skiftende globale farmaceutiske marked. Desuden vil Unionens almene interesse blive fremmet gennem en styrkelse af EU-baserede forsyningskæder for lægemidler, og ved at tillade~~

~~oplagring med henblik på adgang til EU-markedet ved certifikatets udløb vil lægemidler blive mere tilgængelige for patienter i Unionen efter udløbet af certifikatet.~~

↓ 2019/933 betragtning 9
(tilpasset)

- (45) Under disse særlige og begrænsede omstændigheder og for at skabe lige vilkår mellem producenter, der er etableret i Unionen, og producenter fra tredjelande, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en undtagelse til den beskyttelse, der tildeles via et certifikat, for at gøre det muligt at fremstille et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udelukkende med henblik på eksport til tredjelande og oplagring, samt at udføre alle beslægtede handlinger inden for Unionen, der er strengt nødvendige for fremstillingen eller selve eksporten eller selve oplagringen ☒ ("beslægtede handlinger") ☒, hvor sådanne handlinger ellers ville kræve ~~en certifikatindehavers~~ ☒ certifikatindehaverens ☒ samtykke ~~("beslægtede handlinger")~~. Sådanne beslægtede handlinger kunne f.eks. omfatte besiddelse, tilbud om levering, levering, import, anvendelse eller syntese af et aktivt indholdsstof med det formål at fremstille et lægemiddel, ~~eller med henblik på~~ ☒ Det kunne også være ☒ midlertidig oplagring ☒ af lægemidlet ☒ eller annoncering udelukkende med henblik på eksport til destinationer i tredjelande. ~~Denne undtagelse~~ ☒ Undtagelsen ☒ bør også finde anvendelse på beslægtede handlinger, der udføres af tredjeparter, som står i et kontraktforhold med producenten.

↓ 2019/933 betragtning 10
(tilpasset)

- (46) Undtagelsen bør gælde for et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, som er beskyttet af et certifikat, og den bør dække fremstilling på en medlemsstats område af det pågældende produkt og af det lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt.

↓ 2019/933 betragtning 11

- (47) Undtagelsen bør ikke omfatte markedsføring af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, som udelukkende er bestemt til eksport til tredjelande eller til oplagring med henblik på markedsadgang i Unionen fra dag ét i en medlemsstat, hvor et certifikat er gyldigt, enten direkte eller indirekte efter eksporten, og den bør heller ikke omfatte genindførsel af et sådant produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, til markedet i en medlemsstat, hvor et certifikat er gyldigt. Desuden bør den ikke dække nogen handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller af lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning og genudførsel. Endvidere bør undtagelsen ikke dække oplagring af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder de pågældende produkter, til andre formål end dem, der er fastsat i denne forordning.

↓ 2019/933 (tilpasset) ⇒ ny	betragtning	12
-----------------------------------	-------------	----

- (48) Ved at begrænse omfanget af undtagelsen til at gælde for fremstilling ☒ af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, ☒ til eksportformål uden for Unionen eller fremstilling med henblik på oplagring samt for handlinger, der er strengt nødvendige for denne fremstilling eller selve eksporten eller selve oplagringen, ~~bør~~ ⇒ vil ⇨ undtagelsen, ~~der er fastsat i denne forordning,~~ ikke være i konflikt med normal udnyttelse af produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, i medlemsstaten, hvor certifikatet er gyldigt, navnlig med certifikatindehaverens absolutte eneret til at fremstille det pågældende produkt til markedsføring på EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode. Desuden bør undtagelsen ikke i urimelig grad indebære skade for certifikatindehaverens legitime interesser, samtidig med at der tages hensyn til tredjeparters legitime interesser.
-

↓ 2019/933 (tilpasset)	betragtning	13
---------------------------	-------------	----

- (49) Effektive og forholdsmæssige sikkerhedsforanstaltninger bør finde anvendelse i forbindelse med undtagelsen for at øge gennemsigtigheden, for at hjælpe ~~en certifikatindehaver~~ ☒ certifikatindehaveren ☒ med at håndhæve sin beskyttelse i Unionen og kontrollere overholdelse af ~~betingelserne i~~ nærværende forordning og for at reducere risikoen for ulovlig omladning på EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode.
-

↓ 2019/933 (tilpasset) ⇒ ny	betragtning	14
-----------------------------------	-------------	----

- (50) ~~Denne forordning bør~~ ⇒ For at øge gennemsigtigheden og retssikkerheden er det nødvendigt at ⇨ pålægge producenten, dvs. den person, der er etableret i Unionen, der direkte udfører eller på hvis vegne fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udføres til eksportformål eller med henblik på oplagring, en oplysningspligt. ~~Det er muligt, at~~ ☒ Denne oplysningspligt bør også gælde, hvis ☒ producenten selv udfører fremstillingen. ~~Denne oplysningspligt bør bestå i, at producenten kræves at give visse oplysninger til den kompetente patentmyndighed eller en anden udpeget myndighed, der har udstedt certifikatet ("myndigheden" i den medlemsstat, hvor fremstillingen vil finde sted. Der bør til dette formål indføres en standardanmeldelsesformular. Oplysningerne bør gives, inden fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, påbegyndes for første gang i den pågældende medlemsstat, eller inden enhver beslægtet handling forud for denne fremstilling, alt efter hvad der kommer først. Oplysningerne bør ajourføres i nødvendigt omfang. Fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, og beslægtede handlinger, herunder dem, der udføres i andre medlemsstater end den, hvor produktet fremstilles, i tilfælde, hvor produktet også er beskyttet af et certifikat i de andre medlemsstater, bør~~

~~kun falde ind under undtagelsens anvendelsesområde, hvis producenten har sendt de relevante oplysninger til myndigheden i den medlemsstat, hvor fremstillingen finder sted, og hvis producenten har underrettet certifikatindehaveren i den pågældende medlemsstat. Hvis fremstillingen finder sted i mere end én medlemsstat, bør der kræves en anmeldelse i hver af de pågældende medlemsstater. Af hensyn til gennemsigtigheden bør den kompetente myndighed være forpligtet til så hurtigt som muligt at offentliggøre de modtagne oplysninger sammen med datoen for meddelelse af disse oplysninger. Medlemsstaterne bør have mulighed for i forbindelse med anmeldelser og opdateringer af anmeldelser at opkræve betaling af et engangsgebyr. Dette gebyr bør fastsættes på et niveau, der ikke overstiger de administrative omkostninger i forbindelse med behandling af anmeldelser og opdateringer.~~

↓ 2019/933 betragtning 18

- (51) ~~Af proportionalitetshensyn bør manglende overholdelse af kravet vedrørende et tredjeland kun påvirke eksporten til dette land, og eksporten til dette land bør således ikke være omfattet af undtagelsen fastsat i denne forordning. Det bør påhvile producenten, der er etableret i Unionen, at kontrollere, at beskyttelsen ikke eksisterer eller er udløbet i et eksportland, eller om denne beskyttelse er omfattet af begrænsninger eller fritagelser i det pågældende land.~~

↓ 2019/933 betragtning 20
(tilpasset)
⇒ ny

- (52) ~~Denne forordning bør pålægge producenten~~ ⇒ For at sikre større gennemsigtighed og retssikkerhed ⇐ ~~☒~~ bør producenten pålægges ~~☒~~ visse krav til fornøden omhu som en betingelse for anvendelse af undtagelsen. ~~Producenten bør pålægges at oplyse personer inden for sin forsyningskæde i Unionen, herunder eksportøren og den person, der foretager oplagringen, ved hjælp af passende og dokumenterede midler, navnlig kontraktmæssige midler, om, at produktet eller det lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, er omfattet af undtagelsen fastlagt i denne forordning, og at fremstillingen heraf er bestemt til enten eksport eller oplagring. En producent, der ikke overholder disse krav til fornøden omhu, bør ikke omfattes af undtagelsen, hvilket også bør gælde en tredjepart, der udfører en tilknyttet handling i fremstillingsmedlemsstaten eller en anden medlemsstat, hvor et certifikat om beskyttelse af produktet var gyldigt. Indehaveren af det relevante certifikat vil derfor have ret til at håndhæve sine rettigheder i medfør af certifikatet, samtidig med at han~~ ~~☒~~ vedkommende ~~☒~~ tager behørigt hensyn til den generelle forpligtelse, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF²⁹, til at undgå misbrug af adgangen til at rejse en sag.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

↓ 2019/933 betragtning 21 (tilpasset)
--

- (53) ~~Denne forordning bør pålægge producenten mærkningskrav for så vidt angår de produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, der skal eksporteres, for ved hjælp af et logo at lette identifikation af sådanne produkter som værende udelukkende beregnet til eksport til tredjelande. Fremstillingen til eksportformål og beslægtede handlinger bør kun være omfattet af undtagelsens anvendelsesområde, hvis produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, er mærket på den i denne forordning fastsatte måde. Denne mærkningsforpligtelse~~ ☒ Mærkning i henhold til nærværende forordning ☒ bør ikke berøre mærkningskravene i tredjelande.
-

↓ 2019/933 betragtning 22

- (54) Enhver handling, der ikke er omfattet af den undtagelse, der er fastsat i nærværende forordning, bør forblive omfattet af den beskyttelse, der tildeles via et certifikat. Enhver omladning til EU-markedet i løbet af certifikatets gyldighedsperiode af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, og som er fremstillet efter undtagelsen, bør fortsat være forbudt.
-

↓ 2019/933 betragtning 23 ⇒ ny

- (55) Denne ~~forordning~~ ☒ undtagelse ☒ berører ikke andre intellektuelle ejendomsrettigheder, der kan beskytte andre aspekter af et produkt eller af et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt. Denne ~~forordning~~ ☒ undtagelse ☒ berører ikke anvendelsen af EU-retsakter, der har til formål at forhindre overtrædelser og fremme håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder direktiv 2004/48/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013³⁰.
-

↓ 2019/933 betragtning 24 ⇒ ny

- (56) Denne ~~forordning~~ ☒ undtagelse ☒ berører ikke reglerne om den entydige identifikator som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF³¹. ~~Producenten bør sikre. For at sikre, at det lægemiddel, der fremstilles med henblik på eksport i henhold~~
-

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15).

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

~~til denne forordning~~ ⇒ kan identificeres ved ulovlig genindførsel i Unionen ⇐ , ~~bør producenten sikre, at et sådant lægemiddel~~ ikke bærer en aktiv entydig identifikator i den i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161³² anvendte betydning. Kravet om, at der skal være en sådan aktiv entydig identifikator, gælder i henhold til nævnte forordning imidlertid for lægemidler, der agtes markedsført i en medlemsstat efter udløbet af det relaterede certifikat ⇒ , ~~hvorfor forbuddet mod en entydig identifikator ikke gælder for sådanne lægemidler~~ ⇐.

↓ 2019/933 betragtning 25

⇒ ny

- (57) Denne ~~forordning~~ ⇒ undtagelse ⇐ berører ikke anvendelsen af direktiv ~~2001/82/EF og 2001/83/EF~~ og forordning (EU) 2019/6, navnlig kravene til fremstillingstilladelse for lægemidler fremstillet til eksport. Dette omfatter overholdelse af principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler og brug alene af aktive stoffer, der er fremstillet og distribueret i overensstemmelse med god fremstillings- og distributionspraksis for aktive stoffer.

↓ 2019/933 betragtning 26
(tilpasset)

⇒ ny

- (58) For at beskytte certifikatindehaveres rettigheder bør undtagelsen fastsat i denne forordning ikke finde anvendelse på et certifikat, der allerede ~~har~~ ☒ havde ☒ fået retsvirkning på datoen for ~~denne forordnings ikrafttræden~~ ☒ ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 ☒. For at sikre, at certifikatindehavernes rettigheder ikke begrænses uforholdsmæssigt, bør undtagelsen gælde for certifikater, der ansøges om på eller efter datoen for ~~denne forordnings ikrafttræden~~ ☒ ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/933 ☒. Da et certifikat får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode, hvilket kan være relativt lang tid efter datoen for indgivelse af ansøgningen om certifikatet, ~~og for at nå målet for denne forordning~~ er det berettiget, at ⇒ undtagelsen fastsat i ⇐ denne forordning i en vis periode også omfatter et certifikat, der er ansøgt om inden datoen for ~~denne forordnings ikrafttræden~~ ☒ ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/933 ☒, men som før denne dato endnu ikke ~~har~~ ☒ havde ☒ fået retsvirkning, og uanset om dette certifikat var udstedt før denne dato. Undtagelsen ~~bør således finde~~ ☒ fandt derfor ☒ anvendelse fra den 2. juli 2022, på et certifikat, der ~~får~~ ☒ fik ☒ retsvirkning på datoen for ~~denne forordnings ikrafttræden~~ ☒ ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/933 ☒. Begrebet "en vis periode" for hvert enkelt certifikat, der får retsvirkning efter datoen for ~~denne~~ ☒ nævnte ☒ forordnings ikrafttræden, ~~bør sikre, at undtagelsen anvendes~~ ☒ skulle sikre, at undtagelsen blev anvendt ☒ på et progressivt grundlag for et sådant certifikat, afhængigt af hvornår det ~~får~~ ☒ fik ☒

³²

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

retsvirkning og af certifikatets gyldighedsperiode. En sådan anvendelse af undtagelsen vil ☒ ville ☒ give indehaveren af et udstedt certifikat, som på datoen for denne forordnings ikrafttræden ☒ ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2019/933 ☒ ikke har ☒ havde ☒ fået retsvirkning, en rimelig overgangsperiode til at tilpasse sig den ændrede retlige ramme, samtidig med at det sikres, at producenter af generiske og biosimilære lægemidler uden unødigt forsinkelse kan drage fordel af undtagelsen.

↓ 2019/933 betragtning 27
(tilpasset)

- (59) ~~En ansøger til et certifikat indgiver typisk en ansøgning omkring samme dato i hver medlemsstat, hvor ansøgningen indgives. På grund af forskelle i de nationale procedurer for behandling af ansøgninger kan datoen for udstedelse af certifikatet dog variere betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, hvorved der skabes ulighed i ansøgerens retlige situation i medlemsstaterne, hvor der blev ansøgt om et certifikat. Anvendelse af~~ Undtagelsen ☒ bør finde anvendelse ☒ på grundlag af datoen for indgivelse af ansøgningen om et certifikat ~~vil derfor ☒ for at ☒ fremme ensartethed og begrænse risikoen for uligheder.~~

↓ ny

- (60) For at sikre gennemsigtighed bør der etableres et register, der kan fungere som enkelt kontaktpunkt med oplysninger om ansøgninger om certifikater i henhold til den centraliserede procedure, herunder certifikater udstedt på dette grundlag af kompetente nationale myndigheder, hvor relaterede oplysninger deles med Kontoret. Dette register skal foreligge på alle Unionens officielle sprog.
- (61) Med forordning [COM(2023) 222]³³ indføres en fælles supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som der kan ansøges om i de medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning. Anmodning om et sådant enhedscertifikat kan indgå i en kombineret ansøgning om et certifikat i henhold til den centraliserede procedure, jf. nærværende forordning. I et sådant tilfælde bør den kombinerede ansøgning, som omfatter begge anmodninger, underkastes en centraliseret prøvningsprocedure. Dobbelt beskyttelse med både et enhedscertifikat og et certifikat udstedt i henhold til nærværende forordning bør udelukkes.
- (62) For så vidt angår de opgaver, der overdrages til Kontoret i henhold til denne forordning, bør Kontorets sprog være alle Unionens officielle sprog. Kontoret bør acceptere verificerede oversættelser af dokumenter og oplysninger til et af Unionens officielle sprog. Kontoret kan om nødvendigt anvende verificerede maskinoversættelser.
- (63) Der bør fastsættes en finansiel bestemmelse for at sikre, at de kompetente nationale myndigheder, som deltager i den centraliserede procedure, modtager tilstrækkelig betaling for deres deltagelse.

³³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler [COM(2023) 222].

- (64) De nødvendige etableringsomkostninger i forbindelse med de opgaver, der overdrages til Kontoret, herunder udgifterne til nye digitale systemer, bør finansieres over Kontorets akkumulerede budgetoverskud.
- (65) For at supplere bestemte ikkevæsentlige bestemmelser i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår: i) præcisering af form og indhold af indsigelsen og form og indhold af appelkamrenes afgørelse, ii) præcisering af detaljerne vedrørende appelkamrenes organisering i sager om certifikater, iii) præcisering af reglerne vedrørende kommunikationsmidler, herunder elektroniske kommunikationsmidler, som parterne bruger i sager ved Kontoret, og de formularer, som Kontoret skal stille til rådighed, iv) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for mundtlige forhandlinger, v) fastsættelse af de nærmere bestemmelser for bevisoptagelse, vi) fastsættelse af nærmere bestemmelser for meddelelse, vii) fastsættelse af nærmere bestemmelser for beregning og varighed af frister og viii) fastsættelse af nærmere bestemmelser for genoptagelse af retssager. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning³⁴. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (66) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser vedrørende: i) de ansøgningsskemaer, der skal anvendes, ii) procedurerne for indgivelse af ansøgninger og procedurerne for den måde, hvorpå prøvningspanelerne prøver centraliserede ansøgninger og udarbejder prøvningsudtalelser, samt den måde hvorpå Kontoret afgiver prøvningsudtalelser, iii) kriterierne for, hvordan prøvningspanelerne skal oprettes og eksaminatorer skal udvælges, iv) størrelsen af de gebyrer, der skal betales til Kontoret, v) loftet over de omkostninger, der er nødvendige for sagen, og som den vindende part faktisk har afholdt, og vi) regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, størrelsen af disse overførsler og det vederlag, som Kontoret skal betale for de kompetente nationale myndigheders deltagelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011³⁵.

³⁴ Interinstitutionel aftale mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen om bedre lovgivning (EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1).

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (67) Kommissionen bør foretage en regelmæssig evaluering af denne forordning ⇒, navnlig med henblik på at vurdere undtagelsens indvirkning på Unionens lægemiddelsektors konkurrenceevne ⇐. ~~I henhold til den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning bør denne evaluering baseres på kriterierne for effektivitet, relevans, sammenhæng og merværdi og bør danne grundlag for konsekvensanalyser af mulige yderligere foranstaltninger.~~ Denne evaluering skal på den ene side tage hensyn til eksport til lande uden for Unionen og på den anden ☒ side til ☒ ~~for~~ virkningerne af oplagring på en hurtigere indførelse af generiske og især biosimilære lægemidler på markeder i Unionen hurtigst muligt efter et certifikats udløb. En sådan regelmæssig evaluering bør også omhandle virkningerne af denne ~~forordning~~ ⇒ undtagelse ⇐ på fremstillingen af generiske og biosimilære lægemidler i Unionen af producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen. I den forbindelse er det vigtigt at fastslå, om fremstilling, der ~~i øjeblikket finder~~ ☒ har fundet ☒ sted uden for Unionen, ~~vill~~ ~~blive flyttet~~ ☒ nu flytter ☒ til Unionens område. ~~Denne evaluering~~ ☒ Evalueringen ☒ bør navnlig tage højde for effektiviteten af undtagelsen i lyset af målet om at genoprette lige vilkår på globalt plan for producenter i Unionen, der fremstiller generiske og biosimilære lægemidler. ☒ Evalueringen ☒ ~~Den~~ bør også undersøge virkningen af undtagelsen på forskning og fremstilling af innovative lægemidler i Unionen af certifikatindehavere og overveje balancen mellem de forskellige interesser, der er på spil, navnlig hvad angår folkesundheden, de offentlige udgifter og i denne forbindelse adgangen til lægemidler i Unionen. Det bør også undersøges, om den periode, der er afsat med hensyn til fremstilling af generiske og biosimilære lægemidler med henblik på oplagring, er tilstrækkelig til at nå målet for markedsadgang i Unionen fra dag ét, herunder dens virkninger på folkesundheden. ⇒ Kommissionen bør også regelmæssigt evaluere den centraliserede procedure. ⇐

- (68) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"). ⇒ Denne forordnings bestemmelser bør fortolkes og anvendes i overensstemmelse med disse rettigheder og principper. ⇐ Denne forordning har navnlig til formål at sikre fuld overholdelse af ejendomsretten og retten til sundhedspleje ⇒ samt adgangen til effektive retsmidler ⇐, der ~~henholdsvis~~ fremgår af charterets artikel 17 og 35 ⇒ samt 47 ⇐. Denne forordning bør bevare certifikatets grundlæggende rettigheder ved at begrænse undtagelsen i denne forordning til fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, udelukkende til eksportformål uden for Unionen eller med henblik på oplagring i en begrænset periode med henblik på adgang til EU-markedet ved beskyttelsens udløb, samt til de handlinger, der er strengt nødvendige for fremstillingen, selve eksporten eller selve oplagringen. I lyset af disse grundlæggende

rettigheder og principper går denne undtagelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt og hensigtsmæssigt i lyset af denne forordnings overordnede mål, som er at fremme Unionens konkurrenceevne ved at undgå udflytning og give producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, mulighed for på den ene side at konkurrere på hurtigt voksende globale markeder, hvor beskyttelsen ikke eksisterer eller allerede er udløbet, og på den anden side på EU-markedet efter certifikatets udløb. ~~Det er således nødvendigt at drage fordel af de positive økonomiske virkninger, som følger af undtagelsen, da Unionen ellers risikerer en væsentlig svækkelse af sin position som knudepunkt for farmaceutisk udvikling og fremstilling. Det er derfor hensigtsmæssigt at indføre denne undtagelse for at øge konkurrenceevnen hos producenter af generiske og biosimilære lægemidler, der er etableret i Unionen, i tredjelande, hvis markeder under alle omstændigheder er åbne for konkurrence, samtidig med at omfanget og varigheden af den beskyttelse, som certifikatet giver i Unionen, ikke berøres. Foranstaltningens hensigtsmæssighed sikres yderligere ved at sørge for fornødne beskyttelsesforanstaltninger, der regulerer anvendelsen af undtagelsen. Denne forordning bør give tilstrækkelig tid til, at de offentlige myndigheder kan indføre de nødvendige ordninger til at modtage og offentliggøre anmeldelser~~ ⇒ Desuden er fjernelsen af muligheden for at indgive en national ansøgning om et certifikat til en kompetent national myndighed, hvis betingelserne for at anvende den centraliserede procedure er opfyldt, forholdsmæssig i lyset af risikoen for divergens. Det er stadig muligt at indgive nationale ansøgninger, hvis disse betingelser ikke er opfyldt. ⇐

↓ ny

- (69) Indførelsen af en centraliseret procedure for udstedelse af certifikater bør på ingen måde berøre hverken de nationale ansøgninger om certifikater, der stadig er under behandling ved en kompetent national myndighed, eller de certifikater, der er blevet udstedt på grundlag af nationale ansøgninger.
- (70) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan med henblik på at sikre ensartethed i de gældende regler og procedurer i hele Unionen bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (71) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725³⁶ og afgav udtalelse den XXX [*Publikationskontoret: indsæt venligst henvisning, når den foreligger*].

³⁶

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

(72) Der bør træffes passende foranstaltninger for at fremme en gnidningsfri overgang fra reglerne i forordning (EF) nr. 469/2009 til reglerne i nærværende forordning. For at give Kontoret tilstrækkelig tid til at gennemføre og iværksætte den centraliserede procedure, bør bestemmelserne vedrørende centraliserede ansøgninger finde anvendelse fra XXX [Publikationskontoret: indsæt venligst dato — et år fra denne forordnings ikrafttræden] —

↓ 469/2009 (tilpasset)
⇒ ny

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

☒ ALMINDELIGE BESTEMMELSER ☒

Artikel 2 1

~~Anvendelsesområde~~ ☒ Genstand ☒

~~For hvert produkt, der er~~ ☒ I denne forordning fastsættes bestemmelser om det supplerende beskyttelsescertifikat ("certifikatet") for lægemidler, som er ☒ patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. ~~Europa-Parlamentets og Rådets~~ direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [726] eller ~~Europa-Parlamentets og Rådets~~ direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [7], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat ⇒ , forordning (EF) nr. 726/2004 ⇐ eller forordning (EU) 2019/6.

↓ 469/2009 (tilpasset)

Artikel 2 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (1) "lægemiddel": ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- (2) "produkt": en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- (3) "grundpatent": et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

~~"certifikat": det supplerende beskyttelsescertifikat~~

- (4) "ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden": ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i ~~Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug~~³⁷.

↓ 2019/933 artikel 1, pkt. 1

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

↓ ny

- (6) "national ansøgning": en ansøgning om et certifikat indgivet til en kompetent national myndighed i henhold til artikel 9
- (7) "centraliseret ansøgning": en ansøgning indgivet til Kontoret i henhold til artikel 20 med henblik på udstedelse af et certifikat for det produkt, ansøgningen omhandler, i de udpegede medlemsstater
- (8) "centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden": ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet i henhold til artikel 30 i denne forordning og artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006
- (9) "udpeget medlemsstat": en medlemsstat, for hvilken der indgives en ansøgning om et certifikat under den centraliserede prøvningsprocedure fastsat i kapitel III, som er angivet i en centraliseret ansøgning om et certifikat
- (10) "europæisk patent": et patent, der udstedes af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) i henhold til reglerne og procedurerne i den europæiske patentkonvention³⁸
- (11) "enhedspatent": et europæisk patent, som har ensartet retsvirkning i de medlemsstater, der deltager i det forstærkede samarbejde i henhold til forordning (EU) nr. 1257/2012
- (12) "kompetent national myndighed": den nationale myndighed, som i en given medlemsstat er kompetent til at udstede certifikater og til at afvise ansøgninger om certifikater, jf. artikel 9, stk. 1.

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

³⁸ Konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5. oktober 1973 som revideret den 17. december 1991 og den 29. november 2000.

KAPITEL II

NATIONALE ANSØGNINGER OM ET CERTIFIKAT

↓ 469/2009

⇒ ny

Artikel 3

Betingelser for udstedelse af certifikat

1. Der udstedes et certifikat, når ⇒samtlige⇐ følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:
 - (a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
 - (b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF ⇒, forordning (EF) nr. 726/2004 ⇐ eller ~~direktiv 2001/82/EF~~ forordning (EU) 2019/6, alt efter hvilket produkt der er tale om
 - (c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
 - (d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.
-

↓ ny

2. Uanset stk. 1 udstedes der i en medlemsstat ikke et certifikat i henhold til dette kapitel på grundlag af en national ansøgning, hvis betingelserne i artikel 20, stk. 1, for indgivelse af en centraliseret ansøgning, hvori den pågældende medlemsstat ville blive udpeget, er opfyldt.
 3. En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere, hvis de ikke er økonomisk forbundne.
-

↓ 469/2009 (tilpasset)

Artikel 4

~~Genstand for beskyttelsen~~ ☒ *Beskyttelsens omfang* ☒

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

Artikel 5

Certifikatets retsvirkninger

1. ~~Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører e~~Certifikatet medfører de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.
2. Uanset stk. 1 giver ~~det i stk. 1 omhandlede~~ certifikatet ikke beskyttelse mod bestemte handlinger, som ellers ville kræve samtykke fra certifikatindehaveren (~~"certifikatindehaveren"~~), hvis ☒ alle ☐ følgende betingelser er opfyldt:
 - (a) handlingerne omfatter ☒ én eller flere af følgende handlinger ☐:
 - i) fremstillingen af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på eksport til tredjelande ~~eller~~
 - ii) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstillingen i Unionen, som omhandlet i nr. i), eller for selve eksporten ~~eller~~
 - iii) fremstillingen, ikke tidligere end seks måneder før udløbet af certifikatet, af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, med henblik på at oplagre det i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, for at bringe dette produkt eller dette lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb ~~eller~~
 - iv) enhver beslægtet handling, der er strengt nødvendig for fremstilling af et produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i Unionen som omhandlet i nr. iii) eller for selve oplagringen, forudsat at en sådan beslægtet handling ikke udføres tidligere end seks måneder før certifikatets udløb
 - (b) producenten underretter ved hjælp af passende og dokumenterede midler den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og underretter certifikatindehaveren om de oplysninger, der er anført i ~~nærværende artikels~~ stk. 5, senest tre måneder før det tidspunkt, hvor fremstillingen påbegyndes i den pågældende medlemsstat, eller senest tre måneder før den første beslægtede handling forud for denne fremstilling, som ellers vil være forbudt, jf. den beskyttelse, der er knyttet til certifikatet, alt efter hvad der kommer først
 - (c) hvis de i ~~nærværende artikels~~ stk. 5 angivne ☒ anførte ☐ oplysninger ændrer sig, underretter producenten den i artikel 9, stk. 1, omhandlede myndighed samt certifikatindehaveren, inden disse ændringer træder i kraft
 - (d) såfremt der er tale om produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, som er fremstillet med henblik på eksport til tredjelande, sikrer producenten, at et logo i den formular, der er fastsat i bilag II, er anbragt på den ydre emballage for produktet eller lægemidlet, der indeholder det pågældende produkt, som er omhandlet i dette stykkes litra a), nr. i), og, hvor det er muligt, på dets indre emballage

- (e) producenten opfylder denne artikels stk. 9 og, hvis det er relevant, artikel 12, stk. 2.
3. ~~Undtagelsen omhandlet i~~ Stk. 2 finder ikke anvendelse på en handling eller aktivitet, der udføres med henblik på import af produkter eller lægemidler, der indeholder de pågældende produkter, til Unionen alene med henblik på ompakning, genudførelse eller oplagring.
4. De oplysninger, der gives til certifikatindehaveren med henblik på stk. 2, litra b) og c), anvendes udelukkende til at kontrollere, om denne forordnings krav er overholdt, og i givet fald til at indlede en retssag i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne.
5. ~~Oplysningerne, som producenten skal fremlægge i~~ medfør af stk. 2, litra b), ~~er som følger~~ ☒ skal producenten fremlægge alle følgende oplysninger ☒:
- (a) producentens navn og adresse
 - (b) en angivelse af, om der er tale om fremstilling til eksportformål, med henblik på oplagring eller med henblik på både eksport og oplagring
 - (c) den medlemsstat, hvor fremstillingen og i givet fald også oplagringen skal finde sted, og den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling i givet fald ville finde sted forud for denne fremstilling
 - (d) nummeret på certifikatet, der blev udstedt i den medlemsstat, hvor fremstillingen skal finde sted, og nummeret på det certifikat, der i givet fald blev udstedt i den medlemsstat, hvor den første beslægtede handling skal finde sted, forud for denne fremstilling, ~~og~~
 - (e) for lægemidler, der skal eksporteres til tredjelande, referencenummeret for markedsføringstilladelsen eller det tilsvarende dokument for en sådan tilladelse i hvert eksporttredjeland, så snart det er offentligt tilgængeligt.
6. Med henblik på den i stk. 2, litra b) og c), omhandlede anmeldelse til myndigheden anvender producenten standardanmeldelsesformularen i bilag ~~II~~ III.
7. Manglende ~~overholdelse af kravene i~~ ☒ fremlæggelse af oplysninger for så vidt angår et tredjeland, jf. ☒ stk. 5, litra e), ~~for så vidt angår et tredjeland~~ påvirker kun eksporten til det pågældende ~~land~~ ☒ tredjeland ☒, og denne eksport er ~~derfor~~ ikke omfattet af undtagelsen ☒ i stk. 2 ☒.
8. Producenten sikrer, at lægemidler, der fremstilles i henhold til stk. 2, litra a), nr. i), ikke bærer en aktiv entydig identifikator som defineret i ~~Kommissionens delegerede~~ delegeret forordning (EU) 2016/161³⁹.
9. Producenten skal med passende og dokumenterede midler sikre, at enhver person i et kontraktforhold med producenten, der udfører handlinger, der falder ind under stk. 2, litra a), er fuldt informeret og opmærksom på ☒ alle ☒ følgende forhold:
- (a) at disse handlinger er omfattet af stk. 2

39

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

- (b) at markedsføring, indførsel eller genindførsel af det i stk. 2, litra a), nr. i), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, eller markedsføring af det i stk. 2, litra a), nr. iii), omhandlede produkt eller lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, kan udgøre en krænkelse af det certifikat, der er omhandlet i ~~stk. 2~~ ☒ det stykke ☒, hvor, og så længe, det pågældende certifikat finder anvendelse.

10. Stk. 2 finder anvendelse på certifikater, som der ansøges om på eller efter den 1. juli 2019.

Stk. 2 finder også anvendelse på certifikater, der er ansøgt om inden den 1. juli 2019, og som får retsvirkning på eller efter den dato. Stk. 2 finder først anvendelse på sådanne certifikater fra den 2. juli 2022.

Stk. 2 finder ikke anvendelse på certifikater, der får retsvirkning inden den 1. juli 2019.

↓ 469/2009 (tilpasset)
⇒ ny

Artikel 6

Ret til certifikatet

1. Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes ~~rettigheds erhverver~~ ☒ retsefterfølger ☒.

↓ ny

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

↓ 469/2009 (tilpasset)
⇒ ny

Artikel 7

Ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.
2. Uanset stk. 1 skal ansøgningen om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.
3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under

behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 2, er opfyldt.

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

~~I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.~~

Artikel 8

Indholdet af ansøgningen om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde ☒ følgende ☒.
- (a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:
- i) ansøgerens navn og adresse
 - ii) ~~såfremt der er~~ ☒ hvis ansøgeren har ☒ udpeget en ~~fuldmægtig~~ ☒ befuldmægtiget ☒, dennes navn og adresse
 - iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
 - iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, ☒ stk. 1, ☒ litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☒, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse
- (b) en kopi af den i artikel 3, stk. 1, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 11 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 1435 i ~~direktiv 2001/82/EF~~ forordning (EU) 2019/6
- (c) ☒ hvis ☒ ~~såfremt~~ den i litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☒, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af offentliggørelsen af tilladelsen i den officielle tidende ☒ eller, hvis en sådan offentliggørelse ikke har fundet sted, et andet dokument, der kan tjene som bevis for meddelelsen af tilladelse, datoen herfor og som identificerer det således tilladte produkt ☒
- (d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:
- i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006
 - ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelsen, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelser for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.
3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi af det allerede udstedte certifikat.
4. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.

Artikel 9

Indgivelse af ansøgning om certifikat

1. Ansøgningen om certifikat indgives til den kompetente patentmyndighed i den medlemsstat, der har udstedt grundpatentet, eller med virkning for hvilken det er udstedt, og hvori den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse er blevet meddelt, medmindre medlemsstaten udpeger en anden myndighed med henblik herpå.

Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.
2. Meddelelse om ansøgningen om certifikat offentliggøres af den i stk. 1 nævnte myndighed. Meddelelsen skal ~~mindst~~ indeholde $\Rightarrow$ samtlige $\Leftarrow$ følgende oplysninger:
 - (a) ansøgerens navn og adresse
 - (b) grundpatentets nummer
 - (c) opfindelsens benævnelse
 - (d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - (e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ $\boxtimes$ Unionen $\boxtimes$
 - (f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.
3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.

Artikel 10

Udstedelse af certifikat eller afslag på ansøgning om certifikat

1. Hvis ansøgningen om certifikat og det produkt, ansøgningen vedrører, opfylder de i ~~denne forordning~~ dette kapitel fastsatte betingelser, udsteder den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed et certifikat.
2. Med forbehold af bestemmelserne i $\boxtimes$ denne artikels $\boxtimes$ stk. 3 afslår den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgningen om certifikat, hvis ansøgningen eller det

produkt ansøgningen vedrører, ikke opfylder de i ~~denne forordning~~ dette kapitel fastsatte betingelser.

3. Opfylder ansøgningen om certifikat ikke de i artikel 8 fastsatte betingelser, opfordrer den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed ansøgeren til at afhjælpe de konstaterede mangler eller at indbetale gebyret inden for den fastsatte frist.
4. Hvis ansøgeren ikke efterkommer den i stk. 3 nævnte opfordring til at afhjælpe manglerne eller indbetale gebyret inden for den fastsatte frist, afslås ansøgningen.
5. Medlemsstaterne kan foreskrive, at den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed udsteder certifikatet uden undersøgelse af, om de i artikel 3, stk. 1, litra c) og d), fastsatte betingelser er opfyldt.
6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.

Artikel 11

Offentliggørelse

1. ☒ Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed giver hurtigst muligt ☒ ~~Meddelelse om udstedelsen af certifikatet offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.~~ Meddelelsen skal ~~mindst~~ indeholde ☒ samtlige ☐ følgende oplysninger:
 - (a) navn og adresse på indehaveren af certifikatet
 - (b) grundpatentets nummer
 - (c) opfindelsens benævnelse
 - (d) nummeret på den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og datoen for dens meddelelse samt det i tilladelsen identificerede produkt
 - (e) i givet fald nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☐
 - (f) certifikatets gyldighedsperiode.
2. ☒ Den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed giver hurtigst muligt ☒ ~~Meddelelse om afslag på en ansøgning om certifikat offentliggøres af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.~~ Meddelelsen skal mindst indeholde de i artikel 9, stk. 2, nævnte angivelser.
3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.

↓ 2019/933 artikel 1, pkt. 3

4. Myndigheden som omhandlet i artikel 9, stk. 1, offentliggør så hurtigt som muligt oplysningerne i artikel 5, stk. 5, sammen med datoen for anmeldelse af disse oplysninger. Den offentliggør desuden hurtigst muligt eventuelle ændringer af disse oplysninger, der er meddelt i henhold til artikel 5, stk. 2, litra c).

↓ 933/2019 artikel 1, pkt. 4 (tilpasset)

Artikel 12

Gebyrer

1. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales årlige gebyrer for certifikatet.
 2. Medlemsstaterne kan kræve, at der betales et gebyr ved anmeldelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2, litra b) og c).
-

↓ 469/2009 (tilpasset) ⇒ ny

Artikel 13

Certifikatets gyldighedsperiode

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i ~~Fællesskabet~~ ☒ Unionen ☒, minus fem år.
2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.
3. De i ☒ denne artikels ☒ stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i stk. 1 i ~~nærværende~~ ☒ nævnte ☒ artikel fastsatte periode kun forlænges én gang.

~~Såfremt der udstedes et certifikat for et produkt, der er beskyttet af et patent, hvis gyldighed inden 2. januar 1993 er blevet forlænget, eller for hvilket der er ansøgt om forlængelse i henhold til national lovgivning, forkortes certifikatets gyldighedsperiode med det antal år, patentets gyldighedsperiode overstiger 20 år.~~

Artikel 14

Certifikatets bortfald

Certifikatet bortfalder ☒ i følgende tilfælde ☒.

- (a) ved udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode
- (b) hvis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå
- (c) hvis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt
- (d) når og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller ~~direktiv 2001/82/EF~~ forordning (EU) 2019/6.

⇒ Med henblik på litra d) kan ⇐ Den i artikel 9, stk. 1, i ~~nærværende forordning~~ nævnte myndighed ~~kan~~ træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredje ~~mandpart~~.

Artikel 15

Certifikatets ugyldighed

1. Certifikatet er ugyldigt ☒ i følgende tilfælde ☒:
 - (a) hvis ~~det~~ ☒ certifikatet ☒ er udstedt i strid med ~~bestemmelserne i~~ artikel 3
 - (b) grundpatentet er bortfaldet inden udløbet af dets lovhemlede gyldighedsperiode
 - (c) hvis grundpatentet erklæres ugyldigt eller begrænses på en sådan måde, at det produkt, for hvilket certifikatet er udstedt, ikke længere er omfattet af grundpatentets krav, eller hvis der efter grundpatentets bortfald foreligger ugyldighedsgrunde, som ville have berettiget ugyldighedskendelsen eller begrænsningen.
2. Enhver kan med henblik på at få certifikatet erklæret ugyldigt indgive anmodning til eller anlægge søgsmål ved den instans, som i henhold til den nationale lovgivning er kompetent til at erklære det tilsvarende grundpatent ugyldigt ⇒, eller ved en kompetent domstol i en medlemsstat ⇐.

Artikel 16

Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.
2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af ☒ en i henhold til dette kapitel tildelt ☒ forlængelse af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.

Artikel 17

Offentliggørelse af bortfald eller ugyldighed

1. Hvis certifikatet bortfalder i henhold til artikel 14, litra b), c) eller d), eller hvis det er ugyldigt i henhold til artikel 15, ☒ giver den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed en meddelelse herom ☒ ~~offentliggøres en meddelelse herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.~~
2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 16, ☒ giver den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed en meddelelse herom ☒ ~~offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.~~

Artikel 18

Klageadgang

1. Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet i medfør af ~~nærværende forordning~~ dette kapitel af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk.

2, og artikel 16, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale lovgivning giver adgang til for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.

↓ ny

2. Afgørelsen om udstedelse af certifikatet kan påklages med henblik på ændring af certifikatets gyldighedsperiode, når den i ansøgningen om certifikat anførte dato for meddelelse af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, jf. artikel 8, er ukorrekt.

↓ 469/2009 (tilpasset)

Artikel 19

Procedure

1. I mangel af procedurebestemmelser i denne forordning finder de procedurebestemmelser, der gælder for grundpatentet i henhold til den nationale lovgivning, anvendelse på certifikatet, medmindre der i den nationale lovgivning er fastsat særlige procedurebestemmelser for certifikaterne.
 2. Uanset stk. 1 er procedurer for at fremsætte indsigelse mod et ~~meddelt~~ udstedt certifikat udelukket.
-

↓ ny

KAPITEL III

CENTRALISERET PROCEDURE FOR CERTIFIKATER

Artikel 20

Den centraliserede ansøgnings anvendelsesområde

1. Hvis grundpatentet er et europæisk patent, herunder et enhedspatent, og hvis der er udstedt tilladelse til markedsføring af produktet via den centraliserede procedure i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6, anvendes proceduren i dette kapitel.
2. Hvis betingelserne i stk. 1 er opfyldt, er indgivelse af nationale ansøgninger for det samme produkt forbudt i de medlemsstater, hvor grundpatentet er i kraft.
3. En centraliseret ansøgning indgives til Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret ("Kontoret"), som er etableret ved artikel 2 i forordning (EU) 2017/1001.
4. Artikel 1-7 og 13-18 finder anvendelse på centraliserede ansøgninger.
5. Den centraliserede ansøgning indgives ved hjælp af et særligt ansøgningsskema.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for det ansøgningsskema, der skal anvendes til at indgive en

centraliseret ansøgning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.

Artikel 21

Indhold af den centraliserede ansøgning

Den centraliserede ansøgning skal indeholde følgende:

- (a) udpegelse af de medlemsstater, hvor der ansøges om certifikater i henhold til den centraliserede procedure
- (b) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1.

Artikel 22

Prøvning af antageligheden af en centraliseret ansøgning

1. Kontoret skal undersøge følgende:
 - (a) om den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 21
 - (b) om den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 7
 - (c) om det i artikel 34, stk. 1, omhandlede ansøgningsgebyr er betalt inden for den fastsatte frist.
2. Opfylder den centraliserede ansøgning ikke de i stk. 1 omhandlede krav, anmoder Kontoret ansøgeren om at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde disse krav, og fastsætter en frist for overholdelsen.
3. Hvis det i stk. 1, litra c), nævnte gebyr ikke er blevet betalt eller ikke er blevet betalt fuldt ud, giver Kontoret ansøgeren meddelelse herom.
4. Opfylder ansøgeren ikke de i stk. 1 omhandlede krav inden for den frist, der er omhandlet i stk. 2, afviser Kontoret ansøgningen.

Artikel 23

Offentliggørelse af den centraliserede ansøgning

Hvis den centraliserede ansøgning er i overensstemmelse med artikel 22, eller hvis en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat er i overensstemmelse med artikel 33, stk. 2, offentliggør Kontoret uden unødigt ophold ansøgningen i registret.

Artikel 24

Prøvning af den centraliserede ansøgning

1. Kontoret vurderer ansøgningen på grundlag af alle betingelserne i artikel 3, stk. 1, for hver af de udpegede medlemsstater.
2. Hvis en centraliseret ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af de udpegede medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet positiv prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.
3. Hvis den centraliserede ansøgning om et certifikat og det produkt, som den vedrører, ikke er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, for så vidt angår alle eller visse af

disse medlemsstater, afgiver Kontoret en begrundet negativ prøvningsudtalelse for disse medlemsstater. Kontoret meddeler ansøgeren denne udtalelse.

4. Kontoret oversætter prøvningsudtalelsen til de officielle sprog i alle udpegede medlemsstater. Kontoret kan med henblik herpå anvende verificeret maskinoversættelse.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for procedurerne for indgivelse og procedurer for den måde, hvorpå undersøgelsespaneler behandler centraliserede ansøgninger og udarbejder undersøgelsesudtalelser, samt Kontorets afgivelse af prøvningsudtalelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.

Artikel 25

Bemærkninger fra tredjepart

1. Enhver fysisk eller juridisk person kan indgive skriftlige bemærkninger til Kontoret vedrørende muligheden for supplerende beskyttelse af det middel, som ansøgningen vedrører, i en eller flere af de deri udpegede medlemsstater.
2. En fysisk eller juridisk person, der har fremsat skriftlige bemærkninger i henhold til stk. 1, er ikke part i sagen.
3. Tredjeparters bemærkninger skal fremsættes senest tre måneder efter offentliggørelsen af den centraliserede ansøgning i registret.
4. Bemærkninger fra tredjepart fremsættes skriftligt på et af Unionens officielle sprog og skal begrundes.
5. Eventuelle bemærkninger fra tredjepart meddeles ansøgeren. Ansøgeren kan fremsætte bemærkninger til bemærkningerne inden for en af Kontoret fastsat frist.

Artikel 26

Indsigelse

1. Inden for en frist på to måneder efter offentliggørelsen af prøvningsudtalelsen vedrørende en centraliseret ansøgning kan enhver person ("indsigeren") indgive en indsigelsesskrivelse mod denne udtalelse til Kontoret.
2. Indsigelse kan kun indgives med den begrundelse, at en eller flere af betingelserne i artikel 3 ikke er opfyldt i en eller flere af de udpegede medlemsstater.
3. Indsigelsen skal indgives skriftligt og begrundes. Den anses først for fremsat, når indsigelsesgebyret er betalt.
4. Indsigelsesskrivelsen skal indeholde:
 - (a) henvisningerne til den centraliserede ansøgning, som indsigelsen vedrører, navnet på indehaveren heraf og produktets identifikation
 - (b) oplysninger om indsigeren og, hvis det er relevant, om dennes befuldmægtigede
 - (c) en angivelse af, i hvilket omfang der gøres indsigelse mod prøvningsudtalelsen, og af de grunde, som indsigelsen bygger på.
5. Indsigelsen behandles af et af Kontoret nedsat indsigelsespanel i overensstemmelse med de regler, der gælder for prøvningspaneler, jf. artikel 28. Indsigelsespanelet må

dog ikke medtage nogen undersøger, der tidligere har været involveret i det undersøgelsespanel, der har behandlet den centraliserede ansøgning.

6. Konstaterer indsigelsespanelet, at indsigelsesskrivelsen ikke er i overensstemmelse med stk. 2, 3 eller 4, afviser den indsigelsen som uantagelig og underretter indsigeren herom, medmindre disse mangler er afhjulpnet inden udløbet af den i stk. 1 omhandlede indsigelsesfrist.
7. Afgørelsen om at afvise en indsigelse meddeles indehaveren af den centraliserede ansøgning sammen med en kopi af indsigelsesskrivelsen.

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

8. Hvis indsigelsesskrivelsen ikke afvises som uantagelig, videresender Kontoret den straks til ansøgeren og offentliggør den i registret. Hvis der er indgivet flere indsigelsesskrivelser, giver Kontoret straks de øvrige indsigere meddelelse herom.
9. Kontoret træffer afgørelse om indsigelsesskrivelsen inden for seks måneder, medmindre sagens kompleksitet kræver en længere frist.
10. Finder indsigelsespanelet, at der ikke er nogen grund til at gøre indsigelse til hinder for, at prøvningsudtalelsen kan opretholdes, afviser den indsigelsen, og Kontoret indfører den i registret.
11. Hvis indsigelsespanelet finder, at mindst én indsigelsesgrund foregriber opretholdelsen af prøvningsudtalelsen, vedtager det en ændret udtalelse, og Kontoret anfører dette i registret.
12. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser for indgivelse og behandling af en indsigelse.

Artikel 27

De kompetente nationale myndigheders rolle

1. Efter anmodning til Kontoret kan enhver kompetent national myndighed udpeges af Kontoret som et deltagende kontor i prøvningsproceduren. Når en kompetent national myndighed er udpeget i overensstemmelse med denne artikel, udpeger denne myndighed en eller flere undersøgere til at deltage i behandlingen af en eller flere centraliserede ansøgninger.
2. Kontoret og den kompetente nationale myndighed indgår en administrativ aftale, inden denne kompetente nationale myndighed udpeges som deltagende kontor, jf. stk. 1.

Aftalen skal præcisere parternes rettigheder og forpligtelser, navnlig den pågældende kompetente nationale myndigheds formelle tilsagn om at overholde denne forordning for så vidt angår den centraliserede ansøgningsprocedure.
3. Kontoret kan udnævne en kompetent national myndighed som deltagende kontor, jf. stk. 1, for en periode på fem år. Denne udnævnelse kan forlænges med yderligere perioder på fem år.

4. Inden Kontoret udnævner en kompetent national myndighed eller forlænger udnævnelsen, eller inden en sådan udnævnelse udløber, hører Kontoret den pågældende kompetente nationale myndighed.
5. Hver kompetent national myndighed, der er udnævnt i henhold til denne artikel, forelægger Kontoret en liste over de individuelle undersøgere, der står til rådighed for deltagelse i prøvnings- og indsigelsesprocedurer. Hver af disse kompetente nationale myndigheder ajourfører denne liste i tilfælde af en ændring.

Artikel 28

Prøvningspaneler

1. Vurderingerne i henhold til artikel 24, 26 og 33 foretages af et prøvningspanel bestående af et medlem af Kontoret samt to undersøgere som omhandlet i artikel 27, stk. 1, fra to forskellige deltagende kompetente nationale myndigheder.
2. Undersøgerne skal være upartiske under udøvelsen af deres hverv og skal oplyse Kontoret om eventuelle faktiske eller opfattede interessekonflikter efter udnævnelsen.
3. Når Kontoret nedsætter et prøvningspanel, sikrer det følgende:
 - (a) geografisk balance mellem de deltagende kontorer
 - (b) hensyntagen til undersøgernes respektive arbejdsbyrde
 - (c) at der højst er én undersøger ansat af en kompetent national myndighed, der gør brug af undtagelsen i artikel 10, stk. 5.
4. Kontoret offentliggør en årlig oversigt over antallet af procedurer, herunder procedurer for prøvning, indsigelse og klage, som hver kompetent national myndighed har deltaget i.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastlægge kriterierne for, hvordan panelerne skal nedsættes, og kriterierne for udvælgelse af undersøgere. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.

Artikel 29

Klageadgang

1. Enhver part i en sag i henhold til dette kapitel, som er blevet negativt berørt af en afgørelse truffet af Kontoret, herunder vedtagelse af en prøvningsudtalelse, kan indbringe afgørelsen for appelkamrene.
2. Indgivelsen af klagen har opsættende virkning. En afgørelse fra Kontoret, der ikke er blevet anfægtet, får virkning dagen efter udløbet af den klagefrist, der er omhandlet i stk. 3.
3. Klagen skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for offentliggørelse af afgørelsen. Klagen anses først for indgivet, når klagegebyret er betalt. I tilfælde af en klage skal der indgives en skriftlig begrundelse for klagen senest fire måneder efter datoen for meddelelsen af afgørelsen.
4. Efter at have undersøgt, om klagen kan antages til behandling, træffer appelkamrene afgørelse om klagens realitet.

5. Hvis en klage indgivet til Kontorets appelkamre fører til en afgørelse, der ikke er i overensstemmelse med prøvningsudtalelsen og fremsendes til Kontoret, kan kamrene annullere eller ændre denne udtalelse, før den fremsendes til de kompetente nationale myndigheder i de udpegede medlemsstater.
6. Appelkamrenes afgørelser om klager kan indbringes for Den Europæiske Unions Ret inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen af denne afgørelse under påberåbelse af væsentlige formmangler, overtrædelse af Den Europæiske Unions funktionsmåde, overtrædelse af denne forordning eller af retsregler vedrørende deres anvendelse eller under påberåbelse af magtfordrejning. Enhver part i sagen ved appelkammeret har adgang til at indbringe en klage, for så vidt den pågældende ikke har fået medhold. Retten har kompetence til at annullere eller omgøre den indklagede afgørelse.
7. Appelkamrenes afgørelser får først retskraft på dagen efter udløbet af den frist, der er omhandlet i artikel 6, eller, såfremt en sådan afgørelse inden for denne frist er indbragt for Retten, fra og med dagen efter dens afvisning, eller fra afvisningen af en eventuel klage indgivet til Den Europæiske Unions Domstol til prøvelse af Rettens afgørelse. Kontoret træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme Rettens afgørelse, eller, i tilfælde af at denne afgørelse påklages, Domstolens afgørelse.
8. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere indholdet og formen af den klage, der er omhandlet i stk. 3, proceduren for indgivelse og behandling af en klage samt indholdet og formen af appelkamrenes afgørelse, jf. stk. 4.

Artikel 30

Appelkamre

1. Ud over de beføjelser, der er tillagt det ved artikel 165 i forordning (EU) 2017/1001, træffer de appelkamre, der er oprettet ved nævnte forordning, afgørelse om klager over Kontorets afgørelser, der er truffet på grundlag af artikel 29, stk. 1.
2. Et appelkammer i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater består af tre medlemmer, hvoraf mindst to er retskyndige. Appelkammeret kan indkalde yderligere to medlemmer, hvis det finder, at en given appelsag er af en sådan art, at dette er påkrævet.
3. Der må ikke være noget stort kammer som omhandlet i artikel 165, stk. 2, 3 og 4, og artikel 167, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 i sager vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater. Afgørelser truffet af et enkelt medlem i henhold til artikel 165, stk. 2, i forordning (EU) 2017/1001 er ikke mulige.
4. De af appelkamrenes medlemmer, der beskæftiger sig med spørgsmål vedrørende centraliserede ansøgninger om certifikater, bør udpeges i overensstemmelse med artikel 166, stk. 5, i forordning (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegation af beføjelser vedrørende appelkamrene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere

bestemmelser for appelkamrenes organisering i sager om certifikater i henhold til denne forordning.

Artikel 32

National gennemførelse af en centraliseret prøvningsudtalelse

1. Når fristen for indgivelse af en klage eller indsigelse er udløbet, uden at der er indgivet klager eller indsigelser, eller efter at der er truffet endelig afgørelse om sagens realitet, fremsender Kontoret prøvningsudtalelsen og oversættelser heraf til den kompetente nationale myndighed i hver af de udpegede medlemsstater.
2. Hvis der for så vidt angår en centraliseret ansøgning er afgivet en positiv prøvningsudtalelse for en eller flere medlemsstater, udsteder den kompetente nationale myndighed i hver af disse medlemsstater et certifikat i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og procedurer.
3. Uanset stk. 2 kan en medlemsstat træffe afgørelse om ikke at udstede et certifikat, hvis de faktiske omstændigheder i den pågældende medlemsstat har ændret sig siden indgivelsen af den centraliserede ansøgning med hensyn til en eller flere af de betingelser, der er fastsat i artikel 15, stk. 1, litra b) eller c), eller artikel 14, stk. 1, litra d). I sådan et tilfælde afviser den pågældende medlemsstat ansøgningen, for så vidt at denne medlemsstat er berørt.
4. Et certifikat udstedt af en kompetent national myndighed i henhold til denne artikel er omfattet af bestemmelserne i artikel 4, 5, 11 og 12-19 samt gældende national ret.
5. Hvis der er afgivet en negativ prøvningsudtalelse for en eller flere medlemsstater, offentliggør den kompetente nationale myndighed i hver af disse medlemsstater en afgørelse om afvisning i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og procedurer.

Artikel 33

Centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater

1. Hvis certifikater for et lægemiddel er udstedt efter den centraliserede procedure, kan indehaveren ansøge om en forlængelse af gyldighedsperioden for disse certifikater ved at indgive en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for disse certifikater til Kontoret. I den centraliserede ansøgning udpeges de medlemsstater, for hvilke der anmodes om forlængelse.
2. Den centraliserede ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater skal indgives i overensstemmelse med artikel 7, stk. 3 og 4, artikel 8, stk. 1, litra d), samt artikel 8, stk. 2, 3 og 4.
3. Med henblik på anvendelsen af artikel 10, 11 og 17, skal henvisninger til "den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed" forstås som henvisninger til Kontoret.
4. Tredjeparter kan også fremsætte bemærkninger til en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.

Artikel 34

Gebyrer

1. Kontoret opkræver et gebyr for en centraliseret ansøgning om certifikater og for en centraliseret ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat.
2. Kontoret opkræver et gebyr for en klage og en indsigelse.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte beløbene på de gebyrer, som Kontoret opkræver, de frister, inden for hvilke de skal betales, og måderne hvorpå de skal betales. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.
4. Artikel 12 finder anvendelse på certifikater i henhold til dette kapitel.

Artikel 35

Register

1. Kontoret udvikler, fører og vedligeholder et elektronisk register med ajourførte statusoplysninger for alle offentliggjorte centraliserede ansøgninger og for alle centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater.
2. For hver centraliseret ansøgning eller certifikat skal registret indeholde samtlige følgende oplysninger:
 - (a) navn og adresse på ansøgeren eller indehaveren af certifikatet
 - (b) navn og forretningsadresse på den befuldmægtigede, for så vidt det ikke er en befuldmægtiget som omhandlet i artikel 37, stk. 3
 - (c) ansøgningen og dens indgivelsesdato og offentliggørelsesdato
 - (d) om ansøgningen vedrører et lægemiddel eller et plantebeskyttelsesmiddel
 - (e) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden
 - (f) de udpegede medlemsstater
 - (g) grundpatentets nummer
 - (h) en identifikation af produktet, for hvilket der ansøges om certifikater
 - (i) nummeret på og datoen for den i artikel 3, stk. 1, litra b), nævnte markedsføringstilladelse og en identifikation af det produkt, den omhandler
 - (j) nummeret på og datoen for den første tilladelse til markedsføring i Unionen
 - (k) datoen for og et resumé af prøvningsudtalelsen for hver af de udpegede medlemsstater
 - (l) hvor det er relevant, gyldigheden af de certifikater, der skal udstedes
 - (m) hvor det er relevant, datoen for og et resumé af prøvningsudtalelsen vedrørende en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat
 - (n) hvor det er relevant, indgivelsen af en indsigelse og dens resultat, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse
 - (o) hvor det er relevant, indgivelsen af en klage og resultatet af klagesagen, herunder, hvor det er relevant, et resumé af den reviderede prøvningsudtalelse

- (p) hvor det er relevant og tilgængeligt, nærmere oplysninger om de certifikater, der udstedes i hver af de udpegede medlemsstater
 - (q) hvor det er relevant, en angivelse af, at den centraliserede ansøgning er blevet afvist i en eller flere af de udpegede medlemsstater
 - (r) hvor det er relevant, en angivelse af, at et certifikat er bortfaldet eller erklæret ugyldigt
 - (s) oplysninger om betaling af årsgebyrer som fremlagt af de relevante kompetente nationale myndigheder.
3. Registret skal indeholde ændringer af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, herunder overførsler, hver ledsaget af datoen for registreringen af en sådan indførelse.
 4. Det register og de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2 og 3, skal være tilgængelige på alle Unionens officielle sprog. Kontoret kan anvende verificeret maskinoversættelse til de oplysninger, der skal offentliggøres i registret.
 5. De kompetente nationale myndigheder deler straks oplysninger om udstedelse, ophør, ugyldighed og overførsel af certifikater, afvisning af ansøgninger i henhold til kapitel II og III og betaling af relaterede årsgebyrer med Kontoret.
 6. Kontorets administrerende direktør kan bestemme, at andre oplysninger end de i stk. 2 og 3 nævnte oplysninger skal registreres.
 7. Kontoret indsamler, systematiserer, offentliggør og opbevarer de i stk. 2 og 3 omhandlede oplysninger, herunder personoplysninger, med henblik på de formål, der er fastlagt i stk. 10. Kontoret sørger for, at registret er offentligt tilgængeligt.
 8. Kontoret udsteder efter anmodning bekræftede eller ikkebekræftede udskrifter af registret mod betaling af et gebyr.
 9. Behandlingen af oplysningerne vedrørende indførelserne som omhandlet i stk. 2 og 3, herunder personoplysninger, finder sted med henblik på:
 - (a) administration af ansøgningerne i overensstemmelse med dette kapitel og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil
 - (b) føring af registret og tilgængeliggørelse for offentlige myndigheder og erhvervsdrivende
 - (c) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.
 10. Enhver tredjepart kan få vederlagsfri adgang til alle de oplysninger, herunder personoplysninger, vedrørende indførelserne i stk. 2 og 3, der anses for at være af offentlig interesse. Af hensyn til retssikkerheden opbevares indførelserne i registret i en ubegrænset periode.
 11. Det register, der oprettes ved denne artikel, anvendes også til at offentliggøre oplysninger om plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning [COM (2023) 223] og om enhedscertifikater i henhold til forordning [COM (2023) 222] og [COM (2023) 221].

Artikel 36

Database

1. Ud over at være forpligtet til at føre et register indsamler og opbevarer Kontoret i en elektronisk database alle oplysninger givet af ansøgere og bemærkninger fra tredjepart i medfør af denne forordning eller retsakter, der er vedtaget i henhold hertil.
2. Den elektroniske database kan omfatte andre personoplysninger, end dem der er omfattet af registret, såfremt sådanne oplysninger er påkrævet i henhold til denne forordning eller i henhold til retsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Indsamlingen, opbevaringen og behandlingen af sådanne oplysninger tjener følgende formål:
 - (a) administration af ansøgningerne og/eller registreringerne af certifikaterne som beskrevet i denne forordning og i retsakter, der er vedtaget i henhold hertil
 - (b) adgang til de oplysninger, som er nødvendige for at kunne føre de relevante sager lettere og mere effektivt
 - (c) kommunikation med ansøgerne og andre tredjeparter
 - (d) udarbejdelse af rapporter og statistikker, således at Kontoret kan optimere sit arbejde og forbedre systemet.
3. Den administrerende direktør fastsætter betingelserne for adgang til den elektroniske database og for, hvordan indholdet heraf, bortset fra de personoplysninger, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, men inklusive oplysningerne i artikel 35, stk. 3, kan stilles til rådighed i maskinlæsbar form, herunder gebyret for en sådan adgang.
4. Der er begrænset adgang til de i stk. 2 omhandlede personoplysninger, og sådanne oplysninger gøres ikke offentligt tilgængelige, medmindre den berørte part har givet sit udtrykkelige samtykke hertil.
5. Alle oplysninger opbevares på ubestemt tid. Den berørte part kan dog anmode om, at personoplysninger fjernes fra databasen 18 måneder efter, at certifikatet er udløbet, eller at den relevante inter partes-procedure er afsluttet. Den berørte part har til enhver tid ret til at få rettet unøjagtige eller forkerte oplysninger.

Artikel 37

Gennemsigthed

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁴⁰ finder anvendelse på Kontorets dokumenter.
2. Kontorets bestyrelse vedtager de nærmere regler for anvendelse af forordning (EF) nr. 1049/2001 i forbindelse med nærværende forordning.
3. Der kan klages til Den Europæiske Ombudsmand over de afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, der er fastsat i artikel 228 og 263 i TEUF.

⁴⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

4. Kontorets behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001⁴¹.

Artikel 38

Repræsentation

1. Fysiske og juridiske personer, der hverken har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal — med undtagelse af indgivelsen af en centraliseret ansøgning — være repræsenteret ved Kontoret i overensstemmelse med denne artikel i enhver sag, der behandles i henhold til kapitel III i nærværende forordning.
2. Fysiske eller juridiske personer, der har bopæl eller hovedsæde eller en regulær industriel eller kommerciel virksomhed i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, kan lade sig repræsentere ved Kontoret af en af deres ansatte.

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

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

Ansatte, der repræsenterer fysiske eller juridiske personer, vedlægger efter anmodning fra Kontoret eller, hvis det er relevant, fra parten i sagen akterne en underskrevet fuldmagt.
3. Der udpeges en fælles repræsentant, hvis der er mere end én ansøger eller mere end én tredjepart, der handler i fællesskab.
4. Kun en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som har ret til at fungere som befuldmægtiget i patentsager ved en national patentmyndighed eller Den Europæiske Patentmyndighed, eller en advokat, der har møderet for en medlemsstats domstole, kan repræsentere fysiske eller juridiske personer ved Kontoret.

Artikel 39

Kombinerede ansøgninger

1. En centraliseret ansøgning kan ligeledes omfatte en anmodning om udstedelse af et enhedscertifikat som defineret i forordning [COM(2023) 222]⁴² ("kombineret ansøgning").
2. Den kombinerede ansøgning skal undergå en fælles centraliseret prøvningsprocedure såvel som en fælles indsigelses- eller klageprocedure, såfremt denne er indledt mod en udtalelse eller afgørelse vedrørende både den centraliserede ansøgning og ansøgningen om et enhedscertifikat.

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fælles supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler [COM(2023) 222].

3. De medlemsstater, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, udpeges ikke i den kombinerede ansøgning om parallel udstedelse af nationale certifikater. Enhver udpegelse i den kombinerede ansøgning af en medlemsstat, hvor grundpatentet har ensartet retsvirkning, skal ikke tages i betragtning med henblik på prøvning af den kombinerede ansøgning.

Artikel 40

Afdeling for supplerende beskyttelsescertifikater

Der oprettes en afdeling for supplerende beskyttelsescertifikater ("SPC-afdelingen") under Kontoret, som er ansvarlig for gennemførelsen af de opgaver, der er fastsat i nærværende forordnings kapitel III og kapitel III i forordning [COM(2023) 223] såvel som i forordning [COM(2023) 222] og [COM(2023) 221], herunder især at:

- (a) modtage og føre tilsyn med behandlingen af centraliserede ansøgninger om certifikater, centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater, klager og bemærkninger fra tredjepart
- (b) vedtage prøvningsudtalelser på Kontorets vegne i forbindelse med centraliserede ansøgninger om certifikater og i forbindelse med centraliserede ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikater
- (c) træffe afgørelse om indsigelser mod prøvningsudtalelser
- (d) føre registret og databasen.

Artikel 41

Sprog

1. Alle dokumenter og oplysninger, der sendes til Kontoret i forbindelse med procedurerne i henhold til denne forordning, skal være affattet på et af Unionens officielle sprog.
2. For så vidt angår de opgaver, der overdrages til Kontoret i henhold til denne forordning, er Kontorets sprog alle Unionens officielle sprog i overensstemmelse med Rådets forordning nr. 1⁴³.

Artikel 42

Meddelelser til Kontoret

1. Meddelelser til Kontoret kan foretages elektronisk. Den administrerende direktør fastsætter, i hvilket omfang og på hvilke tekniske betingelser disse meddelelser kan fremsendes elektronisk.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 for at supplere denne forordning ved at fastsætte reglerne om de kommunikationsmidler, herunder elektroniske

⁴³ Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 17 af 6.10.1958, s. 385).

kommunikationsmidler, som skal anvendes af parterne i sager ved Kontoret, og de skemaer, der skal stilles til rådighed af Kontoret.

Artikel 43

Kontorets afgørelser og meddelelser

1. Kontorets afgørelser i henhold til dette kapitel skal omfatte prøvningsudtalelser og skal begrundes. De må kun baseres på grunde eller beviser, som de berørte parter har haft lejlighed til at fremsætte bemærkninger om. Finder der mundtlig forhandling sted ved Kontoret, kan afgørelsen afsiges mundtligt. Afgørelsen eller udtalelsen skal efterfølgende meddeles parterne skriftligt.
2. Enhver afgørelse, udtalelse eller meddelelse fra Kontoret i henhold til dette kapitel skal angive SPC-afdelingen og det relevante panel samt navnet eller navnene på de ansvarlige undersøgere. Det underskrives af disse sagsbehandlere eller i stedet for underskrift være påtrykt eller påstemplet Kontorets segl. Den administrerende direktør kan bestemme, at der kan benyttes andre midler til at identificere den pågældende afdeling i Kontoret og navnet på den eller de ansvarlige embedsmænd, eller der kan anvendes en anden form for identificering end segl, hvis afgørelser eller meddelelser fra Kontoret fremsendes via enhver form for teknisk kommunikationsmiddel.
3. De afgørelser, som Kontoret træffer i henhold til dette kapitel, og som kan påklages, ledsages af en skriftlig meddelelse om, at enhver klage skal indgives skriftligt til Kontoret senest to måneder efter datoen for meddelelsen af den pågældende afgørelse. I denne meddelelse skal parterne tillige gøres opmærksom på bestemmelserne i artikel 29. Parterne kan ikke påberåbe sig, at de ikke har fået meddelelse fra Kontoret om klagemuligheden.

Artikel 44

Mundtlig forhandling

1. Såfremt Kontoret anser det for hensigtsmæssigt, anordner det mundtlig forhandling enten ex officio eller på anmodning af en part i sagen.
2. Mundtlig forhandling ved et prøvningspanel eller et indsigelsespanel er ikke offentlig.
3. Den mundtlige forhandling ved appelkamrene, herunder afsigelsen af afgørelsen og i givet fald en revideret udtalelse, skal være offentlig, medmindre appelkamrene træffer anden afgørelse i tilfælde, hvor offentlighedens adgang kan medføre alvorlige og uberettigede ulemper, navnlig for en part i sagen.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om mundtlig forhandling.

Artikel 45

Bevisoptagelse

1. Under sagsbehandlingen ved Kontoret kan bevisoptagelsen ske på følgende måder:
 - (a) høring af parterne

- (b) anmodninger om oplysninger
 - (c) fremlæggelse af dokumenter og bevismidler
 - (d) høring af vidner
 - (e) udtalelser fra sagkyndige
 - (f) skriftlige erklæringer, der er afgivet under ed eller på tro og love, eller som har tilsvarende virkning i henhold til lovgivningen i den stat, hvor de er afgivet.
2. Det pågældende panel, der har fået sagen forelagt, kan lade et af sine medlemmer foretage bevisoptagelsen.
 3. Anser Kontoret eller det relevante panel det for påkrævet, at en part, et vidne eller en sagkyndig afgiver mundtlig forklaring, indkalder det den pågældende til at give møde for sig. Fristen for en sådan indkaldelse er mindst en måned, medmindre de pågældende er indforstået med en kortere frist.
 4. Parterne underrettes om høringen af et vidne eller en sagkyndig ved Kontoret. De har ret til at være til stede og stille spørgsmål til vidnet eller den sagkyndige.
 5. Den administrerende direktør fastlægger de udgifter, der skal betales, herunder forskud, for så vidt angår omkostninger ved bevisoptagelsen omhandlet i denne artikel.
 6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om bevisoptagelse.

Artikel 46

Meddelelse

1. Kontoret tilstiller ex officio rette vedkommende alle afgørelser, herunder udtalelser, og indkaldelser samt de meddelelser, som får en frist til at løbe, eller som skal tilstilles i henhold til andre bestemmelser i dette kapitel eller i retsakter vedtaget i medfør af dette kapitel, eller hvis tilstillelse den administrerende direktør har truffet bestemmelse om.
2. Meddelelse kan ske med forskellige midler, herunder elektroniske. De nærmere bestemmelser om elektroniske midler fastlægges af den administrerende direktør.
3. Skal meddelelsen finde sted ved offentlig bekendtgørelse, bestemmer den administrerende direktør, på hvilken måde den offentlige bekendtgørelse skal finde sted, og fastsætter begyndelsestidspunktet for den periode på en måned, ved hvis udløb dokumentet anses for at være blevet bekendtgjort.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om meddelelse.

Artikel 47

Frister

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

2. Den administrerende direktør skal inden hvert kalenderårs begyndelse fastsætte de dage, hvor Kontoret ikke er åbent for modtagelse af dokumenter, eller hvor almindelig post ikke leveres i det postdistrikt, hvor Kontoret er beliggende.
3. Den administrerende direktør fastsætter varigheden af afbrydelsen i tilfælde af en generel afbrydelse i leveringen af post i den medlemsstat, hvor Kontoret er beliggende, eller i tilfælde af en faktisk afbrydelse af Kontorets tilslutning til tilladte elektroniske kommunikationsmidler.
4. Hvis kommunikationen fra sagens parter til Kontoret eller omvendt afbrydes eller bliver uregelmæssig som følge af en ekstraordinær begivenhed, såsom en naturkatastrofe eller en strejke, kan den administrerende direktør fastsætte, at for de parter i sagen, der har hjemsted eller et registreret kontor i den pågældende medlemsstat eller har udpeget en repræsentant med forretningssted i den pågældende medlemsstat, skal alle frister, som ellers ville udløbe på eller efter datoen for påbegyndelsen af en sådan begivenhed, som fastsat af den administrerende direktør, forlænges indtil en dato, som skal fastsættes af denne. Den administrerende direktør skal ved fastsættelsen af denne dato vurdere, hvornår den ekstraordinære begivenhed ophører. Hvis begivenheden påvirker Kontorets hjemsted, skal det fremgå af den administrerende direktørs afgørelse, at den gælder for alle parter i sagen.
5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om beregning og varighed af frister.

Artikel 48

Rettelse af fejl og åbenlyse forsømmelser

1. Kontoret skal ex officio eller efter anmodning fra en part rette eventuelle sproglige fejl, skrivefejl eller åbenlyse forsømmelser i Kontorets afgørelser, herunder udtalelser, eller tekniske fejl i forbindelse med offentliggørelsen af oplysninger i registret.
2. Hvis Kontoret har foretaget en indførelse i registret eller truffet en afgørelse, der indeholder en åbenlys fejl, der kan tilskrives Kontoret, sørger det for at annullere indførelsen eller tilbagekalde afgørelsen. Annulleringen af indførelsen i registret eller tilbagekaldelsen af afgørelsen skal finde sted senest et år efter datoen, hvor indførelsen blev foretaget i registret, eller afgørelsen blev truffet, efter høring af parterne i sagen.
3. Kontoret skal føre registre over sådanne rettelser eller annulleringer.
4. Rettelser og annulleringer bekendtgøres af Kontoret.

Artikel 49

Restitutio in integrum

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

2. Begæringen om genindsættelse indgives skriftligt inden to måneder fra hindringens ophør i overensstemmelse med fristen. Den ovenfor omhandlede undladelse bringes til ophør inden for samme frist. Begæringen kan kun antages inden for et år efter udløbet af den ikke overholdte frist.
3. Begæringen om genindsættelse begrundes, og de omstændigheder, den støttes på, skal angives. Den anses først for indgivet, når gebyret for genindsættelse i tidligere rettigheder er betalt.
4. SPC-afdelingen eller i givet fald appelkamrene træffer afgørelse om ansøgningen.
5. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på de i stk. 2 eller de i artikel 26, stk. 1 og 3, nævnte frister.

Artikel 50

Afbrydelse af sagsbehandlingen

1. Sagsbehandlingen ved Kontoret i henhold til dette kapitel afbrydes:
 - (a) hvis ansøgeren eller den person, som i henhold til gældende national lovgivning er berettiget til at handle på ansøgerens vegne, afgår ved døden eller bliver umyndig. I det omfang nævnte dødsfald eller inhabilitet ikke berører en i henhold til artikel 38 udpeget befuldmægtigedes fuldmagt, afbrydes sagsbehandlingen kun efter denne befuldmægtigedes anmodning
 - (b) hvis ansøgeren af retlige grunde som følge af sagsanlæg mod dennes ejendom er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret
 - (c) hvis den befuldmægtigede for ansøgeren afgår ved døden, bliver umyndig eller på grund af sagsanlæg mod sin ejendom af retlige grunde er forhindret i at videreføre sagen ved Kontoret.
2. Sagsbehandlingen ved Kontoret genoptages, så snart identiteten af den person, der er berettiget til at videreføre den, er fastslået.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 55 med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere de nærmere bestemmelser om genoptagelse af sagsbehandlingen ved Kontoret.

Artikel 51

Omkostninger

1. Den tabende part i indsigelsessager, herunder relaterede klagesager, betaler de gebyrer, som den anden part har betalt. Den tabende part betaler også alle nødvendige omkostninger i forbindelse med sagen, som den anden part har afholdt, herunder rejseudgifter, opholdsudgifter og salær til en befuldmægtiget, inden for rammerne af de maksimumssatser, som er fastsat for hver omkostningskategori i gennemførelsesretsakten, der vedtages i overensstemmelse med artikel 7. De gebyrer, som den tabende part skal betale, er begrænset til de gebyrer, som den anden part i sagen har betalt.
2. SPC-afdelingen eller appelkammeret kan, alt efter om de respektive parter taber sagen på et eller flere punkter eller ud fra rimelighedshensyn, træffe afgørelse om en anden fordeling af omkostningerne.

3. Afsluttes sagen, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret en skønsmæssig afgørelse om sagsomkostningerne.
4. Hvis der i SPC-afdelingen eller appelkammeret er enighed mellem parterne om en anden fordeling af omkostningerne end den, der er fastsat i stk. 1-3, træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse i overensstemmelse hermed.
5. SPC-afdelingen eller appelkammeret fastsætter størrelsen af de omkostninger, der skal betales i medfør af nærværende artikels stk. 1-3, når disse omkostninger er begrænset til de gebyrer, der betales til Kontoret, og til omkostningerne til repræsentation. I alle andre tilfælde fastsætter Kontoret for appelkammeret eller SPC-afdelingen efter anmodning størrelsen af de omkostninger, der skal godtgøres. Anmodningen kan kun antages i perioden på to måneder efter den dato, hvor den afgørelse, i forbindelse med hvilken der anmodes om fastsættelse af omkostningerne, bliver endelig, og den skal ledsages af en faktura og tilhørende dokumentation. For så vidt angår omkostninger til repræsentation er det tilstrækkeligt med en forsikring fra den befuldmægtigede om, at omkostningerne er afholdt. For så vidt angår andre omkostninger, er det tilstrækkeligt, hvis det fastslås, at de er sandsynlige. Hvis størrelsen af omkostningerne fastsættes i henhold til nærværende stykkes første punktum, fastsættes omkostningerne til repræsentation til det niveau, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til nærværende artikels stk. 7, og uden hensyn til, om de faktisk er blevet afholdt.
6. Afgørelser om fastsættelse af sagsomkostninger, der træffes i henhold til stk. 5, skal begrundes og kan prøves af SPC-afdelingen eller appelkammeret efter anmodning indgivet senest én måned efter datoen for meddelelse af fastsættelse af omkostningerne. Anmodningen betragtes først som indgivet, når gebyret for prøvelse af omkostningsfastsættelsen er betalt. Alt efter omstændighederne træffer SPC-afdelingen eller appelkammeret afgørelse om anmodningen om en ændring af afgørelsen om fastsættelse af omkostningerne uden mundtlig forhandling.
7. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter maksimalsatserne for de omkostninger, der er nødvendige i forbindelse med sagen, og som den vindende part faktisk har afholdt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.
8. Kommissionen tager ved fastsættelsen af sådanne maksimalsatser i forbindelse med rejse- og opholdsudgifter hensyn til afstanden mellem partens, den befuldmægtigedes, vidnets eller ekspertens bopæl eller forretningssted og det sted, hvor den mundtlige forhandling finder sted, det stadium i processen, hvor omkostningerne afholdes, og, for så vidt angår omkostninger til repræsentation behovet for at sikre, at forpligtelsen til at afholde omkostninger ikke kan misbruges af den anden part af taktiske grunde. Desuden beregnes opholdsudgifter i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd i Unionen og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte som fastsat i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68⁴⁴. Den tabende part afholder kun omkostningerne for én part i sagsbehandlingen, og, hvis det er relevant, én befuldmægtiget.

⁴⁴

Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse

Artikel 52

Tvangsfuldbyrdelse af afgørelser om fastsættelse af omkostninger

1. Enhver endelig afgørelse truffet af Kontoret om fastsættelse af sagsomkostninger kan tvangsfuldbyrdes.
2. Tvangsfuldbyrdelsen sker efter de civile retsplejeregler i den medlemsstat, på hvis område den finder sted. Hver medlemsstat udpeger én myndighed, der er ansvarlig for at efterprøve den i stk. 1 omhandlede afgørelses ægthed, og meddeler kontaktoplysningerne herom til Kontoret, Domstolen og Kommissionen. Fuldbyrdelsespåtegning skal påføres af den pågældende myndighed efter en prøvelse, der kun omfatter ægtheden af det pågældende fuldbyrdelsesgrundlag.
3. Når disse formkrav er opfyldt på rekvirentens begæring, kan denne lade tvangsfuldbyrdelsen udføre ved indbringelse direkte for den myndighed, der ifølge den nationale lovgivning er kompetent hertil.
4. Tvangsfuldbyrdelsen kan kun udsættes efter en afgørelse truffet af Domstolen. Prøvelsen af fuldbyrdelsesforanstaltningernes lovlighed hører dog under den berørte medlemsstats domstoles kompetence.

Artikel 53

Finansielle bestemmelser

1. De udgifter, som Kontoret pådrager sig i forbindelse med udførelsen af de supplerende opgaver, det er blevet pålagt i henhold til denne forordning, dækkes af de procesgebyrer, som ansøgerne skal betale til Kontoret, og, hvis det er nødvendigt, af en brøkdel af de årsgebyrer, som indehavere af certifikater udstedt i henhold til kapitel III har betalt til de kompetente nationale myndigheder. Den brøkdel skal indledningsvis fastsættes på et vist niveau, men revideres hvert femte år med det formål at opnå finansiel bæredygtighed for de aktiviteter, som Kontoret udfører i henhold til denne forordning såvel som forordning [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] og [COM(2023) 221], såfremt Kontorets afholdte omkostninger ikke dækkes af de afgifter, som betales i henhold til nævnte forordninger.
2. Med henblik på stk. 1 fører hver kompetent national myndighed en opgørelse over årsgebyrer betalt af indehavere af certifikater i henhold til dette kapitel.
3. De udgifter, der afholdes af en kompetent national myndighed, der deltager i procedurer i henhold til dette kapitel, dækkes af Kontoret og betales årligt på grundlag af det antal sager, som den pågældende kompetente nationale myndighed har været involveret i i det foregående år.
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler om finansielle overførsler mellem Kontoret og medlemsstaterne, størrelsen af disse overførsler og det vederlag, som Kontoret skal betale i forbindelse

Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1).

med deltagelse af de kompetente nationale myndigheder, der er omhandlet i stk. 3. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 56.

↓ 469/2009 (tilpasset)

~~Artikel 20~~

~~Yderligere bestemmelser i forbindelse med udvidelsen af Fællesskabet~~

~~Med forbehold af de øvrige bestemmelser i denne forordning finder følgende bestemmelser anvendelse:~~

- ~~(a) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Bulgarien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. januar 2007.~~
- ~~(b) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent i Den Tjekkiske Republik, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt~~
 - ~~i) i Den Tjekkiske Republik efter 10. november 1999, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.~~
 - ~~ii) i Fællesskabet tidligst seks måneder inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet.~~
- ~~(c) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Estland er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet, eller for så vidt angår de patenter, for hvilke patentet er udstedt inden 1. januar 2000, inden for den seks måneders periode, der er fastsat i den estiske patentlov fra oktober 1999.~~
- ~~(d) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Cypern er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor første tilladelse til markedsføring blev givet. Uanset det foregående skal ansøgningen om certifikat indgives inden seks måneder efter datoen for patentets udstedelse, når tilladelsen til markedsføring blev givet inden udstedelsen af grundpatentet.~~
- ~~(e) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Letland er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.~~

- ~~(f) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, for hvilket der er indgivet ansøgning efter 1. februar 1994, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Litauen er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004.~~
- ~~(g) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Ungarn, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004.~~
- ~~(h) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Malta er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.~~
- ~~(i) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Polen, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden for en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. maj 2004.~~
- ~~(j) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat i Rumænien. I tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet, indrømmes der mulighed for at ansøge om et certifikat i en periode på seks måneder, der indledes senest den 1. januar 2007.~~
- ~~(k) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovenien er meddelt inden 1. maj 2004, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder efter 1. maj 2004, herunder i de tilfælde, hvor den i artikel 7, stk. 1, fastsatte periode er udløbet.~~
- ~~(l) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel i Slovakiet er meddelt efter 1. januar 2000, kan der udstedes et certifikat, såfremt ansøgningen om certifikatet var indgivet inden seks måneder efter den dato, hvor den første tilladelse til markedsføring blev givet, eller inden seks måneder efter 1. juli 2002, såfremt tilladelsen til markedsføring var meddelt inden denne dato.~~

↓ 2012 Tiltrædelsesakt (tilpasset)

- ~~(m) For ethvert lægemiddel, der er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, og for hvilket første tilladelse til markedsføring som lægemiddel er meddelt efter 1. januar 2003, kan der udstedes et certifikat i Kroatien, såfremt ansøgningen om certifikatet indgives inden seks måneder fra tiltrædelsesdatoen.~~

Artikel ~~542~~

Overgangsbestemmelser

- ~~1. Denne forordning finder hverken anvendelse på certifikater, der inden 2. januar 1993 er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden 2. juli 1992.~~

~~For så vidt angår Finland, Sverige og Østrig anvendes denne forordning ikke på certifikater, der er udstedt i henhold til disse landes nationale lovgivning før 1. januar 1995.~~

- ~~2.~~ Denne forordning finder anvendelse for ~~supplerende beskyttelses~~certifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i ☒ Tjekkiet ☒ ~~Den Tjekkiske Republik~~, Estland, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet inden de respektive tiltrædelsesdatoer.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 55

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Den i artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26, stk. 13, artikel 29, stk. 8, artikel 31, artikel 42, stk. 2, artikel 44, stk. 4, artikel 45, stk. 6, artikel 46, stk. 4, artikel 47, stk. 5, og artikel 50, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 56

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

↓ 2019/933 artikel 1, pkt. 5 (tilpasset)

Artikel ~~57~~⁵⁶

Evaluering

1. Senest fem år efter den dato, der er omhandlet i artikel 5, stk. 10, og hvert femte år derefter gennemfører Kommissionen en evaluering af artikel 5, stk. 2-9, og artikel 11, med henblik på at vurdere, om målene med disse bestemmelser er nået, og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Ud over at vurdere virkningen af undtagelsen for fremstilling til eksportformål skal der i særlig grad tages hensyn til virkningerne af at fremstille med henblik på oplagring, for at bringe dette produkt eller et lægemiddel, der indeholder det pågældende produkt, i omsætning på medlemsstaters markeder efter det relaterede certifikats udløb, på adgangen til lægemidler og offentlige sundhedsudgifter og på, om undtagelsen og navnlig den periode, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra a), nr. iii), er tilstrækkelig til at nå de mål, der er omhandlet i artikel 5, herunder for folkesundheden.

↓ ny

2. Senest i [Publikationskontoret, indsæt venligst: fem år efter anvendelsesdatoen] og derefter hvert femte år evaluerer Kommissionen desuden gennemførelsen af kapitel III.

Artikel 58

Overgangsbestemmelser for ansøgninger, der endnu ikke er færdigbehandlet

Artikel 20, stk. 2, finder ikke anvendelse på nationale ansøgninger om certifikater, der stadig er under behandling ved en kompetent national myndighed den xxxxxx [Publikationskontoret, indsæt venligst datoen for denne forordnings anvendelse], og som opfylder betingelserne i artikel 20, stk. 1.

↓ 469/2009 (tilpasset)

Artikel ~~59~~²²

Ophævelse

Forordning ☒ (EF) nr. 469/2009 ☒ (~~EOF~~) nr. ~~1768/92~~, som ændret ved de i bilag I nævnte retsakter, ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag ~~IV~~^H.

↓ (tilpasset)

Artikel ~~60~~²³

Ikrafttræden ☒ og anvendelse ☒

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

↓ ny

Artikel 20-53 og 55-57 finder anvendelse fra [Publikationskontoret: indsæt venligst den første dag i den tolvte måned efter forordningens ikrafttræden].

↓ 469/2009

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand