



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 28 Απριλίου 2023
(OR. en)

8894/23

**Διοργανικός φάκελος:
2023/0130 (COD)**

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	27 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2023) 231 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 231 final.

σνημμ.: COM(2023) 231 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα
(αναδιατύπωση)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) αποτελούν *ιδιότυπα* δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τα οποία παρατείνουν την 20ετή διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φάρμακα ή φυτοπροστατευτικά προϊόντα έως και κατά 5 έτη¹. Σκοπός τους είναι να αντισταθμίσουν την απώλεια αποτελεσματικής προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαιτίας των υποχρεωτικών και χρονοβόρων δοκιμών που απαιτούνται στην ΕΕ προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από ρυθμιστική αρχή για τα εν λόγω προϊόντα.

Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2023, με τη θέσπιση ενός και μόνο διπλώματος ευρεσιτεχνίας που θα καλύπτει όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη κατά τρόπο ενιαίο².

Η παρούσα πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση του συστήματος ΣΠΠ της ΕΕ όσον αφορά τα εθνικά ΣΠΠ για τα φάρμακα, καθώς και στη βελτίωση της διαφάνειας και της αποδοτικότητάς του. Η πρωτοβουλία αυτή ανακοινώθηκε στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022 ως πρωτοβουλία αριθ. 16 στο πλαίσιο του παραρτήματος II (πρωτοβουλίες του προγράμματος REFIT)³.

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 προβλέπεται η χορήγηση ΣΠΠ για τα φάρμακα (ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα) σε εθνικό επίπεδο βάσει εθνικών αιτήσεων, ανά χώρα. Ομοίως, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96 προβλέπονται ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Τα δύο αυτά μέτρα μαζί συνιστούν το καθεστώς ΣΠΠ της ΕΕ. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 έχει τροποποιηθεί αρκετές φορές και ότι πρέπει να γίνουν περαιτέρω τροποποιήσεις, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει, για λόγους σαφήνειας, να αναδιατυπωθεί, πράγμα που αποτελεί τον **πρώτο στόχο της παρούσας πρότασης** —και της παράλληλης πρότασης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 223].

Όπως επιβεβαιώθηκε με την αξιολόγηση που πραγματοποιήθηκε το 2020 [SWD(2020) 292 final], οι σημερινές αμιγώς εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση ΣΠΠ συνεπάγονται χωριστές διαδικασίες εξέτασης (παράλληλες ή μεταγενέστερες) στα κράτη μέλη. Αυτό συνεπάγεται την επανάληψη των ίδιων εργασιών, με αποτέλεσμα υψηλό κόστος και συχνότερες αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις αποφάσεις χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, μεταξύ άλλων και σε δικαστικές διαφορές ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Η έλλειψη συνέπειας μεταξύ των κρατών μελών στις αποφάσεις χορήγησης ή

¹ Διατίθεται πρόσθετη περίοδος προστασίας 6 μηνών, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, για τα φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στον παιδιατρικό πληθυσμό, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

² Το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ένας νόμιμος τίτλος που θα παρέχει ενιαία προστασία σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες στη βάση υπηρεσίας μίας στάσης. Από τον Απρίλιο του 2023, 17 κράτη μέλη αναμένεται να συμμετάσχουν στο σύστημα του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Για ενημερώσεις και περισσότερες πληροφορίες, βλ.: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_el.

³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Παραρτήματα της ανακοίνωσης της Επιτροπής — Πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2022, COM(2021) 645 final, 2021, σ. 10 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF).

απόρριψης ΣΠΠ είναι ο μόνος λόγος που επικαλούνται συχνότερα τα εθνικά δικαστήρια για προδικαστικές παραπομπές στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την εφαρμογή του καθεστώτος ΣΠΠ της ΕΕ. Συνεπώς, οι ισχύουσες αμιγώς εθνικές διαδικασίες οδηγούν σε σημαντική ανασφάλεια δικαίου.

Στο σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τη διανοητική ιδιοκτησία του Νοεμβρίου του 2020 [COM(2020) 760 final], το οποίο βασίζεται στην αξιολόγηση των ΣΠΠ, υπογραμμίζεται η ανάγκη αντιμετώπισης του υπολειπόμενου κατακερματισμού του συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας της ΕΕ. Στο σχέδιο σημειώνεται ότι, για τα φάρμακα και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, η προστασία των ΣΠΠ είναι διαθέσιμη μόνο σε εθνικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Στο ίδιο πνεύμα, στη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη [COM(2020) 761 final] τονίζεται η σημασία της επένδυσης σε έρευνα και ανάπτυξη για τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων. Στη στρατηγική τονίζεται, ωστόσο, ότι οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή των καθεστώτων διανοητικής ιδιοκτησίας, ιδίως όσον αφορά τα ΣΠΠ, οδηγούν σε αλληλεπικαλύψεις και αδυναμίες που επηρεάζουν την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Τόσο το Συμβούλιο⁴ όσο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁵ κάλεσαν την Επιτροπή να διορθώσει τα εν λόγω ελαττώματα.

Ως εκ τούτου, ένας **δεύτερος στόχος της παρούσας πρότασης** είναι η καθιέρωση μιας κεντρικής διαδικασίας χορήγησης ΣΠΠ για τα φάρμακα. Αυτό θα παράσχει τη δυνατότητα στους αιτούντες να λάβουν ΣΠΠ στα αντίστοιχα καθορισμένα κράτη μέλη με την επιφύλαξη της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σε/για καθένα από αυτά, με την κατάθεση ενιαίας «κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ» που θα υποβάλλεται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης.

Ενώ η εν λόγω εξέταση θα διεξάγεται από κεντρική αρχή, η πραγματική χορήγηση των ΣΠΠ θα πραγματοποιείται από τις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες των καθορισμένων κρατών μελών, με βάση θετική γνώμη της κεντρικής αρχής εξέτασης. Η γνώμη της κεντρικής αρχής εξέτασης θα είναι δεσμευτική για τις εθνικές υπηρεσίες των καθορισμένων κρατών μελών.

Μια παράλληλη πρόταση [COM(2023) 223], με παρόμοιες διατάξεις για τα φάρμακα⁶, αφορά τα ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Τα βασικά ουσιαστικά χαρακτηριστικά της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας —δηλαδή οι όροι για τη λήψη πιστοποιητικών, καθώς και τα έννομα αποτελέσματά τους— είναι τα ίδια με εκείνα του υφιστάμενου καθεστώτος ΣΠΠ. Η παρούσα πρόταση εισάγει νέες διαδικαστικές διατάξεις όσον αφορά την κεντρική εξέταση και δεν αποσκοπεί στην τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής ούτε του αποτελέσματος των δικαιωμάτων που παρέχονται με τα εθνικά ΣΠΠ που χορηγούνται επί του παρόντος σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009. Οι ίδιες νέες διαδικαστικές διατάξεις περιλαμβάνονται επίσης στην

⁴ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας της 10ης Νοεμβρίου 2020 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/el/pdf>.

⁵ Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, Έκθεση σχετικά με σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό τη στήριξη της ανάκαμψης και της ανθεκτικότητας της ΕΕ [2021/2007(INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EL.html.

⁶ Ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα.

προαναφερθείσα παράλληλη πρόταση σχετικά με τα ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 223].

Συγχρόνως, γίνονται παράλληλες προτάσεις για τη δημιουργία ενιαίων πιστοποιητικών για τα φάρμακα [πρβλ. COM(2023) 222] και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [πρβλ. COM(2023) 221]. Οι αιτήσεις για τα εν λόγω ενιαία πιστοποιητικά θα υποβάλλονται στην ίδια κεντρική διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στην παρούσα πρόταση, ιδίως στην περίπτωση αιτήσεων «με σωρευμένα αιτήματα» για ενιαίο πιστοποιητικό και εθνικά πιστοποιητικά, όπως εξηγείται κατωτέρω. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται πλήρης συνέπεια σε ολόκληρη τη δέσμη μεταρρυθμίσεων του ΣΠΠ.

Στον παρόντα πίνακα εξηγούνται οι σκοποί των τεσσάρων σχετικών προτάσεων:

<u>Φάρμακα</u>		<u>Φυτοπροστατευτικά προϊόντα</u>
ΠΡΟΤΑΣΗ 1 Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φάρμακα (αναδιατύπωση)	← Άρθρο 114 της ΣΛΕΕ →	ΠΡΟΤΑΣΗ 2 Κανονισμός σχετικά με το ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (αναδιατύπωση)
ΠΡΟΤΑΣΗ 3 Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φάρμακα	← Άρθρο 118 της ΣΛΕΕ →	ΠΡΟΤΑΣΗ 4 Κανονισμός σχετικά με το ενιαίο ΣΠΠ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι τίποτα δεν θα εμποδίσει την χορήγηση των εθνικών ΣΠΠ, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και στο κεφάλαιο II της παρούσας πρότασης, βάσει ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Τέλος, η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της «δέσμης μέτρων για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της ΕΕ» που ανακοινώθηκε το 2023, η οποία, εκτός από την αναθεώρηση, τον εκσυγχρονισμό και την εισαγωγή ενός συστήματος για τα ενιαία συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, περιλαμβάνει μια νέα πρωτοβουλία για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τη νομοθεσία για τα ουσιώδη για τη λειτουργία προτύπου διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η πρόταση συμπληρώνει επίσης το ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, το οποίο αποτελεί σημαντικό βήμα προς την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε τη σημασία ενός ισχυρού και ισορροπημένου συστήματος διανοητικής ιδιοκτησίας για την παροχή των απαραίτητων κινήτρων για την ανάπτυξη νέων θεραπειών και εμβολίων στις οποίες θα έχουν πρόσβαση οι ασθενείς. Υπογράμμισε επίσης την ανάγκη για διαφανείς και εύκολα προσβάσιμες πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των ΣΠΠ, για να διευκολυνθούν πιθανές συνεργασίες, χορηγήσεις αδειών και αναλύσεις ελεύθερης λειτουργίας⁷. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα ΣΠΠ στηρίζουν καθοριστικά την

⁷ Στο πλαίσιο αυτό, έχουν γίνει συζητήσεις με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας, στις οποίες τα εθνικά/περιφερειακά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κλήθηκαν να μοιραστούν

προσπάθεια της ΕΕ για την οικοδόμηση Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, καθώς και για συναφείς πρωτοβουλίες της, όπως η νέα ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)⁸, το EU FAB⁹ και η φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη.

Επομένως, η προτεινόμενη κεντρική διαδικασία είναι πλήρως συνεπής προς την υφιστάμενη φαρμακευτική νομοθεσία και προς άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις, ιδίως προς το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ (στο εξής: ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας), όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012, και τη σχετική συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας. Το σύστημα ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αρχίσει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2023.

Επιπλέον, η παρούσα πρόταση είναι πλήρως συμβατή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα, ο οποίος προβλέπει πιθανή «παράταση για παιδιατρικά φάρμακα» των ΣΠΠ για τα φάρμακα υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

Επιπλέον, η παρούσα πρόταση συμπληρώνει τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη και τη βούλησή της να προωθηθούν τόσο η καινοτομία στα φάρμακα όσο και η καλύτερη πρόσβαση σε αυτά, καθώς και τις σχετικές νομοθετικές αλλαγές που προβλέπονται σε σχέση με την κανονιστική προστασία (*[Υπηρεσία Εκδόσεων, να προστεθεί παραπομπή στην υπό εξέλιξη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας]*).

Τέλος, η μεταρρύθμιση του ΣΠΠ και οι άλλες πρωτοβουλίες που περιλαμβάνονται στο σχέδιο δράσης για τη διανοητική ιδιοκτησία συμβάλλουν στην ευρύτερη στρατηγική καινοτομίας της ΕΕ.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

• Νομική βάση

Η παρούσα πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ενιαία (ή «εσωτερική») αγορά. Πρόκειται για την ίδια νομική βάση που χρησιμοποιήθηκε για τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1610/96 (πρώην άρθρο 100α και, στη συνέχεια, άρθρο 95, αντίστοιχα, της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως ήταν τότε). Για άλλη μια φορά είναι αναγκαία η αναδρομή στο άρθρο 114 για να προσαρμοστεί το καθεστώς ΣΠΠ της ΕΕ υπό το πρίσμα του τρόπου εφαρμογής του υφιστάμενου συστήματος. Παρότι τα ΣΠΠ είναι ήδη εναρμονισμένα, εξακολουθούν να υπάρχουν περιπτώσεις που ορισμένα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει ΣΠΠ, ενώ πανομοιότυπες αιτήσεις έχουν απορριφθεί σε άλλα ή έχουν γίνει δεκτές με διαφορετικό πεδίο εφαρμογής. Συνεπώς, οι αιτούντες ΣΠΠ υπόκεινται σε αποκλίνουσες

πληροφορίες σχετικά με τις συνεργασίες τους με δημόσια προσβάσιμες βάσεις δεδομένων που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οι οποίες αφορούν φάρμακα και εμβόλια, όπως η MedsPaL. Βλ.: Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας, Μόνιμη Επιτροπή για το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, 32η συνεδρίαση, SCP/32/7, 2020.

⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ανακοίνωση της Επιτροπής — Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19 [COM(2021) 78].

⁹ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «Ερωτήσεις και απαντήσεις: Εκκολαπτήριο HERA — Προνοώντας μαζί έναντι της απειλής των παραλλαγών της νόσου COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/qanda_21_642).

αποφάσεις σε ολόκληρη την ΕΕ σχετικά με το ίδιο προϊόν, ενώ επιβαρύνονται με δαπάνες για την εφαρμογή και τη διατήρηση των ΣΠΠ σε διάφορα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, απαιτείται περαιτέρω δράση της ΕΕ για την αντιμετώπιση αυτών των ζητημάτων και μπορεί, σε αντίθεση με την εθνική παρέμβαση των κρατών μελών, να εξασφαλιστεί ένα συνεκτικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ και να μειωθεί το συνολικό κόστος και το βάρος των τελών που πρέπει να καταβληθούν σε πολλά κράτη μέλη. Η περαιτέρω δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα ενισχύσει την ακεραιότητα της ενιαίας αγοράς παρέχοντας ένα κεντρικό, ισορροπημένο και διαφανές σύστημα ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ και θα μετριάσει τις αρνητικές συνέπειες των περιπτώσεων και δυνητικά αποκλινουσών διαδικασιών με τις οποίες έρχονται αντιμέτωποι οι αιτούντες¹⁰. Ως εκ τούτου, από τη φύση της, η δράση σε ενωσιακό επίπεδο δικαιολογείται επίσης για να εξασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς καινοτόμων φαρμάκων που υπόκεινται σε άδειες κυκλοφορίας. Η δράση σε ενωσιακό επίπεδο θα επιτρέψει επίσης στους καινοτόμους παρασκευαστές και τους παρασκευαστές βιοομοειδών να αποκομίσουν τα οφέλη ενός αποτελεσματικού πλαισίου διανοητικής ιδιοκτησίας στις οικείες αγορές προϊόντων.

- **Επικουρικότητα**

Οι στόχοι στους οποίους βασίζεται η πρόταση μπορούν να επιτευχθούν μόνο σε επίπεδο Ένωσης. Η προσέγγιση σε ενωσιακό επίπεδο που εφαρμόζεται με την κεντρική διαδικασία που προβλέπεται στην παρούσα πρόταση θα εξασφαλίσει ότι οι ισχύοντες κανόνες και διαδικασίες είναι συνεπείς σε ολόκληρη την Ένωση, με αποτέλεσμα να διασφαλίζεται η ασφάλεια δικαίου για όλους τους σχετικούς συμμετέχοντες στην αγορά.

- **Αναλογικότητα**

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των καθορισμένων στόχων. Το πεδίο εφαρμογής της περιορίζεται στις πτυχές που τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικά από μόνα τους και στις οποίες η δράση της ΕΕ μπορεί να αποφέρει καλύτερα αποτελέσματα, π.χ. όσον αφορά συνεπείς αποφάσεις επί αιτήσεων ΣΠΠ για τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους, καθώς και για τη βελτίωση της διαφάνειας και της ασφάλειας δικαίου.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Δεδομένου ότι η ισχύουσα νομοθεσία για τα ΣΠΠ διέπεται μόνο από κανονισμούς, δεν μπορεί να προβλεφθεί άλλη πράξη για την αναδιατύπωση της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ για τα ΣΠΠ [κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΕ) 2019/933] και την καθιέρωση κεντρικής διαδικασίας.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις και έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Το 2020 πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση του καθεστώτος ΣΠΠ [SWD(2020) 292]. Διαπιστώθηκε ότι τα ΣΠΠ προωθούν την καινοτομία και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων και φυτοπροστατευτικών προϊόντων, επειδή βοηθούν τις εταιρείες να αποσβέσουν το κόστος

¹⁰ Υπόθεση C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

των επενδύσεών τους σε έρευνα και ανάπτυξη. Παρότι οι κανονισμοί ΣΠΠ παρέχουν κοινό πλαίσιο εντός της ΕΕ, η διαχείρισή τους γίνεται σε εθνικό επίπεδο. Ο κατακερματισμός αυτός συνεπάγεται υψηλό κόστος και επιβάλλει διοικητικό φόρτο στους αιτούντες (ιδίως στις ΜΜΕ) και στις εθνικές διοικήσεις. Οδηγεί επίσης σε ανασφάλεια δικαίου, καθώς το πεδίο προστασίας μπορεί να παρουσιάζει διαφορές σε ολόκληρη την ΕΕ. Αυτό έχει αρνητικό αντίκτυπο στους χρήστες ΣΠΠ και στους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων. Αυτές οι αρνητικές επιπτώσεις ενισχύονται από την έλλειψη διαφάνειας, ιδίως από διασυννοριακή άποψη, με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται η ανίχνευση του τι είδους προστασίας των ΣΠΠ ισχύει, για ποια προϊόντα και σε ποια κράτη μέλη. Αυτό επηρεάζει τόσο τους κατόχους ΣΠΠ όσο και τους παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων.

Η αξιολόγηση της απαλλαγής της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ, η οποία αποτελεί εξαίρεση που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933, με τον οποίο τροποποιήθηκε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009, και περιλαμβάνεται στην παρούσα πρόταση, θα πραγματοποιηθεί στο εγγύς μέλλον [όπως προβλέπεται στο άρθρο 21α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009].

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Η Επιτροπή διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση κατά την αξιολόγηση του καθεστώτος ΣΠΠ (μεταξύ της 12ης Οκτωβρίου 2017 και της 4ης Ιανουαρίου 2018)¹¹. Επιπλέον, η μελέτη του Ινστιτούτου Max Planck που αναφέρεται παρακάτω περιλάμβανε έρευνα των ενδιαφερόμενων φορέων στα κράτη μέλη, η οποία διεξήχθη το 2017 από το Ινστιτούτο Allensbach (στο εξής: έρευνα Allensbach), η οποία περιλάμβανε διάφορα ερωτήματα σχετικά με τη λειτουργία των τρέχοντων (εθνικών) καθεστώτων ΣΠΠ. Επιπλέον, από τις 8 Μαρτίου έως τις 5 Απριλίου 2022, οι ενδιαφερόμενοι μπορούσαν να υποβάλουν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας της Επιτροπής για τη συγκέντρωση στοιχείων. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράρτημα 2 της εκτίμησης επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

- **Σύλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Η μελέτη που¹² διεξήχθη το 2018 από το Ινστιτούτο Max Planck σχετικά με τις νομικές πτυχές των ΣΠΠ στην ΕΕ (ιδίως το κεφάλαιο 22) παρέχει βασικά ευρήματα σχετικά με τη λειτουργία του ισχύοντος καθεστώτος ΣΠΠ (για τα φάρμακα). Η πρόσθετη μελέτη του Ινστιτούτου Max Planck που ολοκληρώθηκε το 2022¹³ παρέχει μια βαθύτερη ανάλυση του σχεδιασμού μιας κεντρικής διαδικασίας.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Στο τέλος του 2022 πραγματοποιήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων η οποία υποβλήθηκε στην επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου και, μετά την νέα υποβολή της, έλαβε θετική γνώμη στις 16 Δεκεμβρίου 2022 [SWD(2023) 118].

Εντοπίστηκαν οι εξής επιλογές:

- Επιλογή 0: καμία αλλαγή πολιτικής.

¹¹ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=en>

¹² <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=en>.

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

- Επιλογή 1: κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των ισχύοντων καθεστώτων ΣΠΠ. Η εν λόγω επιλογή θα παρέχει κοινές κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΥΔΕ) σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα ΣΠΠ, με βάση την πείρα που έχει αποκομιστεί από αυτά και τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΔΕΕ). Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές συνιστούν επίσης κοινούς κανόνες για τη δημοσίευση και την προσβασιμότητα των πληροφοριών για τα ΣΠΠ στα εθνικά μητρώα.
- Επιλογή 2: αμοιβαία αναγνώριση εθνικών αποφάσεων. Αυτό θα επέτρεπε στους αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για ΣΠΠ σε καθορισμένη ΕΥΔΕ, γνωστή ως υπηρεσία αναφοράς, η απόφαση της οποίας θα αναγνωρίζεται από όλες τις άλλες ΕΥΔΕ.
- Επιλογή 3: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε μη δεσμευτική γνώμη. Με τον τρόπο αυτό θα δημιουργηθεί μια κεντρική αρχή για την υποβολή αιτήσεων για ΣΠΠ στην ΕΕ, που θα εξετάζει τις αιτήσεις και θα εκδίδει γνώμη σχετικά με το αν θα χορηγηθεί ΣΠΠ ή όχι. Οι ΕΥΔΕ θα μπορούν να ακολουθήσουν αυτήν τη γνώμη ή, εναλλακτικά, να διεξάγουν τη δική τους εξέταση. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα διατηρείται σε εθνικό επίπεδο. Μόνο οι κάτοχοι ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας —και, για τα φάρμακα, κεντρικής άδειας κυκλοφορίας— θα μπορούν να χρησιμοποιήσουν το εν λόγω σύστημα.
- Επιλογή 4: κεντρική υποβολή και εξέταση των αιτήσεων για ΣΠΠ που οδηγεί σε δεσμευτική γνώμη. Αυτό είναι πανομοιότυπο με την επιλογή 3, αλλά οι ΕΥΔΕ θα πρέπει να ακολουθήσουν τη γνώμη. Συνεπώς, ενώ οι αποφάσεις για τη χορήγηση προστασίας των ΣΠΠ θα εξακολουθούν να λαμβάνονται από τις εθνικές υπηρεσίες, η έκβαση των εν λόγω αποφάσεων θα καθορίζεται από μια κεντρική αρχή.
- Επιλογή 5: ένα «ενιαίο ΣΠΠ» που συμπληρώνει το ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η κεντρική αρχή, εκτός από την εξέταση των αιτήσεων, θα χορηγεί «ενιαίο ΣΠΠ» στους αιτούντες με ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ενιαίας ισχύος. Το ενιαίο ΣΠΠ θα έχει ισχύ μόνο στην επικράτεια των (αρχικά 17) κρατών μελών που είναι μέρη της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Οι παρούσες επιλογές δεν θα αντικαταστήσουν τα εθνικά ΣΠΠ, αλλά θα παρέχουν εναλλακτικές οδούς για την εξασφάλιση προστασίας των ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο συνδυασμός των επιλογών 4 και 5 αποτελεί την προτιμώμενη επιλογή. Θα προβλέπει μια κεντρική διαδικασία που θα μπορεί να οδηγήσει στη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ σε ορισμένα ή σε όλα τα κράτη μέλη και/ή ενιαίου ΣΠΠ (που θα καλύπτει τα κράτη μέλη στα οποία ισχύει το κύριο ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας). Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ποιος θα πρέπει να ενεργεί ως αρχή εξέτασης, εξετάστηκαν διάφορα κριτήρια: λογοδοσία (ιδίως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο), ευθυγράμμιση με τις γενικές πολιτικές αξίες και τις τρέχουσες προτεραιότητες πολιτικής της ΕΕ και πείρα στην ουσιαστική αξιολόγηση των ΣΠΠ. Ως εκ τούτου, προτείνεται να καταστεί κεντρική αρχή εξέτασης το Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της ΕΕ (στο εξής: EUIPO), με την υποστήριξη των εθνικών υπηρεσιών.

Η επιλογή 1, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για την εξέταση των εθνικών αιτήσεων για ΣΠΠ, δεν θα αρκούσε από μόνη της για να ξεπεραστούν οι διαφορές μεταξύ των εθνικών πρακτικών, καθότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν θα είναι δεσμευτικές. Ωστόσο, στο πλαίσιο των προτιμώμενων επιλογών 4 και 5, το EUIPO θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές που να αντανakλούν την πρακτική του. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα

αξιοποιούνται πρακτικά τόσο από τους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τις διαδικασίες σχετικά με τα ΣΠΠ όσο και από τους χρήστες τους, μεταξύ άλλων από τους επαγγελματίες συμβούλους που βοηθούν τους αιτούντες (π.χ. προσφέροντας παραδείγματα). Η εν λόγω καθοδήγηση θα περιλαμβάνει τις πρακτικές που αναπτύσσονται από τις εξεταστικές επιτροπές, ιδίως με δεδομένο ότι θα περιλαμβάνουν εξεταστές από διάφορα κράτη μέλη, για τη βελτίωση της συνέπειας μεταξύ των πρακτικών εξέτασης στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας. Επιπλέον, οι εθνικές υπηρεσίες μπορούν επίσης να επωφελούνται από κατευθυντήριες γραμμές που εκπονεί η αρχή εξέτασης για τις δικές τους (εθνικές) διαδικασίες εξέτασης.

Με την επιλογή 2 μπορεί να μην παρέχεται επαρκής δυνατότητα πρόβλεψης, δεδομένου ότι ορισμένα γραφεία αναφοράς θα μπορούσαν να είναι πιο επιεική από άλλα, με συνέπεια την «ευκαιριακή επιλογή δικαιοδοτικού οργάνου», ενώ με την επιλογή 3 μόνο θα επιτρέπεται στα γραφεία να επανεξετάσουν την αίτηση για ΣΠΠ, και αυτό μπορεί να έχει ως συνέπεια αποκλίσεις όσον αφορά την απόφαση χορήγησης ή απόρριψης ΣΠΠ, με αποτέλεσμα τον περαιτέρω κατακερματισμό της ενιαίας αγοράς.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η παροχή στους κατόχους ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της δυνατότητας να αποκτήσουν διάφορα (εθνικά) ΣΠΠ σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω κεντρικής διαδικασίας θα αποτελούσε σημαντική απλούστευση σε σύγκριση με την τρέχουσα κατάσταση στην οποία οι εθνικές ΣΠΠ πρέπει να εφαρμόζονται και να χορηγούνται χωριστά σε κάθε κράτος μέλος. Η προτεινόμενη νέα κεντρική διαδικασία αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του κόστους και του διοικητικού φόρτου για τους αιτούντες, καθώς και σε βελτίωση της ασφάλειας δικαίου και της διαφάνειας, μεταξύ άλλων και για τρίτους (π.χ. παρασκευαστές γενόσημων φαρμάκων).

Επιπλέον, όσον αφορά τα φάρμακα, η παρούσα πρόταση θα έχει ως αποτέλεσμα έναν ενιαίο κανονισμό για τα ΣΠΠ αντί για τρεις, όπως θα είχε προκύψει από την πρόταση δημιουργίας κεντρικής διαδικασίας μέσω ενός αυτοτελούς κανονισμού, χωρίς να επηρεάζεται ο υφιστάμενος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 [όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933]. Με άλλα λόγια, με την παρούσα πρόταση —η οποία θα αναδιατυπώσει και θα καταργήσει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009, ο οποίος τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933— θα επιτευχθεί μια έκβαση τύπου «για κάθε θέσπιση, δύο καταργήσεις».

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα, ιδίως επειδή δεν προτείνεται να τροποποιηθούν τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υφιστάμενων καθεστώτων ΣΠΠ (π.χ. προϋποθέσεις χορήγησης, πεδίο εφαρμογής, αποτελέσματα). Η πρωτοβουλία είναι σύμφωνη με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, καθόσον παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου στους αιτούντες για τη χορήγηση δικαιώματος διανοητικής ιδιοκτησίας και, εν ανάγκη, σε τρίτους, προβλέποντας τις διαδικαστικές προϋποθέσεις για την εξέταση, την ανακοπή και την προσφυγή ενώπιον της κεντρικής αρχής.

Ειδικότερα, σε περίπτωση αρνητικής γνώμης της κεντρικής εξέτασης, ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO. Οι αιτήσεις μπορούν επίσης να υποβάλλονται από τρίτους.

Επιπλέον, μια εθνική υπηρεσία μπορεί να αποφασίσει να μη χορηγήσει ΣΠΠ, παρά τη θετική γνώμη εξέτασης, σε ορισμένες στενά καθορισμένες περιπτώσεις, δηλαδή όταν οι πραγματικές συνθήκες στο εν λόγω κράτος μέλος έχουν αλλάξει μετά την υποβολή της κεντρικής αίτησης (όπως το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πλέον δεν ισχύει). Επιπλέον, οι εξεταστές από τις εθνικές υπηρεσίες θα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην κεντρική διαδικασία εξέτασης και θα

συμμετέχουν στην ουσιαστική εξέταση της αίτησης, καθώς και θα μπορούν να συμμετέχουν σε διαδικασίες ανακοπής.

Από την άλλη πλευρά, οι τρίτοι θα μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις κατά την εξέταση μιας κεντρικής αίτησης και να ασκούν ανακοπή κατά μιας γνώμης εξέτασης. Όταν τα εθνικά ΣΠΠ χορηγούνται από εθνικές υπηρεσίες βάσει θετικής γνώμης, οι τρίτοι θα μπορούν επίσης να αμφισβητήσουν την ισχύ τους ενώπιον των αντίστοιχων εθνικών δικαστηρίων ή άλλων αρμόδιων φορέων, όπως είναι ήδη δυνατό σήμερα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009.

Όπως εξηγείται περαιτέρω στον τίτλο «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατωτέρω, οι ανησυχίες για την ασφάλεια δικαίου απαιτούν τον αποκλεισμό της εθνικής διόδου όταν ζητείται προστασία των ΣΠΠ για ένα συγκεκριμένο προϊόν, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την κεντρική διαδικασία —δηλαδή, σε μια τέτοια περίπτωση, η υποβολή χωριστών εθνικών αιτήσεων ενώπιον των εθνικών υπηρεσιών θα πρέπει να απαγορεύεται. Αυτό αποσκοπεί στην αποφυγή αποκλίσεων μεταξύ των εθνικών αποφάσεων, καθότι οι εν λόγω αποκλίσεις θα αποφεύγονται με τη χρήση της κεντρικής διαδικασίας, και στην αποτροπή των χρηστών από την υποβολή εθνικών αιτήσεων για ΣΠΠ μόνον ενώπιον εθνικών υπηρεσιών των οποίων η πρακτική εξέτασης είναι λιγότερο αυστηρή. Αυτή η πρακτική είναι παρόμοια με την ευκαιριακή επιλογή δικαιοδοτικού οργάνου και υπονομεύει το σύστημα ΣΠΠ. Οι αιτούντες μπορούν να επιδιώξουν να υποβάλουν ασθενείς αιτήσεις σε εθνικό επίπεδο με την ελπίδα να λάβουν ΣΠΠ από πιο επιεικείς υπηρεσίες.

Αντιθέτως, όπως εξηγείται περαιτέρω κατωτέρω στο πλαίσιο της «ενιαίας ΣΠΠ», η παρούσα πρόταση δεν αποκλείει τις κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ που ορίζουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη τα οποία συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα ενδεχομένως τη χορήγηση εθνικών ΣΠΠ στα εν λόγω κράτη μέλη, εφόσον αποκλείεται η διπλή προστασία, ακόμη και όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ.

Η σύγκριση αυτών των δύο προτεινόμενων μέτρων δεν δείχνει αδικαιολόγητη διαφορά μεταχείρισης. Πράγματι, μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ο αιτών, ενώ κατέχει ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν έχει συμφέρον να αποκτήσει ΣΠΠ σε όλα τα κράτη μέλη που καλύπτει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, ο αιτών δεν θα πρέπει να υποχρεωθεί να υποβάλει αίτηση για ενιαίο ΣΠΠ, ακόμη και αν πληρούνται οι προϋποθέσεις. Από την άλλη πλευρά, ο αποκλεισμός της εθνικής διόδου για την κεντρική διαδικασία δεν δημιουργεί ποτέ την υποχρέωση να οριστούν όλα τα κράτη μέλη για τα οποία η κεντρική διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συγκεκριμένες περιστάσεις, καθώς ο αιτών είναι ελεύθερος να επιλέξει ποια κράτη μέλη θα πρέπει να οριστούν.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρόταση δεν θα έχει καμία επίπτωση στον προϋπολογισμό της ΕΕ, δεδομένου ότι το σύστημα θα παραμείνει πλήρως αυτοχρηματοδοτούμενο από τα τέλη των αιτούντων, όπως συμβαίνει ήδη με τα υφιστάμενα καθεστώτα ΣΠΠ που διέπονται από τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 469/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1610/96, και θα εφαρμοστεί από την αρχή εξέτασης, το EUIPO. Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης των καθηκόντων στο EUIPO, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του EUIPO. Στο παράρτημα 5Δ της εκτίμησης των επιπτώσεων παρέχεται ανάλυση του δημοσιονομικού αντίκτυπου στην αρχή εξέτασης.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στα κράτη μέλη (εθνικές υπηρεσίες) θα παραμείνουν επίσης χαμηλές. Πράγματι, ενώ ο αριθμός των ΣΠΠ για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για κάθε έτος είναι πιθανό να αυξηθεί, προς το παρόν είναι αρκετά χαμηλός, ακόμη και σε μεγάλα

κράτη μέλη. Για παράδειγμα, το 2017 υποβλήθηκαν 70 αιτήσεις ΣΠΠ στη Γερμανία και 72 στη Γαλλία. Ο μεγαλύτερος αριθμός αιτήσεων (95) υποβλήθηκε στην Ιρλανδία. Το μέσο κόστος ποικίλλει ανάλογα με τη χώρα. Με βάση την τρέχουσα μέση κάλυψη (20 κράτη μέλη) και τη διάρκεια (3,5 έτη), η προστασία των ΣΠΠ για κάποιο προϊόν θα κόστιζε περίπου 98 500 EUR κατά μέσο όρο. Για να καλύψει και τα 27 κράτη μέλη για 5 έτη, ο ενδιαφερόμενος θα πλήρωνε σχεδόν 192 000 EUR συνολικά (χωρίς να συμπεριλαμβάνονται οι αμοιβές που χρεώνουν οι δικηγόροι με ειδίκευση σε διπλώματα ευρεσιτεχνίας). Για ανάλυση του κόστους, βλ. παράρτημα 5B της εκτίμησης των επιπτώσεων [SWD(2023) 118].

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Προβλέπεται ότι η αξιολόγηση θα πραγματοποιείται κάθε 5 έτη.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Συνολική διάρθρωση της πρότασης

Το κεφάλαιο I της πρότασης περιλαμβάνει ορισμούς και άλλες γενικές διατάξεις.

Το κεφάλαιο II της πρότασης περιλαμβάνει τις περισσότερες από τις υφιστάμενες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 σχετικά με τις εθνικές αιτήσεις πιστοποιητικών που υποβάλλονται στις εθνικές υπηρεσίες¹⁴ [όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933], χωρίς να αλλοιώνεται η ουσία τους, εκτός από τις μικρές τεχνικές προσαρμογές του αναδιατυπωμένου κανονισμού στα τρέχοντα πρότυπα σύνταξης που εξασφαλίζουν καλύτερη ευθυγράμμιση με ορισμένες διατάξεις της αντίστοιχης πρότασης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [COM(2023) 223], η οποία προέρχεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1610/96.

Το κεφάλαιο III περιλαμβάνει νέες διατάξεις που καθορίζουν τη νέα κεντρική διαδικασία.

Το κεφάλαιο IV περιέχει τις τελικές διατάξεις, μεταξύ άλλων την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009.

Κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Οι υφιστάμενοι κανονισμοί για το ΣΠΠ δεν επιβάλλουν κανένα περιορισμό στα είδη των («κύριων») διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα οποία πρέπει να βασίζεται μια εθνική αίτηση για ΣΠΠ. Συνεπώς, αυτά μπορεί να είναι: 1) εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που προκύπτει είτε από αίτηση εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας είτε από αίτηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας· ή 2) ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ένα «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ»). Για να αρθεί κάθε παρεμπόδιση ανασφάλεια δικαίου, η δυνατότητα να στηριχθεί κανείς σε αυτό το δεύτερο είδος διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αποσαφηνιστεί με μικρές τροποποιήσεις, στις αιτιολογικές σκέψεις της παρούσας πρότασης, οι οποίες αναφέρονται ρητά σε ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ως προς αυτό, πρέπει να σημειωθεί ότι η παράγραφος 21 της αιτιολογικής έκθεσης της πρώτης πρότασης κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα [COM(90) 101] πρόβλεπε ότι «όταν γίνεται χρήση της ευρωπαϊκής διαδικασίας για

¹⁴ Πιο συγκεκριμένα, υποβάλλεται στην αρμόδια υπηρεσία βιομηχανικής ιδιοκτησίας του οικείου κράτους μέλους, εκτός εάν έχει οριστεί άλλη αρχή για τον σκοπό αυτό.

την απόκτηση κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είναι επίσης αναγκαίο το πιστοποιητικό να μπορεί να ισχύει εξίσου για τα φάρμακα που προστατεύονται με κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» (πλέον αναφέρεται ως «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ» ή, πιο ανεπίσημα, ως «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»).

Προτείνεται οι αιτήσεις για ΣΠΠ που υποβάλλονται στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας (κεφάλαιο ΙΙΙ της παρούσας πρότασης) να βασίζονται μόνο σε ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας ως «κύρια διπλώματα ευρεσιτεχνίας», συμπεριλαμβανομένου ενός ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ. Αυτό θα διευκολύνει την εξέταση των κεντρικών αιτήσεων για ΣΠΠ, διότι η υποβολή και η εξέταση μιας αίτησης ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εάν είναι θετική, έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο παρέχει, με ελάχιστες εξαιρέσεις, πανομοιότυπες αξιώσεις για όλες τις καθορισμένες χώρες, οι οποίες απαιτούνται για τα ενιαία διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Επιπλέον, σήμερα οι περισσότερες εφευρέσεις, και ιδίως τα φάρμακα, που έχουν κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην ΕΕ προστατεύονται με ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία χορηγούνται μόνο ως αποτέλεσμα διεξοδικής διαδικασίας εξέτασης και όχι με εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία σε πολλά κράτη μέλη δεν υπόκεινται σε ενδελεχή ουσιαστική εξέταση.

Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, η δυνατότητα να βασίζονται οι κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ σε εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα ήταν πιο απαιτητική όσον αφορά την εξέταση των εν λόγω αιτήσεων, καθώς θα ήταν αναγκαίο να εξεταστεί χωριστά, για καθένα από τα ορισθέντα κράτη μέλη, αν το υπό εξέταση προϊόν προστατεύεται πράγματι από καθένα από τα αντίστοιχα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που ισχύουν, τα οποία δεν θα έχουν απαραίτητα τις ίδιες αξιώσεις. Επίσης, αυτό ενδέχεται να θίξει την ασφάλεια δικαίου.

Η απαίτηση να είναι οι αξιώσεις του κύριου (ευρωπαϊκού) διπλώματος ευρεσιτεχνίας πανομοιότυπες για όλα τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε μια κεντρική αίτηση για ΣΠΠ θα διευκόλυνε την εξέταση της αίτησης. Ωστόσο, οι περιπτώσεις στις οποίες ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιλαμβάνει δύο ή περισσότερα σύνολα αξιώσεων για διαφορετικά κράτη μέλη είναι αρκετά σπάνιες και μόνο σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις υπάρχουν περισσότερα από δύο σύνολα αξιώσεων. Για τον λόγο αυτό, η παρούσα πρόταση δεν περιλαμβάνει την απαίτηση οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να είναι πανομοιότυπες για όλα τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε κεντρική αίτηση για ΣΠΠ.

Στις περιπτώσεις που θα μπορούσε να υποβληθεί κεντρική αίτηση, δηλαδή όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η άδεια κυκλοφορίας είναι κεντρική, θα μπορούσε να είχε γίνει η επιλογή να επιτραπεί επίσης στους αιτούντες να υποβάλουν εθνικές αιτήσεις για ΣΠΠ. Ωστόσο, με βάση τα πορίσματα της αξιολόγησης που ολοκληρώθηκε το 2020, η οποία αποκάλυψε διαφορές μεταξύ των πρακτικών χορήγησης των διαφόρων εθνικών υπηρεσιών, αυτό θα είχε ενδεχομένως ως αποτέλεσμα οι αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για πιστοποιητικά σε κράτη μέλη με λιγότερο αυστηρά πρότυπα εξέτασης, προκειμένου να αποφύγουν την υποβολή κεντρικής αίτησης που μπορεί να απορριφθεί εξαιτίας αυστηρότερης εξέτασης. Μια τέτοια κατάσταση θα ήταν επιζήμια για τη συνέπεια και την ασφάλεια δικαίου, θα μπορούσε να προωθήσει την ευκαιριακή επιλογή δικαιοδοτικού οργάνου και θα είχε ως αποτέλεσμα τον συνολικά υψηλότερο φόρτο εργασίας από την εξέταση των αιτήσεων σε ολόκληρη την ΕΕ. Για να αποφευχθούν αυτά τα μειονεκτήματα, θεωρείται προτιμότερο να εξετάζονται οι αιτήσεις στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας σε όλες τις περιπτώσεις που πληρούνται οι προϋποθέσεις για τη χρήση αυτής της διαδικασίας. Κατά συνέπεια, η παρούσα πρόταση απαιτεί την απόρριψη μιας εθνικής αίτησης για ΣΠΠ, η

οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος, όταν πληρούνται οι απαιτήσεις για την υποβολή κεντρικής αίτησης («αποκλεισμός της εθνικής διόδου»).

Αρχή εξέτασης/χορήγησης

Στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, μια κεντρική αρχή εξέτασης θα προβαίνει σε ουσιαστική εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ, ιδίως όσον αφορά τους όρους χορήγησης που ορίζονται στο άρθρο 3 των υφιστάμενων κανονισμών για τα ΣΠΠ. Η Επιτροπή προτείνει να είναι το EUIPO η κεντρική αρχή εξέτασης, ιδίως γιατί είναι οργανισμός της ΕΕ και, ως εκ τούτου, μέρος της έννομης τάξης της ΕΕ.

Μετά την αξιολόγηση του από τυπικής άποψης παραδεκτού της κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ, η κεντρική αρχή εξέτασης θα αναθέτει την ουσιαστική εξέταση της αίτησης σε ειδική επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή θα αποτελείται από ένα μέλος της εν λόγω κεντρικής αρχής και δύο ειδικευμένους εξεταστές, έμπειρους σε θέματα ΣΠΠ, από δύο διαφορετικές εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κρατών μελών. Πριν από τον ορισμό των εξεταστών που είναι κατάλληλοι για την εξέταση θεμάτων ΣΠΠ, οι εν λόγω εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας θα έχουν συμφωνήσει, μέσω ειδικής συμφωνίας με την κεντρική αρχή εξέτασης, να συμμετάσχουν στο εν λόγω κεντρικό σύστημα εξέτασης. Οι ικανότητες και οι δεξιότητες σε θέματα ΣΠΠ είναι σπάνιες και οι ειδικευμένοι εξεταστές ΣΠΠ μπορούν να βρεθούν σήμερα στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επιπλέον, ο σχετικά χαμηλός αριθμός προϊόντων για τα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για ΣΠΠ ετησίως (κάτω των 100) δικαιολογεί την προσφυγή σε υφιστάμενους ειδικευμένους εξεταστές στα κράτη μέλη, σε αντίθεση με τη συγκρότηση ενός εξ ολοκλήρου νέου σώματος εμπειρογνομόνων. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, οι τρίτοι μπορούν να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την εγκυρότητα μιας ορισμένης κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ μετά τη δημοσίευσή της.

Διαδικασία εξέτασης και μέσα έννομης προστασίας

Μετά την εξέταση της κεντρικής αίτησης ΣΠΠ, η κεντρική αρχή εξέτασης εκδίδει γνώμη στην οποία αναφέρεται, για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη, αν θα πρέπει να χορηγηθεί ή να απορριφθεί εθνικό ΣΠΠ που πληροί τα ισχύοντα κριτήρια (και, κατά πρώτο λόγο, εκείνα που ορίζονται στο άρθρο 3). Ο αιτών μπορεί να ασκήσει προσφυγή κατά αρνητικής ή εν μέρει αρνητικής γνώμης (όπως επεξηγείται παρακάτω).

Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ανάγκη ύπαρξης ενός πλήρους συστήματος μέσων έννομης προστασίας και να αποφευχθεί η ανάγκη για τρίτους που προσβάλλουν θετική γνώμη εξέτασης στα εθνικά δικαστήρια, τα οποία στη συνέχεια θα πρέπει να αποστείλουν προδικαστικό ερώτημα στα δικαστήρια της ΕΕ, οι τρίτοι θα μπορούν να προσβάλουν μια θετική (ή εν μέρει θετική) γνώμη κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός χρονικού διαστήματος 2 μηνών μετά τη δημοσίευση της γνώμης εξέτασης. Η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Οι αποφάσεις επί των αμφισβητήσεων κατά της γνώμης εξέτασης μπορούν να προσβληθούν ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, και εν συνεχεία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και, ενδεχομένως, ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με βάση το σύστημα του βάσιμου της άσκησης έφεσης σύμφωνα με το άρθρο 170α και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του Δικαστηρίου, ή στο πλαίσιο της διαδικασίας επανεξέτασης σύμφωνα με το άρθρο 256 παράγραφος 2 της ΣΛΕΕ, το άρθρο 62 του Οργανισμού του Δικαστηρίου και το άρθρο 191 και επόμενα του κανονισμού διαδικασίας του ΔΕΕ.

Στη συνέχεια, η γνώμη (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης που τροποποιείται μετά από ανακοπή) διαβιβάζεται στις εθνικές υπηρεσίες καθενός από τα καθορισμένα κράτη μέλη. Όταν η γνώμη είναι θετική, τα καθορισμένα κράτη μέλη χορηγούν εθνικό ΣΠΠ σύμφωνα με τους εθνικούς τους κανόνες, π.χ. όσον αφορά τη δημοσίευση, την καταχώριση στις οικείες

βάσεις δεδομένων και την καταβολή ετήσιων τελών (ανανέωσης), εκτός εάν οι περιστάσεις έχουν μεταβληθεί, όπως να μην ισχύει πλέον το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε συγκεκριμένο κράτος μέλος. Με την επιφύλαξη της έκβασης τυχόν προσφυγής ενώπιον των τμημάτων προσφυγών ή των δικαστηρίων της ΕΕ, εάν η γνώμη εξέτασης είναι αρνητική, η οικεία εθνική υπηρεσία πρέπει να απορρίψει την αίτηση.

Μετά τη χορήγηση ΣΠΠ σε εθνικό επίπεδο, οι τρίτοι θα εξακολουθούν να είναι σε θέση να κινήσουν διαδικασία κήρυξης ακυρότητας ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση των αντίστοιχων κύριων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή ενώπιον των αρμόδιων δικαστηρίων των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένου του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, κατά περίπτωση. Το ίδιο ισχύει και για ενδεχόμενη ανταγωγή με αίτημα την κήρυξη ακυρότητας ΣΠΠ.

Σχετικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

Προτείνεται ότι μόνο μια κεντρική άδεια κυκλοφορίας [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6] θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως βάση για μια κεντρική αίτηση για ΣΠΠ για τα φάρμακα που υποβάλλεται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που προτείνεται στο κεφάλαιο III. Σήμερα, τα περισσότερα φάρμακα εγκρίνονται βάσει της εν λόγω κεντρικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Μια κεντρική αίτηση για ΣΠΠ που βασίζεται σε εθνικές άδειες κυκλοφορίας, όπως αυτές που χορηγούνται στο πλαίσιο αποκεντρωμένων διαδικασιών ή διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης, θα είχε σημαντικά μειονεκτήματα. Αυτές θα περιλαμβάνουν μεγαλύτερο φόρτο εργασίας εξέτασης, πιθανές διαφορές μεταξύ των διαφόρων εθνικών αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται για το οικείο προϊόν σε διάφορα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων και γλωσσικά ζητήματα.

Ουσιαστικά χαρακτηριστικά του καθεστώτος ΣΠΠ

Η εν λόγω μεταρρύθμιση δεν προτίθεται να τροποποιήσει ούτε να αποσαφηνίσει περαιτέρω, λαμβανομένης υπόψη της σχετικής νομολογίας του Δικαστηρίου, τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά που προβλέπονται επί του παρόντος στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 για τα υφιστάμενα εθνικά καθεστώτα ΣΠΠ ή τη νέα κεντρική διαδικασία, καθότι:

- η νομολογία¹⁵ για τα ΣΠΠ συγκλίνει προοδευτικά και μειώνει σταθερά την ανασφάλεια όσον αφορά την ερμηνεία του καθεστώτος ΣΠΠ¹⁶, ενώ περαιτέρω τροποποιήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν νέες διακυμάνσεις και ανασφάλεια όσον αφορά την ορθή ερμηνεία των τροποποιημένων κανόνων·
- όσοι απάντησαν στην έρευνα Allensbach δεν ζητούν την τροποποίηση του άρθρου 3 των κανονισμών για τα ΣΠΠ (ερώτηση 48), ακόμη και αν θεωρούν ότι η νομολογία είναι ασαφής από ορισμένες απόψεις (ερώτηση 46).

Νέες αιτιολογικές σκέψεις

Σημειώθηκε ότι δεν υπήρχαν σχετικές αιτιολογικές σκέψεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 που θα μπορούσαν να βοηθήσουν στην ερμηνεία του άρθρου 3. Κατά συνέπεια, ορισμένες αιτιολογικές σκέψεις αφορούν τους όρους του άρθρου 3 για τη χορήγηση ΣΠΠ και ενσωματώνουν τη νομολογία του Δικαστηρίου. Στόχος είναι η

¹⁵ Για τον πλήρη κατάλογο των υποθέσεων, βλ. πίνακα 5.5. της δεύτερης μελέτης του Ινστιτούτου Max Planck.

¹⁶ Ωστόσο, απαιτούνται περαιτέρω διευκρινίσεις σε ορισμένους τομείς, όπως αναφέρεται σε δύο παραπομπές το 2022, στις υποθέσεις C-119/22 και C-149/22.

διασφάλιση της συνέπειας. Ειδικότερα, οι αποφάσεις στις υποθέσεις C-121/17 και C-673/18 ερμηνεύουν το άρθρο 3 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, αντιστοίχως, και θα πρέπει να θεωρούνται πάγια νομολογία. Αυτό ισχύει και για την απόφαση C-471/14, σύμφωνα με την οποία η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ένωση, κατά την έννοια του άρθρου 13, είναι η ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στον αποδέκτη της.

Η απαίτηση να προστατεύεται το προϊόν με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σημαίνει ότι το προϊόν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται δεόντως κατά την ημερομηνία κατάθεσης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αυτό περιλαμβάνει επίσης περιπτώσεις που το προϊόν αντιστοιχεί σε γενικό λειτουργικό ορισμό που χρησιμοποιείται από μία από τις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και αναγκαστικά εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εφεύρεσης που καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν δεν αναφέρεται σε εξατομικευμένη μορφή ως συγκεκριμένη ενσωμάτωση στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση ότι είναι αναγνωρίσιμη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με συγκεκριμένο τρόπο.

Πολλοί γενικοί στόχοι που ορίζονται στην αιτιολογική έκθεση της πρότασης [COM(90) 101] για το τι έγινε ο κανονισμός 1768/92/ΕΟΚ του Συμβουλίου, δηλαδή ο πρόδρομος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, παραμένουν πλήρως επίκαιροι σήμερα και θα πρέπει να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται ως οδηγός ερμηνείας, κατά περίπτωση. Αυτό περιλαμβάνει τον στόχο να *μπορεί να εκδοθεί μόνον ένα πιστοποιητικό ανά προϊόν, όπου το προϊόν νοείται με τη στενή έννοια της δραστηκής ουσίας. Δευτερεύουσες μετατροπές που επέρχονται στο φάρμακο, όπως μια νέα ποσολογία ή αναλογία των συστατικών του, η χρήση ενός διαφορετικού άλατος ή εστέρα, μια διαφορετική φαρμακευτική μορφή, δεν μπορούν να δικαιολογήσουν νέο πιστοποιητικό.*

Επιπλέον, όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με ένα πιστοποιητικό, με το πιστοποιητικό παρέχεται η ίδια προστασία με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά προστατεύεται μόνο το προϊόν που καλύπτεται από την άδεια, για όλες τις εγκεκριμένες φαρμακευτικές χρήσεις, μέχρι τη λήξη του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Όσον αφορά τα δικαιώματα που παρέχονται με ένα πιστοποιητικό και σύμφωνα με τις προηγούμενες δηλώσεις σχετικά με τα παράγωγα, θα ήταν σκόπιμο να θεωρηθεί ότι η προστασία που παρέχεται με ένα πιστοποιητικό σε ένα προϊόν επεκτείνεται στα θεραπευτικά ισοδύναμα παράγωγα του προϊόντος.

Για τα βιολογικά προϊόντα, η εφαρμογή των κανόνων, τόσο όσον αφορά τους όρους χορήγησης όσο και τα αποτελέσματα ενός πιστοποιητικού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι ενδέχεται να είναι αναπόφευκτες μικρές διαφορές μεταξύ μεταγενέστερου βιοομοειδούς φαρμάκου και του προϊόντος που είχε αρχικά εγκριθεί, δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.

Γλωσσικό καθεστώς

Ο παρών κανονισμός προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής κεντρικής αίτησης για ΣΠΠ σε οποιαδήποτε επίσημη γλώσσα της ΕΕ. Από την άποψη αυτή, η έκταση του κειμένου σε μια αίτηση για ΣΠΠ είναι εξαιρετικά μικρή, ειδικά σε σύγκριση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, και αυτό δεν θα επιβάρυνε τους αιτούντες. Ορισμένα θέματα δεν απαιτούν μετάφραση, όπως ο προσδιορισμός του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η σχετική άδεια κυκλοφορίας, οι σχετικές ημερομηνίες και η ταυτοποίηση του αιτούντος ή των αιτούντων και του οικείου προϊόντος. Συνεπώς, τα έξοδα μετάφρασης αναμένεται να είναι σημαντικά χαμηλότερα

απ' ό,τι θα ήταν για τις αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Βλ. την εκτίμηση επιπτώσεων [SWD(2023) 118] για έναν ακριβή υπολογισμό.

Διαδικασία προσφυγής

Οι αποφάσεις της κεντρικής αρχής εξέτασης υπόκεινται σε προσφυγή. Αυτό ισχύει επίσης για αρνητική (ή εν μέρει αρνητική) γνώμη εξέτασης που εκδίδεται από την κεντρική αρχή εξέτασης, κατά της οποίας μπορεί να προσφύγει ο αιτών ενώπιον της κεντρικής αρχής εξέτασης, για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την έκδοση της γνώμης εξέτασης. Αυτό ισχύει και για άλλες αποφάσεις της εν λόγω αρχής· για παράδειγμα, η απόφαση που αφορά ανακοπή μπορεί να προσβληθεί από οποιοδήποτε από τα μέρη της. Η προσφυγή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της γνώμης εξέτασης.

Σε περίπτωση αίτησης για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα», όπως αναφέρεται κατωτέρω — δηλαδή αίτησης για ΣΠΠ που ζητεί τη χορήγηση ενιαίου ΣΠΠ και εθνικών ΣΠΠ— η προσφυγή αυτή θα εφαρμόζεται επίσης στην (κοινή) γνώμη εξέτασης σχετικά με την αίτηση με σωρευμένα αιτήματα για ΣΠΠ.

Η προσφυγή θα ασκείται ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του EUIPO. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών θα πρέπει να διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001. Τα εν λόγω μέλη μπορούν επίσης να είναι εθνικοί εξεταστές, αλλά δεν μπορούν να είναι οι ίδιοι εξεταστές που συμμετείχαν ήδη στην εξέταση των κεντρικών αιτήσεων ή των αιτήσεων για ενιαία πιστοποιητικά.

Όσον αφορά τον φόρτο εργασίας, οι αιτήσεις για ΣΠΠ υποβάλλονται για λιγότερα από 100 προϊόντα ετησίως κατά μέσο όρο, για φάρμακα και φυτοπροστατευτικά προϊόντα από κοινού, και η υιοθέτηση παρατηρήσεων από τρίτους θα συμβάλει στη διατήρηση του αριθμού των προσφυγών σε πολύ χαμηλό επίπεδο.

Τέλη

Τα τέλη αίτησης και ενδεχομένως άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως το τέλος για τις ανακοπές και τις προσφυγές, θα πρέπει να καταβάλλονται στην κεντρική αρχή εξέτασης. Για τα εθνικά ΣΠΠ που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τα τέλη ανανέωσης θα πρέπει να καταβάλλονται στις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας όλων των κρατών μελών στα οποία έχουν χορηγηθεί τα εν λόγω πιστοποιητικά. Αυτό θα διέφερε, ωστόσο, όσον αφορά τα ενιαία πιστοποιητικά που χορηγούνται βάσει των παράλληλων προτάσεων COM(2023) 222 και COM(2023) 221, βάσει των οποίων η αρχή εξέτασης χρεώνει την αίτηση και επιβάλλει ετήσια τέλη (ανανέωσης). Το ύψος των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στην κεντρική αρχή εξέτασης θα προσδιορίζεται σε εκτελεστική πράξη.

Χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ της κεντρικής αρχής και των εθνικών υπηρεσιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ΕΥΔΕ)

Δεδομένου ότι τα διαδικαστικά τέλη που καταβάλλουν οι αιτούντες στην κεντρική αρχή εξέτασης δεν επαρκούν για την κάλυψη των δαπανών που βαρύνουν την εν λόγω αρχή στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας, είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι μέρος των τελών ανανέωσης τα οποία εισπράττονται από τις εθνικές υπηρεσίες για ΣΠΠ που χορηγούνται βάσει της κεντρικής διαδικασίας θα μεταφέρεται στην κεντρική αρχή εξέτασης. Αυτό συμβαίνει ήδη μεταξύ των εθνικών υπηρεσιών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΕΓΔΕ) όσον αφορά τα τέλη ανανέωσης για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Συγχρόνως, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι εθνικές υπηρεσίες, οι οποίες συμμετέχουν στη νέα κεντρική διαδικασία σε σχέση με την ουσιαστική εξέταση των κεντρικών αιτήσεων για ΣΠΠ, αμείβονται δεόντως για τη συμμετοχή τους.

Δικαστικές διαδικασίες

Είτε αποκτήθηκε βάσει των τρεχουσών εθνικών διαδικασιών είτε βάσει της νέας προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας, ένα ΣΠΠ που βασίζεται σε ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, θα είναι δυνατόν να κριθεί ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που πρόκειται συνήθως για εθνικό δικαστήριο, και μπορεί επίσης, για τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (δηλαδή που έχουν επικυρώσει την συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας), να είναι το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, εφόσον πληρούνται οι ισχύουσες προϋποθέσεις [βλ. άρθρο 3 στοιχείο β) της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, σε συνδυασμό με το άρθρο 2 στοιχείο ζ) και το άρθρο 32]¹⁷.

Εθνικές πτυχές

Δεδομένου ότι η προτεινόμενη κεντρική διαδικασία έχει ως αποτέλεσμα τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών (ΣΠΠ), πολλές υφιστάμενες εθνικές απαιτήσεις και διαδικασίες που ισχύουν επί του παρόντος για τα ΣΠΠ που έχουν υποβληθεί σε εθνικό επίπεδο θα ισχύουν εξίσου για τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στο πλαίσιο της προτεινόμενης κεντρικής διαδικασίας. Αυτό αφορά ιδίως τις απαιτήσεις δημοσίευσης, τα εθνικά μητρώα, την καταβολή των τελών ανανέωσης και την απαλλαγή της παρασκευαστικής δραστηριότητας από το ΣΠΠ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 και την παράταση για παιδιατρικά φάρμακα που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

Δεν προτείνονται αλλαγές στις δικαστικές διαδικασίες που ισχύουν για εθνικά χορηγηθέντα ΣΠΠ, είτε χορηγούνται βάσει εθνικής αίτησης είτε κεντρικής αίτησης, π.χ. όσον αφορά την ανάκληση και την εκτέλεση, με την επιφύλαξη των διατάξεων της συμφωνίας για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, για τα μέρη της, κατά περίπτωση. Με άλλα λόγια, οι διαδικασίες κήρυξης ακυρότητας και οι αγωγές λόγω προσβολής σήματος μπορούν να ασκηθούν ενώπιον του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και για ένα εθνικά χορηγηθέν ΣΠΠ με βάση ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τις ισχύουσες προϋποθέσεις, ιδίως την απαίτηση να μην έχει εξαιρεθεί ούτε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ούτε το ΣΠΠ από τη δικαιοδοσία του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.

Επέκταση των ΣΠΠ για τα παιδιατρικά φάρμακα

Οι αιτούντες και οι κάτοχοι ΣΠΠ θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν την κεντρική διαδικασία χορήγησης ΣΠΠ για να υποβάλουν αίτηση επέκτασης των ΣΠΠ για τα παιδιατρικά φάρμακα, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται επί του παρόντος από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

Ενιαία ΣΠΠ

Μια παράλληλη πρόταση [COM(2023) 222] αποσκοπεί στη δημιουργία ενιαίου ΣΠΠ για τα φάρμακα. Το ενιαίο αυτό πιστοποιητικό θα είναι διαθέσιμο μόνο βάσει ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ («ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»), ως κύριου

¹⁷ Όταν το σχετικό κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το ίδιο το ΣΠΠ δεν έχει εξαιρεθεί από την αρμοδιότητα του Ενιαίου Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και εφόσον δεν έχει ήδη ασκηθεί προσφυγή ενώπιον εθνικού δικαστηρίου (όσον αφορά τα κράτη μέλη στα οποία το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ).

διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και θα επιφέρει ομοιόμορφα τα αποτελέσματά του σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ (17 αρχικά).

Η διαδικασία για την κεντρική κατάθεση και εξέταση των αιτήσεων για τα εν λόγω ενιαία πιστοποιητικά θα είναι η ίδια, τηρουμένων των αναλογιών, με την κεντρική διαδικασία που ορίζεται στην παρούσα πρόταση. Με τον τρόπο αυτό, μια αίτηση για ΣΠΠ «με σωρευμένα αιτήματα» θα μπορούσε ενδεχομένως να περιλαμβάνει τόσο αίτημα χορήγησης ενιαίου ΣΠΠ (για τα κράτη μέλη που καλύπτονται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) όσο και αίτημα χορήγησης εθνικών ΣΠΠ σε άλλα κράτη μέλη. Αυτή η αίτηση «με σωρευμένα αιτήματα» θα υποβάλλεται σε ενιαία διαδικασία εξέτασης, με αποτέλεσμα να αποκλείονται τυχόν αποκλίσεις και να μειώνεται σημαντικά το κόστος και ο διοικητικός φόρτος για τους αιτούντες. Για λόγους σαφήνειας, η παρούσα πρόταση δεν αποκλείει τις κεντρικές αιτήσεις για ΣΠΠ οι οποίες ορίζουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο ενιαίο σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, εφόσον δεν ζητούνται ταυτόχρονα ενιαία ΣΠΠ σε τέτοιου είδους περίπτωση.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα
(αναδιατύπωση)**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

~~Έχοντας~~ ~~υπόψη,~~

☒ Έχοντας υπόψη ☒ τη Συνθήκη για ~~την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας~~ ☒ τη
λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης ☒, και ιδίως το άρθρο ~~95~~ ☒ 114 παράγραφος 1 ☒,

☒ Έχοντας υπόψη ☒ την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

☒ Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια, ☒

☒ Έχοντας υπόψη ☒ τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹⁸,

☒ Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών¹⁹, ☒

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη ~~διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης~~ ☒ συνήθη
νομοθετική διαδικασία ☒,

Εκτιμώντας ☒ τα ακόλουθα ☒.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 1
(προσαρμοσμένο)

~~Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την
καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, έχει τροποποιηθεί
επανειλημμένα²⁰ και ουσιαδώς. Είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας και
ορθολογισμού, η κωδικοποίηση του εν λόγω κανονισμού.~~

¹⁸ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

¹⁹ ☒ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...]. ☒

²⁰ ~~Βλέπε παράρτημα I.~~

↓ νέο

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹ έχει τροποποιηθεί ουσιαστικά²². Καθώς ο εν λόγω κανονισμός πρόκειται να τροποποιηθεί εκ νέου, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η αναδιατύπωσή του.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 2

- (2) Η έρευνα στον φαρμακευτικό τομέα συμβάλλει αποφασιστικά στη συνεχή βελτίωση της δημόσιας υγείας.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 3
(προσαρμοσμένο)

- (3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται στην ☒ Ένωση ☒ Ευρώπη ~~μόνον~~ αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 4
(προσαρμοσμένο)

- (4) ~~Σήμερα, το~~ χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

↓ 469/2009 αιτιολογικές σκέψεις
5 και 6 (προσαρμοσμένο)

- (5) ☒ Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα ☒ και υφίσταται ~~☒ Υφίσταται~~ κίνδυνος μετεγκατάστασης των ευρωπαϊκών ερευνητικών κέντρων που βρίσκονται στα κράτη μέλη σε χώρες που προσφέρουν καλύτερη προστασία.

²¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

²² Βλέπε παράρτημα Ι.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 7
(προσαρμοσμένο)

- (6) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε ~~κοινοτικό~~ ☒ ενωσιακό ☒ επίπεδο και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της ~~Κοινότητας~~ ☒ Ένωσης ☒ και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 8
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (7) Είναι συνεπώς απαραίτητο να προβλεφθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ☒ (στο εξής: πιστοποιητικό) ☒ για τα φάρμακα στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, το οποίο να μπορεί να αποκτή ο δικαιούχος εθνικού ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ⇒, με ή χωρίς ενιαία ισχύ, ⇐ υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη. ~~Κατά συνέπεια, ο κανονισμός αποτελεί το πλέον ενδεδειγμένο νομικό μέσο.~~ ⇒ Το πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχει στον δικαιούχο του επαρκή πρόσθετη περίοδο πραγματικής προστασίας μετά τη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η αίτηση για τη χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού θα πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας (στο εξής: αρμόδια εθνική αρχή) του οικείου κράτους μέλους. ⇐

↓ νέο

- (8) Μια από τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση πιστοποιητικού θα πρέπει να είναι ότι το προϊόν προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την έννοια ότι το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής ενός ή περισσότερων αξιώσεων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως ερμηνεύεται από το ειδικευμένο πρόσωπο με την περιγραφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την ημερομηνία κατάθεσής του. Αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί τον ρητό προσδιορισμό του δραστικού συστατικού του προϊόντος στις αξιώσεις. Ή, σε περίπτωση συνδυασμένου προϊόντος, αυτό δεν θα πρέπει απαραίτητα να απαιτεί να προσδιορίζεται ρητά καθένα από τα ενεργά συστατικά του στις αξιώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι καθένα από αυτά είναι ειδικά προσδιορίσιμο υπό το φως όλων των πληροφοριών που αποκαλύπτονται από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (9) Για να αποφευχθεί η υπερπροστασία, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι δεν μπορεί να προστατεύεται το ίδιο προϊόν σε ένα κράτος μέλος με περισσότερα από ένα πιστοποιητικά, εθνικά ή ενιαία. Επομένως, θα πρέπει να απαιτείται το προϊόν ή οποιοδήποτε θεραπευτικά ισοδύναμο παράγωγο, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών ή σύμπλοκων ή βιοομοειδή φάρμακα, να μην έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενου πιστοποιητικού, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα πρόσθετα δραστικά συστατικά, είτε πρόκειται για την ίδια θεραπευτική ένδειξη είτε για διαφορετική.

- (10) Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία θα πρέπει να αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν, δηλαδή το δραστικό συστατικό ή τους συνδυασμούς του, που καλύπτεται από την άδεια κυκλοφορίας και για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτράπη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.
- (11) Για να εξασφαλιστεί ισορροπημένη προστασία, ωστόσο, ένα πιστοποιητικό θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχό του το δικαίωμα να εμποδίζει τρίτους να παρασκευάζουν όχι μόνο το προϊόν που προσδιορίζεται στο πιστοποιητικό, αλλά και θεραπευτικά ισοδύναμα παράγωγα του εν λόγω προϊόντος, όπως άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών ή συμπλεγμάτων, καθώς και βιοομοειδή φάρμακα, ακόμη και όταν τα παράγωγα αυτά δεν αναφέρονται ρητά στην περιγραφή του προϊόντος στο πιστοποιητικό. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη ότι η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό επεκτείνεται σε τέτοια ισοδύναμα παράγωγα, εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (12) Ως περαιτέρω μέτρο για να διασφαλιστεί ότι δεν μπορούν περισσότερα του ενός πιστοποιητικά να προστατεύουν το ίδιο προϊόν σε οποιοδήποτε κράτος μέλος, ο κάτοχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν θα πρέπει να λαμβάνει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά για το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν δύο διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία του προϊόντος βρίσκονται στην κατοχή δύο κατόχων, πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση ενός πιστοποιητικού για το εν λόγω προϊόν σε καθέναν από τους εν λόγω κατόχους, εφόσον μπορούν να αποδείξουν ότι δεν συνδέονται οικονομικά. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να χορηγείται πιστοποιητικό στον κάτοχο κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας για προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο άδειας που κατέχει τρίτος, χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω μέρους.
- (13) Όταν η άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης για πιστοποιητικό βιολογικού φαρμάκου προσδιορίζει το εν λόγω προϊόν μέσω της διεθνούς κοινόχρηστης ονομασίας του, η προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό θα πρέπει να επεκταθεί σε όλα τα θεραπευτικά ισοδύναμα προϊόντα που έχουν την ίδια διεθνή κοινόχρηστη ονομασία με το προϊόν που αναφέρεται στην άδεια κυκλοφορίας, ανεξάρτητα από τις πιθανές μικρές διαφορές μεταξύ επακόλουθου βιοομοειδούς φαρμάκου και του εγκεκριμένου προϊόντος, οι οποίες είναι συνήθως αναπόφευκτες δεδομένης της φύσης των βιολογικών προϊόντων.
- (14) Για να εξασφαλιστεί η μέγιστη ευελιξία και να μην υπάρχουν αδικαιολόγητες διακρίσεις μεταξύ των κατόχων διαφορετικών τύπων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν θα πρέπει να υπάρχει περιορισμός στο είδος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας για το οποίο μπορεί να υποβληθεί αίτηση εθνικού πιστοποιητικού ενώπιον αρμόδιας εθνικής αρχής. Ως εκ τούτου, αυτό θα πρέπει να εξακολουθήσει να είναι δυνατό βάσει εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, ιδίως, αυτό θα πρέπει επίσης να είναι δυνατό όσον αφορά ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ (στο εξής: ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας).

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 9
(προσαρμοσμένο)

- (15) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το πιστοποιητικό θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπο ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός

πιστοποιητικού θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της Κοινότητας ☒ Ένωσης ☒.

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 10
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (16) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για τον σκοπό αυτόν, δεν θα πρέπει να ☒ είναι δυνατή ή έκδοση πιστοποιητικού ~~εκδίδεται πιστοποιητικό~~ διάρκειας άνω των ~~πέντε~~ ☒ 5 ☒ ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ☒ της Ένωσης ☒ ως φαρμάκου. ⇒ Επιπλέον, η έγκαιρη είσοδος γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης είναι επίσης σημαντική, ιδιαίτερα προκειμένου να ενισχυθεί ο ανταγωνισμός, να μειωθούν οι τιμές και να διασφαλιστούν η βιωσιμότητα των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και η βελτιωμένη πρόσβαση των ασθενών σε οικονομικώς προσιτά φάρμακα στην Ένωση. ⇐

↓ 469/2009 αιτιολογική σκέψη 11

~~Θα πρέπει να προβλεφεί ο κατάλληλος περιορισμός της διάρκειας του πιστοποιητικού στην ειδική περίπτωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που η ισχύς του έχει παραταθεί δυνάμει εθνικής νομοθεσίας,~~

↓ νέο

- (17) Για την προώθηση της ανάπτυξης παιδιατρικών φαρμάκων, θα πρέπει να είναι δυνατή η παράταση της περιόδου συνολικής μέγιστης αποκλειστικότητας 15 ετών και της μέγιστης περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού 5 ετών, όταν εφαρμόζεται η παράταση για παιδιατρικά φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³.
- (18) Μετά τη δημιουργία της συμπληρωματικής προστασίας, τα πιστοποιητικά υποβλήθηκαν και χορηγήθηκαν μόνο σε εθνικό επίπεδο, με αποτέλεσμα να απαιτείται η υποβολή και εξέταση πολλών παρόμοιων αιτήσεων παράλληλα σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την επανάληψη των ίδιων εργασιών τόσο για τους αιτούντες όσο και για τις αρμόδιες υπηρεσίες βιομηχανικής ιδιοκτησίας (στο εξής: αρμόδιες εθνικές αρχές) που διεξήγαγαν χωριστές διαδικασίες εξέτασης για ένα

²³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.11.2006, σ. 1).

συγκεκριμένο προϊόν, καθώς και περιστασιακές αποκλίσεις στις αποφάσεις που έλαβαν οι αρμόδιες εθνικές αρχές σε διάφορα κράτη μέλη. Οι διαφορές αυτές αφορούν συνήθως τις προϋποθέσεις χορήγησης ή άρνησης πιστοποιητικού και περιλαμβάνουν τη χορήγηση πιστοποιητικού σε ένα κράτος μέλος, αλλά την άρνηση σε άλλο κράτος μέλος σχετικά με το ίδιο προϊόν ή τις διαφορές στην εφαρμογή των όρων που ισχύουν για την προηγούμενη άδεια κυκλοφορίας ή εάν το προϊόν έχει ήδη αποτελέσει αντικείμενο συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Αυτό οδηγεί σε ανασφάλεια δικαίου και δεν συνάδει με τους στόχους της εσωτερικής αγοράς.

- (19) Υπάρχει μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και μια κεντρική διαδικασία για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων. Επιπλέον, το «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴ πρόκειται να αρχίσει να ισχύει τον Ιούνιο του 2023 όσον αφορά τα κράτη μέλη που έχουν επικυρώσει τη συμφωνία για το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας.
- (20) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να συμπληρωθούν οι υφιστάμενες εθνικές διαδικασίες για τη χορήγηση πιστοποιητικών φαρμάκων με κεντρική διαδικασία. Η εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να επιτρέπει να ζητείται η χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών για δύο ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη μέσω της υποβολής και εξέτασης ενιαίας «κεντρικής» αίτησης, όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Μετά τη χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, τα πιστοποιητικά αυτά θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα πιστοποιητικά που χορηγούνται στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών και να υπόκεινται στους ίδιους κανόνες.
- (21) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵ ιδρύθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 2, ένα Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Γραφείο). Για το συμφέρον της εσωτερικής αγοράς, η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να διεξάγεται από μία και μόνη εξεταστική αρχή. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της επιφόρτισης του Γραφείου με καθήκοντα εξέτασης των αιτήσεων πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (22) Προκειμένου να προβλεφθεί απλουστευμένη εξέταση μιας κεντρικής αίτησης, η υποβολή της αίτησης θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο βάσει ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η κεντρική αίτηση δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη με βάση ένα σύνολο ανεξάρτητων εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι οι αξιώσεις τους είναι πιθανόν να διαφέρουν, με αποτέλεσμα να δημιουργείται μεγαλύτερη πολυπλοκότητα στην εξέταση σε σύγκριση με τις περιπτώσεις που το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1257/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2012, για τη θέσπιση ενισχυμένης συνεργασίας στον τομέα της δημιουργίας ενιαίου καθεστώτος προστασίας των ευρεσιτεχνιών (ΕΕ L 361 της 31.12.2012, σ. 1).

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1).

- (23) Η κεντρική διαδικασία θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε φάρμακο που βασίζεται σε κεντρική άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷. Οι άδειες αυτές αφορούν ανθρώπινα και κτηνιατρικά φάρμακα αντίστοιχα. Η εν λόγω άδεια, σε αντίθεση με τις εθνικές άδειες, αφορά το ίδιο φάρμακο σε ολόκληρη την Ένωση και θα διευκολύνει την εξέταση των κεντρικών αιτήσεων.
- (24) Το Γραφείο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να επιβάλει τέλος για την κεντρική αίτηση πιστοποιητικού και για την αίτηση παράτασης της διάρκειας των πιστοποιητικών στην περίπτωση των παιδιατρικών φαρμάκων, καθώς και άλλα διαδικαστικά τέλη, όπως τέλος για την ανακοπή ή την προσφυγή. Τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο θα πρέπει να καθορίζονται με εκτελεστική πράξη.
- (25) Για να εξασφαλιστεί συνέπεια μεταξύ των πιστοποιητικών που χορηγούνται βάσει του ίδιου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για το ίδιο προϊόν στα κράτη μέλη, να μειωθεί ο συνολικός φόρτος εργασίας των εξετάσεων και να εξασφαλιστεί η κατάλληλη εφαρμογή των προϋποθέσεων χορήγησης σε όλα τα κράτη μέλη που ζητείται προστασία για ένα συγκεκριμένο προϊόν, είναι απαραίτητο η κεντρική διαδικασία να είναι η μόνη διαθέσιμη επιλογή όσον αφορά τα κράτη μέλη για τα οποία πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις, δηλαδή το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και η άδεια κυκλοφορίας να έχει εκδοθεί κεντρικά. Για τον σκοπό αυτό, η εθνική αίτηση πιστοποιητικού που υποβάλλεται σε αρμόδια εθνική αρχή θα πρέπει να απορρίπτεται από την εν λόγω εθνική υπηρεσία, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις για τη χρήση της κεντρικής διαδικασίας. Το εν λόγω μέτρο είναι αναλογικό λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο αποκλίσεων και δεν ισχύει για τις περιπτώσεις στις οποίες δεν ισχύουν οι εν λόγω απαιτήσεις, οπότε μπορούν να υποβάλλονται ακόμη εθνικές αιτήσεις.
- (26) Ο αιτών θα πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση «με σωρευμένα αιτήματα» η οποία θα περιλαμβάνει αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, όπως ορίζεται στον κανονισμό [COM(2023) 222]. Μια τέτοιου είδους αίτηση με σωρευμένα αιτήματα θα πρέπει να υποβάλλεται σε μία και μόνο διαδικασία εξέτασης.
- (27) Προς αποφυγή διπλής προστασίας, δεν θα πρέπει να είναι δυνατή η χορήγηση πιστοποιητικών —είτε εθνικών πιστοποιητικών είτε ενιαίων πιστοποιητικών— για το ίδιο προϊόν στο ίδιο κράτος μέλος με βάση τόσο την εθνική αίτηση όσο και την κεντρική αίτηση.
- (28) Για να διασφαλιστεί μια δίκαιη και διαφανής διαδικασία, να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να μειωθεί ο κίνδυνος επακόλουθων αμφισβητήσεων εγκυρότητας, οι τρίτοι θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα, μετά τη δημοσίευση της κεντρικής αίτησης, να υποβάλουν εντός 3 μηνών παρατηρήσεις στο Γραφείο ενόσω διεξάγεται η κεντρική

²⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

εξέταση. Στους εν λόγω τρίτους που έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται τα κράτη μέλη. Αυτό, ωστόσο, δεν θα πρέπει να θίγει τα δικαιώματα τρίτων να κινήσουν διαδικασίες κήρυξης ακυρότητας ενώπιον του φορέα που είναι αρμόδιος βάσει του εθνικού δικαίου για την ανάκληση του αντίστοιχου κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι εν λόγω διατάξεις είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμμετοχή τρίτων τόσο πριν όσο και μετά τη χορήγηση των πιστοποιητικών.

- (29) Το Γραφείο θα πρέπει να εξετάζει την κεντρική αίτηση έκδοσης πιστοποιητικών και να εκδίδει γνώμη εξέτασης. Η εν λόγω γνώμη θα πρέπει να αναφέρει τους λόγους για τους οποίους είναι θετική ή αρνητική σε σχέση με καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.
- (30) Η εξέταση μιας κεντρικής αίτησης για πιστοποιητικό θα πρέπει να διεξάγεται, υπό την εποπτεία του Γραφείου, από εξεταστική επιτροπή στην οποία θα περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου, καθώς και δύο εξεταστές που απασχολούνται από τις εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Με τον τρόπο αυτό θα εξασφαλιστεί η βέλτιστη αξιοποίηση της εμπειρογνωσίας σε θέματα συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας, η οποία εντοπίζεται σήμερα μόνο σε εθνικές υπηρεσίες. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της εξέτασης, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα κριτήρια όσον αφορά τη συμμετοχή ειδικών εξεταστών στην κεντρική διαδικασία, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και τις συγκρούσεις συμφερόντων.
- (31) Όταν το Γραφείο διαπιστώνει ότι οι προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού πληρούνται σε ένα ή περισσότερα από τα κράτη μέλη που καθορίζονται σε κεντρική αίτηση, αλλά δεν πληρούνται σε ένα ή περισσότερα από τα άλλα, ακόμη και όταν σε ένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη το κύριο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει διαφορετικές αξιώσεις που δεν καλύπτουν το προϊόν, το Γραφείο θα πρέπει να εκδίδει θετική γνώμη για τα καθορισμένα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται οι προϋποθέσεις για την απόκτηση πιστοποιητικού, και αρνητική γνώμη για εκείνα στα οποία δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις.
- (32) Προκειμένου να διαφυλαχθούν τα διαδικαστικά δικαιώματα τρίτων και να διασφαλιστεί ένα πλήρες σύστημα ένδικων μέσων, οι τρίτοι θα πρέπει να μπορούν να προσβάλουν γνώμη εξέτασης, κινώντας διαδικασία ανακοπής εντός σύντομης προθεσμίας μετά τη δημοσίευση της εν λόγω γνώμης, και η εν λόγω ανακοπή μπορεί να οδηγήσει στην τροποποίηση της εν λόγω γνώμης.
- (33) Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης μιας κεντρικής αίτησης και μετά τη λήξη των προθεσμιών προσφυγής και ανακοπής, ή, ενδεχομένως, μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, η γνώμη θα πρέπει να διαβιβαστεί στις αντίστοιχες εθνικές υπηρεσίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας των καθορισμένων κρατών μελών.
- (34) Όταν η γνώμη εξέτασης είναι θετική για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, οι αντίστοιχες αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να χορηγούν πιστοποιητικό σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες, ιδίως όσον αφορά τη δημοσίευση, την καταχώριση στις οικείες βάσεις δεδομένων και την καταβολή ετήσιων τελών.
- (35) Όταν η γνώμη εξέτασης είναι αρνητική για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, οι αντίστοιχες αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να απορρίπτουν την αίτηση σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες.
- (36) Για λόγους συνοχής και ασφάλειας δικαίου, οι ίδιες ουσιαστικές διατάξεις θα πρέπει να εφαρμόζονται στις εθνικές αιτήσεις και στις κεντρικές αιτήσεις, ιδίως όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής, τους όρους απόκτησης των πιστοποιητικών, το αντικείμενο

προστασίας και τα αποτελέσματα των πιστοποιητικών, καθώς και τη δημοσίευσή τους. Η κεντρική διαδικασία θα είχε ως αποτέλεσμα τη χορήγηση εθνικών πιστοποιητικών εντελώς πανομοιότυπων με εκείνα που χορηγούνται βάσει εθνικών αιτήσεων.

- (37) Δεδομένου ότι ορισμένες αρμόδιες εθνικές αρχές ενδέχεται να έχουν περιορισμένη διοικητική ικανότητα να διενεργούν πλήρη έλεγχο της ουσίας των αιτήσεων για πιστοποιητικά, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να εξακολουθούν να έχουν τη δυνατότητα να μην επαληθεύουν όλες τις προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού βάσει εθνικής αίτησης. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ποιότητα και η ομοιομορφία των πιστοποιητικών που χορηγούνται στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, το Γραφείο θα πρέπει να εξετάσει όλες τις προϋποθέσεις χορήγησης πιστοποιητικού στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας.
- (38) Όταν ο αιτών ή άλλο μέρος επηρεάζεται δυσμενώς από απόφαση του Γραφείου, ο αιτών ή το εν λόγω μέρος θα πρέπει να έχει το δικαίωμα, με την επιφύλαξη καταβολής τέλους, να υποβάλει εντός 2 μηνών προσφυγή κατά της απόφασης, ενώπιον του τμήματος προσφυγών του Γραφείου. Αυτό ισχύει και για τη γνώμη εξέτασης, η οποία μπορεί να προσβληθεί από τον αιτούντα. Με τη σειρά τους, οι αποφάσεις του εν λόγω τμήματος προσφυγών θα πρέπει να είναι δυνατόν να προσβληθούν με ένδικα βοηθήματα ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το οποίο είναι αρμόδιο τόσο για την ακύρωση όσο και για τη μεταρρύθμιση της προσβαλλόμενης απόφασης. Σε περίπτωση αίτησης με σωρευμένα αιτήματα που περιλαμβάνει αίτηση ενιαίου πιστοποιητικού, μπορεί να ασκηθεί κοινή προσφυγή.
- (39) Κατά τον διορισμό των μελών των τμημάτων προσφυγών σε θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πείρα τους σε θέματα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.
- (40) Κάθε πρόσωπο μπορεί να αμφισβητήσει το κύρος πιστοποιητικού που χορηγείται μετά την κεντρική διαδικασία ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου κράτους μέλους, το οποίο περιλαμβάνει το Ενιαίο Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις.
- (41) Για να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος και το κόστος για τους κατόχους πιστοποιητικών, είναι αναγκαίο η κεντρική διαδικασία να προβλέπει έναν γρήγορο τρόπο υποβολής αίτησης, καθώς και χορήγησης, παράτασης της διάρκειας μιας σειράς ισοδύναμων πιστοποιητικών για ένα συγκεκριμένο φάρμακο, που χορηγούνται στο πλαίσιο της νέας κεντρικής διαδικασίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Όσον αφορά τα πιστοποιητικά, οι εν λόγω παρατάσεις θα πρέπει να χορηγούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, με την επιφύλαξη θετικής εξέτασης της κεντρικής αίτησης για παράταση της διάρκειας.
- (42) Το 2019 η Ένωση εισήγαγε εξαίρεση στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸ από την προστασία που παρέχεται στους κατόχους συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας για τα φάρμακα. Διαπιστώθηκε ότι η έλλειψη οποιασδήποτε εξαίρεσης στην προστασία που παρέχεται με το πιστοποιητικό είχε την ακούσια συνέπεια να εμποδίζονται οι παρασκευαστές

²⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 153 της 11.6.2019, σ. 1).

γενόσημων φαρμάκων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση να παρασκευάζουν γενόσημα και βιοομοειδή φάρμακα στην Ένωση, ακόμα και για τον σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών στις οποίες η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, ή για τον σκοπό της αποθήκευσης προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία την πρώτη ημέρα της εισόδου στην αγορά της Ένωσης. Οι εν λόγω περιστάσεις αποτελούν σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές με έδρα σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία. Οι λόγοι για τη θέσπιση της απαλλαγής και οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της εξακολουθούν να ισχύουν επί του παρόντος.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 5
(προσαρμοσμένο)

- (43) ~~Οι εν λόγω περιστάσεις αποτελούν σημαντικό ανταγωνιστικό μειονέκτημα για τους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση σε σύγκριση με παρασκευαστές με έδρα σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία. Η Ένωση θα πρέπει να εφαρμόσει μια~~ ☒ Θα πρέπει να επιτευχθεί ☒ ισορροπία ανάμεσα ☒ , αφενός, ☒ στην αποκατάσταση των ίσων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των ~~εν λόγω~~ παρασκευαστών ☒ γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και των παρασκευαστών με έδρα σε τρίτες χώρες που προσφέρουν λιγότερη ή καθόλου προστασία ☒ και ☒ , αφετέρου, ☒ στη διασφάλιση του ότι η ουσία των αποκλειστικών δικαιωμάτων των δικαιούχων των πιστοποιητικών (☒ στο εξής: ☒ δικαιούχοι πιστοποιητικών) είναι εγγυημένη ως προς την αγορά της Ένωσης.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 8
(προσαρμοσμένο)

- (44) ~~Ο στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να προωθήσει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, στηρίζοντας με αυτόν τον τρόπο την οικονομική μεγέθυνση και τη δημιουργία θέσεων εργασίας στην εσωτερική αγορά και συμβάλλοντας στην ευρύτερη προσφορά προϊόντων υπό ομοιόμορφες συνθήκες, με την παροχή στους παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση της δυνατότητας να παρασκευάζουν στην Ένωση προϊόντα ή φάρμακα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα, για τον σκοπό της εξαγωγής σε αγορές τρίτων χωρών όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει, βοηθώντας επίσης με αυτόν τον τρόπο τους εν λόγω παρασκευαστές να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό στις εν λόγω αγορές τρίτων χωρών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να επιτρέπει σε τέτοιους~~ Οι παρασκευαστές ☒ γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα ☒ να παρασκευάζουν και να αποθηκεύουν προϊόντα ή φάρμακα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα σε κράτος μέλος για καθορισμένη χρονική περίοδο εν αναμονή της λήξης του πιστοποιητικού, για τον σκοπό της εισόδου στην αγορά οποιουδήποτε κράτους μέλους μόλις λήξει το αντίστοιχο πιστοποιητικό, βοηθώντας με αυτόν τον τρόπο τους εν λόγω παρασκευαστές να αντιμετωπίσουν αποτελεσματικά τον ανταγωνισμό στην Ένωση αμέσως μετά τη λήξη της προστασίας (☒ στο

εξής: ☒ είσοδος από την πρώτη μέρα στην ΕΕ»). ~~Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να υποστηρίξει τις προσπάθειες της εμπορικής πολιτικής της Ένωσης ώστε να διασφαλίζονται ανοικτές αγορές για παρασκευαστές προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση. Σταδιακά, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ωφελήσει το σύνολο του ενωσιακού φαρμακευτικού κλάδου, καθώς θα παρέχει σε όλες τις επιχειρήσεις, ιδίως στις νεοεισερχόμενες, τη δυνατότητα να αποκομίζουν οφέλη από τις νέες ευκαιρίες που ανοίγονται στην ταχέως εξελισσόμενη παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. Επιπλέον, θα προωθηθεί το γενικό συμφέρον της Ένωσης, δεδομένου ότι η ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων με έδρα την Ένωση και η δυνατότητα αποθήκευσης ενώνει της εισόδου στην αγορά της Ένωσης μόλις λήξει το πιστοποιητικό θα καταστήσουν τα φάρμακα πιο προσβάσιμα για τους ασθενείς στην Ένωση μετά τη λήξη του πιστοποιητικού.~~

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 9
(προσαρμοσμένο)

- (45) Σε αυτές τις συγκεκριμένες και περιορισμένες περιπτώσεις και προκειμένου να δημιουργηθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ παρασκευαστών οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση και παρασκευαστών τρίτων χωρών, ενδείκνυται να θεσπιστεί εξαίρεση στην προστασία που παρέχεται από το πιστοποιητικό, ώστε να είναι δυνατή η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή της αποθήκευσης, καθώς και κάθε σχετική πράξη στην Ένωση που είναι αυστηρώς αναγκαία για την εν λόγω παρασκευή ή για την καθ' εαυτή εξαγωγή ή την καθ' εαυτή αποθήκευση ☒ (στο εξής: σχετικές πράξεις) ~~☒~~, όταν οι εν λόγω πράξεις διαφορετικά θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του δικαιούχου του πιστοποιητικού ~~«(σχετικές πράξεις)»~~. Για παράδειγμα, τέτοιες σχετικές πράξεις θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν: την κατοχή, την προσφορά προμήθειας, την προμήθεια, την εισαγωγή, τη χρήση ή τη σύνθεση δραστικού συστατικού για τον σκοπό της παρασκευής φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν ~~ή την~~ ☒ Θα μπορούσαν επίσης να συνίστανται στην ☒ προσωρινή αποθήκευση ή τη διαφήμιση ☒ του εν λόγω φαρμάκου ☒ για τον αποκλειστικό σκοπό της εξαγωγής σε προορισμούς τρίτων χωρών. Η ~~εν λόγω~~ εξαίρεση θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στις σχετικές πράξεις στις οποίες προβαίνουν τρίτα μέρη που έχουν συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 10
(προσαρμοσμένο)

- (46) Η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόν ή σε φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν τα οποία προστατεύονται από πιστοποιητικό ~~Θα~~ ☒ και θα ☒ πρέπει να καλύπτει την παρασκευή του προϊόντος που προστατεύεται από ☒ το ☒ πιστοποιητικό στην επικράτεια κράτους μέλους και την παρασκευή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν.

- (47) Η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη διάθεση προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή της αποθήκευσης ενόψει της εισόδου από την πρώτη μέρα στην ΕΕ στην αγορά κράτους μέλους όπου ισχύει πιστοποιητικό, ούτε άμεσα ούτε έμμεσα μετά την εξαγωγή, ούτε θα πρέπει να περιλαμβάνει την επανεισαγωγή τέτοιου προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά κράτους μέλους στην οποία ισχύει πιστοποιητικό. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει καμία πράξη ή δραστηριότητα που πραγματοποιείται για τον σκοπό της εισαγωγής προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα στην Ένωση απλά και μόνο για τους σκοπούς της ανασυσκευασίας και της επανεξαγωγής. Επιπλέον, η εξαίρεση δεν θα πρέπει να καλύπτει την αποθήκευση προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα για σκοπούς άλλους από εκείνους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
-

- (48) Με τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής της εξαίρεσης αποκλειστικά στην παρασκευή ☒ προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν ☒ για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της Ένωσης ή στην παρασκευή για τον σκοπό της αποθήκευσης και στις πράξεις που είναι αυστηρώς αναγκαίες για την εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή καθ' εαυτή ή την αποθήκευση καθ' εαυτή, η εξαίρεση ~~που προβλέπει ο παρών κανονισμός~~ δεν θα ~~πρέπει να~~ ☒ θίγει τη συνήθη εκμετάλλευση του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν στο κράτος μέλος όπου ισχύει το πιστοποιητικό, δηλαδή το βασικό αποκλειστικό δικαίωμα του δικαιούχου του πιστοποιητικού να παρασκευάζει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της διάθεσής του στην αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού. Επιπλέον, η εξαίρεση δεν θα πρέπει να θίγει υπέρμετρα τα έννομα συμφέροντα του δικαιούχου του πιστοποιητικού, ενώ θα πρέπει παράλληλα να λαμβάνει υπόψη τα έννομα συμφέροντα τρίτων.
-

- (49) Θα πρέπει να ισχύουν αποτελεσματικές και αναλογικές διασφαλίσεις σχετικά με την εξαίρεση, προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, να υποστηρίζεται ο δικαιούχος πιστοποιητικού κατά την επιβολή της προστασίας του εντός της Ένωσης και κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς ~~τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό~~ και να μειώνεται ο κίνδυνος παράνομης εκτροπής προς την αγορά της Ένωσης κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού.

- (50) ~~Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει~~ ⇒ Για να διασφαλιστεί μεγαλύτερη διαφάνεια και ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να επιβληθεί <⇒ υποχρέωση ενημέρωσης στον παρασκευαστή, δηλαδή στο πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, εξ ονόματος του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος, ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, για τον σκοπό της εξαγωγής ή της αποθήκευσης. ~~Ο παρασκευαστής είναι δυνατόν να πραγματοποιεί απευθείας την παρασκευή~~ ☒ Η υποχρέωση αυτή θα πρέπει επίσης να ισχύει όταν η παρασκευή πραγματοποιείται απευθείας από τον παρασκευαστή <☒. ~~Η εν λόγω υποχρέωση ενημέρωσης θα πρέπει να συνίσταται στην απαίτηση από τον παρασκευαστή να παρέχει ορισμένες πληροφορίες προς το αρμόδιο γραφείο βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ή άλλη καθορισμένη αρχή, που χορήγησαν το πιστοποιητικό («αρχή») στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να παρασκευαστεί το προϊόν. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να παρέχεται τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης. Οι πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται προτού η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν ξεκινήσει για πρώτη φορά στο εν λόγω κράτος μέλος ή πριν από κάθε πράξη σχετική προς την παρασκευή αυτή, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη. Οι πληροφορίες θα πρέπει να επικαιροποιούνται όπως και όποτε κρίνεται σκόπιμο. Η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν και οι σχετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένων όσων πραγματοποιούνται σε κράτη μέλη εκτός του κράτους μέλους παρασκευής σε περίπτωση που το προϊόν προστατεύεται από πιστοποιητικό και στα εν λόγω λοιπά κράτη μέλη, θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης μόνο όταν ο παρασκευαστής έχει αποστείλει τις σχετικές πληροφορίες στην αρχή του κράτους μέλους παρασκευής και όταν ο παρασκευαστής έχει ενημερώσει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού που έχει χορηγηθεί στο εν λόγω κράτος μέλος. Εάν η παρασκευή πραγματοποιείται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, θα πρέπει να απαιτείται κοινοποίηση σε καθένα από αυτά τα κράτη μέλη. Για λόγους διαφάνειας, η αρχή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τις πληροφορίες που λαμβάνει, καθώς και την ημερομηνία κοινοποίησης των εν λόγω πληροφοριών. Θα πρέπει να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαιτούν την καταβολή εφάπαξ τέλους για τις κοινοποιήσεις και για τις επικαιροποιήσεις των κοινοποιήσεων. Το τέλος αυτό θα πρέπει να καθορίζεται σε επίπεδο που δεν υπερβαίνει το διοικητικό κόστος της επεξεργασίας των κοινοποιήσεων και των επικαιροποιήσεων.~~

- (51) ~~Για λόγους αναλογικότητας, η μη συμμόρφωση με την απαίτηση όσον αφορά τρίτη χώρα θα πρέπει να επηρεάζει μόνο τις εξαγωγές προς την εν λόγω χώρα και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επωφελούνται οι εξαγωγές προς την εν λόγω χώρα από την εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.~~ Θα πρέπει να είναι ευθύνη του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση να επαληθεύει ότι στη χώρα εξαγωγής η προστασία δεν υφίσταται ή έχει λήξει ή να επαληθεύει αν η προστασία αυτή υπόκειται σε τυχόν περιορισμούς ή απαλλαγές στην εν λόγω χώρα.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 20
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (52) ~~Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλονται~~ ορισμένες απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας στον παρασκευαστή ως προϋπόθεση για τη χρήση της εξαίρεσης[⇒], ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη διαφάνεια και ασφάλεια δικαίου [⇐]. ~~Ο παρασκευαστής θα πρέπει να υποχρεούται να ενημερώνει τα πρόσωπα που συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού του στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένων του εξαγωγέα και του προσώπου που αναλαμβάνει την αποθήκευση, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, ιδίως συμβατικά μέσα, ότι το προϊόν ή το φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν διέπεται από την εξαίρεση που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό και ότι η παρασκευή προορίζεται για τον σκοπό της εξαγωγής ή της αποθήκευσης. Οι παρασκευαστές που δεν συμμορφώνονται με τις εν λόγω απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας δεν θα πρέπει να επωφελούνται από την εξαίρεση και το ίδιο θα πρέπει να ισχύει για κάθε τρίτο μέρος που πραγματοποιεί σχετική πράξη στο κράτος μέλος παρασκευής ή σε διαφορετικό κράτος μέλος όπου ισχύει πιστοποιητικό που παρέχει προστασία για το προϊόν. Ο δικαιούχος του σχετικού πιστοποιητικού θα δικαιούται, συνεπώς, να ασκήσει τα δικαιώματα που του εκχωρεί το πιστοποιητικό, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη γενική υποχρέωση, που προβλέπεται στην οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁹, να μην εμπλακεί σε καταχρηστικές πρακτικές προσφυγής στη δικαιοσύνη.~~

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 21
(προσαρμοσμένο)

- (53) ~~Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιβάλλει στον παρασκευαστή απαιτήσεις επισήμανσης επί προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα προς εξαγωγή, προκειμένου να διευκολύνει, μέσω ενός λογότυπου, τον προσδιορισμό των εν λόγω προϊόντων ή των εν λόγω φαρμάκων ως προϊόντων που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή σε τρίτες χώρες. Η παρασκευή για τον σκοπό της εξαγωγής και οι σχετικές πράξεις θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης εάν το προϊόν, ή το φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν, επισημαίνεται κατά τον τρόπο που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό. Η εν λόγω υποχρέωση επισήμανσης ☒ που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό ☐ δεν θα πρέπει να θίγει τις απαιτήσεις επισήμανσης τρίτων χωρών.~~

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 22

- (54) Οποιαδήποτε πράξη δεν διέπεται από την εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξακολουθεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της

²⁹ Οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

προστασίας που παρέχεται από πιστοποιητικό. Θα πρέπει να εξακολουθεί να απαγορεύεται πάσα εκτροπή προς την αγορά της Ένωσης, κατά τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού, οποιουδήποτε προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν το οποίο παρασκευάζεται βάσει της εξαίρεσης.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 23
⇒ νέο

- (55) ~~Ο παρών κανονισμός~~ ⇒ Η εν λόγω εξαίρεση ⇐ δεν θίγει την τήρηση άλλων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας που προστατεύουν ενδεχομένως άλλες πτυχές ενός προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν. ~~Ο παρών κανονισμός~~ ⇒ Η εξαίρεση ⇐ δεν θίγει την εφαρμογή πράξεων της Ένωσης που αποσκοπούν στην πρόληψη των προσβολών των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και διευκολύνουν την επιβολή τους, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2004/48/EK και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰ ~~αφ~~.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 24
⇒ νέο

- (56) ~~Ο παρών κανονισμός~~ ⇒ Η εν λόγω εξαίρεση ⇐ δεν θίγει τους κανόνες σχετικά με τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης που προβλέπονται στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹. Ο παρασκευαστής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι κανένα προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής, ~~δυνάμει του παρόντος κανονισμού~~, δεν φέρει ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής³² ⇒ , ώστε να διασφαλίζεται ότι μπορεί να αναγνωριστεί σε περίπτωση παράνομης επανεισαγωγής του στην Ένωση ⇐. Ωστόσο, δυνάμει του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, η απαίτηση επισήμανσης του εν λόγω ενεργού μοναδικού κωδικού αναγνώρισης εφαρμόζεται σε φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά κράτους μέλους μόλις λήξει το αντίστοιχο πιστοποιητικό ⇒ . Παρομοίως, η απαγόρευση μοναδικού κωδικού αναγνώρισης δεν εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα ⇐.

³⁰ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 608/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την τελωνειακή επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1383/2003 του Συμβουλίου (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 15).

³¹ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

³² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 25
⇒ νέο

- (57) ~~Ο παρών κανονισμός~~ ⇒ Η εν λόγω εξαίρεση ⇐ δεν θίγει την εφαρμογή των οδηγιών ~~2001/82/ΕΚ και 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6~~, ιδίως τις απαιτήσεις που συνδέονται με την άδεια παρασκευής φαρμάκων τα οποία παρασκευάζονται για εξαγωγή. Στις απαιτήσεις αυτές περιλαμβάνεται η συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν τις ορθές πρακτικές παρασκευής για φάρμακα και για τη χρήση αποκλειστικά δραστικών ουσιών που έχουν παραχθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές παρασκευής δραστικών ουσιών και έχουν διανεμηθεί σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής δραστικών ουσιών.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 26
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (58) Για να διασφαλιστούν τα δικαιώματα των δικαιούχων του πιστοποιητικού, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πιστοποιητικό που ~~έχει~~ ☒ είχε ☒ ήδη αρχίσει να παράγει αποτελέσματα κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ~~παρόντος~~ κανονισμού ☒ (ΕΕ) 2019/933 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ☒. ~~Προκειμένου~~ Για να διασφαλιστεί ότι δεν περιορίζονται υπερβολικά τα δικαιώματα των δικαιούχων του πιστοποιητικού, η εξαίρεση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ζητούνται το νωρίτερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ~~παρόντος~~ κανονισμού ☒ (ΕΕ) 2019/933 ☒. Δεδομένου ότι το πιστοποιητικό αρχίζει να παράγει αποτελέσματα προς το τέλος της νόμιμης διάρκειας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που μπορεί να είναι σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης για το πιστοποιητικό, ~~και για να επιτευχθεί ο στόχος του παρόντος κανονισμού~~, είναι αιτιολογημένο ⇒ η εξαίρεση που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό ⇐ να καλύπτει επίσης ~~ο παρών κανονισμός~~, κατά τη διάρκεια ορισμένης χρονικής περιόδου, πιστοποιητικά που ζητήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ~~παρόντος~~ κανονισμού ☒ (ΕΕ) 2019/933 ☒ ~~αλλά δεν έχουν~~ ☒ είχαν ☒ αρχίσει ακόμα να παράγουν αποτελέσματα πριν από την εν λόγω ημερομηνία, ανεξάρτητα από το αν τα εν λόγω πιστοποιητικά έχουν χορηγηθεί πριν από την εν λόγω ημερομηνία. Ως εκ τούτου, η εξαίρεση ~~θα πρέπει να~~ εφαρμόζεται από τη 2α Ιουλίου 2022 σε πιστοποιητικά που ~~αρχίζουν~~ ☒ άρχισαν ☒ να παράγουν αποτελέσματα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ~~παρόντος~~ κανονισμού ☒ (ΕΕ) 2019/933 ☒. Η έννοια της «ορισμένης χρονικής περιόδου» για κάθε επιμέρους πιστοποιητικό που αρχίζει να παράγει αποτελέσματα μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ☒ εν λόγω ☒ ~~παρόντος~~ κανονισμού θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η εξαίρεση εφαρμόζεται, σε προοδευτική βάση, στα εν λόγω πιστοποιητικά, ανάλογα με την ημερομηνία που ~~αρχίζουν~~ ☒ άρχισαν ☒ να παράγουν αποτελέσματα και με τη διάρκειά τους. Η εν λόγω εφαρμογή της εξαίρεσης θα παρέχει μια εύλογη περίοδο μετάβασης στον δικαιούχο του πιστοποιητικού που ~~έχει~~ ☒ είχε ☒ χορηγηθεί αλλά δεν ~~έχει~~ ☒ είχε ☒ αρχίσει να παράγει αποτελέσματα έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του ~~παρόντος~~ κανονισμού ☒ (ΕΕ) 2019/933 ☒ ~~ώστε να προσαρμοστεί στο τροποποιημένο νομικό πλαίσιο, ενώ παράλληλα διασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών~~

φαρμάκων θα μπορούν να επωφεληθούν αποτελεσματικά από την εξαίρεση, χωρίς υπέρμετρη καθυστέρηση.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 27
(προσαρμοσμένο)

- (59) ~~Συνήθως ο αιτών πιστοποιητικό υποβάλλει αίτηση την ίδια περίπου ημερομηνία σε κάθε κράτος μέλος υποβολής αίτησης. Ωστόσο, λόγω διαφορών στις εθνικές διαδικασίες για την εξέταση των αιτήσεων, η ημερομηνία χορήγησης του πιστοποιητικού ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από ένα κράτος μέλος σε άλλο, με αποτέλεσμα να είναι διαφορετική η νομική κατάσταση του αιτούντος στα κράτη μέλη όπου ζητήθηκε το πιστοποιητικό. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή της~~ Η εξαίρεσης ☒ θα πρέπει να εφαρμόζεται ☒ με βάση την ημερομηνία υποβολής της αίτησης για τη χορήγηση πιστοποιητικού ~~θα μπορούσε να προωθήσει την~~ ☒ , ώστε να προωθείται η ☒ ομοιομορφία και να περιορίζεται ~~το~~ ο κίνδυνος αποκλίσεων.

↓ νέο

- (60) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημιουργηθεί μητρώο που να μπορεί να χρησιμεύσει ως ενιαίο σημείο πρόσβασης, το οποίο να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τις αιτήσεις για χορήγηση πιστοποιητικών στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των πιστοποιητικών που χορηγούνται στην εν λόγω βάση από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, οι οποίες θα πρέπει να ανταλλάσσουν με το Γραφείο κάθε σχετική πληροφορία. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
- (61) Ο κανονισμός [COM(2023) 222]³³ θεσπίζει ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα, το οποίο μπορεί να ζητηθεί για τα κράτη μέλη στα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ. Το αίτημα για ενιαίο πιστοποιητικό αυτού του είδους μπορεί να συμπεριληφθεί σε αίτηση με σωρευμένα αιτήματα για πιστοποιητικό στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, η αίτηση με σωρευμένα αιτήματα, συμπεριλαμβανομένων των δύο αιτημάτων, θα πρέπει να υπόκειται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης. Θα πρέπει να αποκλειστεί η διπλή προστασία που παρέχεται τόσο με ενιαίο πιστοποιητικό όσο και με πιστοποιητικό που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (62) Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όλες οι γλώσσες του Γραφείου θα πρέπει να είναι επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο θα πρέπει να δέχεται επαληθευμένες μεταφράσεις εγγράφων και πληροφοριών σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιεί επαληθευμένες μηχανικές μεταφράσεις.

³³ Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα [COM(2023) 222].

- (63) Θα πρέπει να προβλεφθεί χρηματοδότηση για να εξασφαλιστεί ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στην κεντρική διαδικασία αμείβονται επαρκώς για τη συμμετοχή τους.
- (64) Το αναγκαίο κόστος ανάθεσης το οποίο συνδέεται με τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για νέα ψηφιακά συστήματα, θα πρέπει χρηματοδοτηθεί από το συσσωρευμένο δημοσιονομικό πλεόνασμα του Γραφείου.
- (65) Για τη συμπλήρωση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά: i) τον προσδιορισμό του περιεχομένου και της μορφής του δικογράφου προσφυγής, καθώς και του περιεχομένου και της μορφής της απόφασης των τμημάτων προσφυγών, ii) τη διευκρίνιση των λεπτομερειών σχετικά με την οργάνωση των τμημάτων προσφυγών σε διαδικασίες που αφορούν πιστοποιητικά, iii) τον προσδιορισμό των κανόνων σχετικά με τα μέσα επικοινωνίας, μεταξύ άλλων τα ηλεκτρονικά μέσα επικοινωνίας, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα μέρη ενώπιον του Γραφείου και τα έντυπα που πρέπει να διατίθενται από το Γραφείο, iv) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την προφορική διαδικασία, v) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τη διαδικασία διεξαγωγής αποδείξεων, vi) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για τις κοινοποιήσεις, vii) τον λεπτομερή προσδιορισμό σχετικά τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών και viii) τον λεπτομερή καθορισμό των ρυθμίσεων για την επανάληψη της διαδικασίας. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου³⁴. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (66) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες όσον αφορά: i) τα έντυπα αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν· ii) τους κανόνες σχετικά με τις διαδικασίες που αφορούν την κατάθεση, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις κεντρικές αιτήσεις και προετοιμάζουν τις γνώμες εξέτασης, καθώς και την έκδοση γνώμων εξέτασης από το Γραφείο, iii) τα κριτήρια που αφορούν τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να συσταθούν οι εξεταστικές επιτροπές, και τα κριτήρια για την επιλογή των εξεταστών, iv) τα ποσά των εφαρμοστέων τελών που πρόκειται να καταβληθούν στο Γραφείο, v) τον προσδιορισμό των ανώτατων τιμών για τα έξοδα που είναι απαραίτητα για τη διαδικασία και τα οποία όντως βαρύνουν τα νικήσαντα μέρη και vi)

³⁴ Διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1).

κανόνες σχετικά με τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που πρέπει να καταβάλει το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁵.

↓ 2019/933 αιτιολογική σκέψη 28
(προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

- (67) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί τακτική αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού ⇒, ιδίως προκειμένου να αξιολογεί τον αντίκτυπο της εξαίρεσης στην ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού κλάδου της Ένωσης. ~~Σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται στα πέντε κριτήρια της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνέπειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας και θα πρέπει να αποτελεί τη βάση των εκτιμήσεων επιπτώσεων των επιλογών περαιτέρω δράσης.~~ Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, αφενός, τις εξαγωγές σε χώρες εκτός της Ένωσης και, αφετέρου, τις επιπτώσεις που έχει η αποθήκευση στην ταχύτερη είσοδο των γενόσημων και ιδίως των βιοομοειδών φαρμάκων σε αγορές στην Ένωση το συντομότερο δυνατόν μετά τη λήξη του σχετικού πιστοποιητικού. Η τακτική αυτή αξιολόγηση θα πρέπει να αντιμετωπίζει επίσης τις επιπτώσεις που θα έχει ~~ο παρών κανονισμός~~ ⇒ η εν λόγω εξαίρεση ⇐ στην παρασκευή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση από παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων εγκατεστημένους την Ένωση. Στο πλαίσιο αυτό, ~~Θα ήταν σημαντικό να διαπιστωθεί αν η παρασκευή που προηγουμένως λάμβανε χώρα εκτός της Ένωσης μπορεί να μεταφερθεί~~ ~~Θα μεταφέρεται~~ ~~Θα~~ ⇒ στην επικράτεια της Ένωσης. Ειδικότερα, η ~~εν λόγω~~ αξιολόγηση θα πρέπει να επανεξετάζει την αποτελεσματικότητα της εξαίρεσης με βάση τον στόχο της αποκατάστασης ίσων όρων ανταγωνισμού για ~~παρασκευές~~ ⇒ παρασκευαστές ⇐ γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων στην Ένωση. ~~Θα~~ ~~Θα~~ ⇒ Η αξιολόγηση θα ~~Θα~~ πρέπει επίσης να μελετά τις επιπτώσεις της εξαίρεσης στην έρευνα και παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην Ένωση από δικαιούχους του πιστοποιητικού και να εξετάζει την ισορροπία μεταξύ των διάφορων συμφερόντων που διακυβεύονται, ιδίως όσον αφορά τη δημόσια υγεία, τις δημόσιες δαπάνες και, στο πλαίσιο αυτό, την πρόσβαση σε φάρμακα εντός της Ένωσης. Θα πρέπει επίσης να εξετάζει αν η χρονική περίοδος που προβλέπεται όσον αφορά την παραγωγή γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων για τον σκοπό της αποθήκευσης είναι επαρκής ώστε να επιτευχθεί ο στόχος της εισόδου από την πρώτη μέρα στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεών της στη δημόσια υγεία. ⇒ Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να αξιολογεί τακτικά την κεντρική διαδικασία. ⇐

³⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (68) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (* ☒ στο εξής: ☒ Χάρτης»). ⇒ Οι κανόνες του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται σύμφωνα με τα εν λόγω δικαιώματα και αρχές. ⇐ Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί ~~συγκεκριμένα~~ ⇒ ιδίως ⇐ στη διασφάλιση του πλήρους σεβασμού του δικαιώματος ιδιοκτησίας, ~~και~~ του δικαιώματος στην υγειονομική περίθαλψη ⇒ και του δικαιώματος πραγματικής προσφυγής ⇐ ~~που προβλέπονται αντιστοίχως στα άρθρα 17, και 35 ⇒ και 47 ⇐ του Χάρτη. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να διατηρεί τα βασικά δικαιώματα του πιστοποιητικού, με τον περιορισμό της εξαίρεσης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό στην παραγωγή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν μόνο για τον σκοπό της εξαγωγής εκτός της Ένωσης ή για τον σκοπό της αποθήκευσής του για περιορισμένο χρονικό διάστημα ενόψει της εισόδου στην αγορά της Ένωσης μόλις λήξει η προστασία, και στις πράξεις που είναι αυστηρώς αναγκαίες για την εν λόγω παρασκευή ή για την εξαγωγή ή την αποθήκευση καθ' εαυτή. Ενόψει των εν λόγω θεμελιωδών δικαιωμάτων και αρχών, η εξαίρεση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν υπερβαίνει ό,τι είναι αναγκαίο και σκόπιμο υπό το πρίσμα του γενικού στόχου του παρόντος κανονισμού, που είναι η προώθηση της ανταγωνιστικότητας της Ένωσης με την αποφυγή της μετεγκατάστασης και με την παροχή στους εγκατεστημένους στην Ένωση παρασκευαστές γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων της δυνατότητας να είναι ανταγωνιστικοί, αφενός, στις ταχέως αναπτυσσόμενες παγκόσμιες αγορές όπου η προστασία δεν υφίσταται ή έχει ήδη λήξει και, αφετέρου, στις αγορές της Ένωσης μόλις λήξει το πιστοποιητικό. Είναι πράγματι αναγκαίο να αξιοποιηθούν τα θετικά οικονομικά αποτελέσματα της εξαίρεσης, καθώς σε αντίθετη περίπτωση η Ένωση κινδυνεύει να αποδυναμώσει σημαντικά τη θέση της ως κόμβου ανάπτυξης και παρασκευής φαρμάκων. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί η εν λόγω εξαίρεση, προκειμένου να ενισχυθεί η ανταγωνιστική θέση που κατέχουν οι εγκατεστημένοι στην Ένωση παραγωγοί γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων σε τρίτες χώρες των οποίων οι αγορές είναι εν πάση περιπτώσει ανοικτές στον ανταγωνισμό, και ταυτόχρονα να μείνουν απαράλλακτα το πεδίο εφαρμογής και η διάρκεια της προστασίας που χορηγεί το πιστοποιητικό στην Ένωση. Η καταλληλότητα του μέτρου διασφαλίζεται περαιτέρω με την πρόβλεψη κατάλληλων εγγυήσεων με τις οποίες ρυθμίζεται η χρήση της εξαίρεσης. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αφήνει επαρκές χρονικό περιθώριο στις δημόσιες αρχές, ώστε να εφαρμόσουν τις αναγκαίες ρυθμίσεις για τη λήψη και τη δημοσίευση κοινοποιήσεων, ⇒ Επιπλέον, η κατάργηση της δυνατότητας υποβολής εθνικής αίτησης για χορήγηση πιστοποιητικού σε αρμόδια εθνική αρχή, όταν πληρούνται οι απαιτήσεις για τη χρήση της κεντρικής διαδικασίας, είναι αναλογική υπό το πρίσμα του κινδύνου αποκλίσεων. Όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις, μπορούν να κατατίθενται εθνικές αιτήσεις. ⇐~~

- (69) Η θέσπιση κεντρικής διαδικασίας για τη χορήγηση πιστοποιητικών δεν θα πρέπει να επηρεάζει με κανέναν τρόπο τις εθνικές αιτήσεις χορήγησης πιστοποιητικών που

εξακολουθούν να εκκρεμούν ενώπιον των αρμόδιων εθνικών αρχών, ούτε τα πιστοποιητικά που χορηγούνται βάσει εθνικών αιτήσεων.

- (70) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή των εφαρμοστέων κανόνων και διαδικασιών σε ολόκληρη την Ένωση, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (71) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁶, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησε την/στις XXX [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί παραπομπή όταν θα είναι διαθέσιμη].
- (72) Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν οι κατάλληλες ρυθμίσεις για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση από τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 στους κανόνες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Για να δοθεί επαρκής χρόνος στο Γραφείο για να υλοποιήσει και να θέσει σε εφαρμογή την κεντρική διαδικασία, οι διατάξεις σχετικά με τις κεντρικές αιτήσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία —ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού],

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

☒ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ☒

Άρθρο 1

~~Πεδίο εφαρμογής~~ ☒ Αντικείμενο ☒

~~Κάθε προϊόν~~ ☒ Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) για φάρμακα ☒ που προστατεύονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλονται, ως φάρμακα, πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για

³⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

~~ανθρώπινη χρήση [6] ⇒ , του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⇐ ή της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα [7] του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού.~~

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~±~~ 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ~~υφίστανται ως~~ ☒ ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί ☒:

- (1) «φάρμακο»: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- (2) «προϊόν»: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·
- (3) «κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

~~«πιστοποιητικό»: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας~~

- (4) «αίτηση για παράταση της διάρκειας»: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ~~του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα~~³⁷.

↓ 2019/933 άρθρο 1 σημ. 1

- (5) ~~ως~~ «παρασκευαστής»: ~~νοείται~~ το νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, για λογαριασμό του οποίου πραγματοποιείται η παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες ή για τον σκοπό της αποθήκευσης·

³⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 378 της 27.11.2006, σ. 1) ~~ΕΕ L 378 της 27.11.2006, σ. 1.~~

- (6) «εθνική αίτηση»: αίτηση για χορήγηση πιστοποιητικού που υποβάλλεται ενώπιον αρμόδιας εθνικής αρχής σύμφωνα με το άρθρο 9·
- (7) «κεντρική αίτηση»: αίτηση που υποβάλλεται ενώπιον του Γραφείου σύμφωνα με το άρθρο 20 με σκοπό τη χορήγηση πιστοποιητικών, για το προϊόν που προσδιορίζεται στην αίτηση, στα οριζόμενα κράτη μέλη·
- (8) «κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας»: αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού και το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- (9) «οριζόμενο κράτος μέλος»: κράτος μέλος για το οποίο ζητείται πιστοποιητικό στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας εξέτασης που προβλέπεται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, όπως προσδιορίζεται σε κεντρική αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού·
- (10) «ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ) σύμφωνα με τους κανόνες και τις διαδικασίες που ορίζονται στη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΣΕΔΕ)³⁸·
- (11) «ενιαίο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»: ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας με ενιαία ισχύ στα κράτη μέλη τα οποία συμμετέχουν στην ενισχυμένη συνεργασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1257/2012·
- (12) «αρμόδια εθνική αρχή»: η εθνική αρχή που είναι αρμόδια, σε δεδομένο κράτος μέλος, για τη χορήγηση πιστοποιητικών και για την απόρριψη αιτήσεων χορήγησης πιστοποιητικών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ

Άρθρο 3

Όροι χορήγησης του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης ⇨ , πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις ⇐:
 - α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

³⁸ Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της 5 Οκτωβρίου 1973, όπως αναθεωρήθηκε στις 17 Δεκεμβρίου 1991 και στις 29 Νοεμβρίου 2000

- β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ⇨, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⇐ ή ~~με την οδηγία 2001/82/EK~~ τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ανάλογα με την περίπτωση·
- γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει ☒ ήδη ☒ αντικείμενο πιστοποιητικού·
- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.

↓ νέο

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, δεν χορηγείται πιστοποιητικό δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, σε κράτος μέλος, βάσει εθνικής αίτησης, όταν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 20 παράγραφος 1 για την υποβολή κεντρικής αίτησης στην οποία ορίζεται το εν λόγω κράτος μέλος.
3. Ο δικαιούχος περισσότερων του ενός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο προϊόν δεν μπορεί να λάβει περισσότερα του ενός πιστοποιητικά όσον αφορά το εν λόγω προϊόν. Ωστόσο, όταν εκκρεμούν δύο ή περισσότερες αιτήσεις για το αυτό προϊόν, οι οποίες έχουν υποβληθεί από δύο ή περισσότερους δικαιούχους διαφορετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, μπορεί να χορηγηθεί πιστοποιητικό για το προϊόν αυτό σε καθέναν από τους εν λόγω δικαιούχους, ανεξαρτήτως του αν συνδέονται οικονομικά μεταξύ τους.

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 4

☒ Πεδίο εφαρμογής ☒ ~~Αντικείμενο~~ της προστασίας

Εντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το πιστοποιητικό προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επιτράπηκε πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

↓ 933/2019 άρθρο 1 σημ. 2
(προσαρμοσμένο)

Άρθρο 5

Αποτελέσματα του πιστοποιητικού

1. ~~Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4, το~~ πιστοποιητικό εκχωρεί τα ίδια δικαιώματα όπως το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και στις ίδιες υποχρεώσεις.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το πιστοποιητικό ~~που αναφέρεται στην παράγραφο 1~~ δεν παρέχει προστασία έναντι ορισμένων πράξεων, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαιτούσαν τη συγκατάθεση του δικαιούχου του

πιστοποιητικού ~~(«δικαιούχος πιστοποιητικού»)~~, εφόσον πληρούνται ☒ όλες ☐ οι εξής προϋποθέσεις:

- α) οι πράξεις αφορούν ☒ οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ☐:
- i) την παρασκευή προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της εξαγωγής σε τρίτες χώρες· ή
 - ii) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο i), ή για την εξαγωγή καθ' εαυτήν· ή
 - iii) την παρασκευή, το νωρίτερο ☒ 6 ☐ ~~έξι~~ μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού, προϊόντος ή φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν για τον σκοπό της αποθήκευσής του στο κράτος μέλος παρασκευής, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του αντίστοιχου πιστοποιητικού· ή
 - iv) κάθε σχετική πράξη που είναι αυστηρώς αναγκαία για την παρασκευή, στην Ένωση, που αναφέρεται στο σημείο iii), ή για την αποθήκευση καθ' εαυτή, υπό την προϋπόθεση ότι μια τέτοια σχετική πράξη πραγματοποιείται το νωρίτερο ☒ 6 ☐ ~~έξι~~ μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.
- β) ο παρασκευαστής ειδοποιεί, με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα, την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στο κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η εν λόγω παρασκευή και ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού σχετικά με τις πληροφορίες που ☒ αναφέρονται ☐ ~~αναγράφονται~~ στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου το αργότερο ☒ 3 ☐ ~~τρείς~~ μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης της παρασκευής στο εν λόγω κράτος μέλος ή το αργότερο ☒ 3 ☐ ~~τρείς~~ μήνες πριν από την πρώτη σχετική πράξη που προηγείται της εν λόγω παρασκευής, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα απαγορεύονταν δυνάμει της προστασίας που παρέχει το πιστοποιητικό, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη·
- γ) εάν τροποποιηθούν οι πληροφορίες που ☒ αναφέρονται ☐ ~~αναγράφονται~~ στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, ο παρασκευαστής ειδοποιεί την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 και ενημερώνει τον δικαιούχο του πιστοποιητικού, πριν από την έναρξη ισχύος των εν λόγω τροποποιήσεων·
- δ) στην περίπτωση προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα που παρασκευάζονται για τον σκοπό την εξαγωγής σε τρίτες χώρες, ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι λογότυπο, με τη μορφή που υποδεικνύεται στο παράρτημα ~~II~~ II, επισημαίνεται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν, όπως αναφέρεται στο σημείο i) του στοιχείου α) της παρούσας παραγράφου, και, εφόσον είναι εφικτό, στη στοιχειώδη συσκευασία του·
- ε) ο παρασκευαστής συμμορφώνεται με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου και, κατά περίπτωση, με το άρθρο 12 παράγραφος 2.
3. ~~Η εξαίρεση που αναφέρεται στην~~ Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε πράξη ή δραστηριότητα οι οποίες πραγματοποιούνται για την εισαγωγή προϊόντων ή φαρμάκων που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα στην Ένωση, απλώς για τον σκοπό της ανασυσκευασίας, της επανεξαγωγής ή της αποθήκευσης.

4. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον δικαιούχο του πιστοποιητικού για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχεία β) και γ) χρησιμοποιούνται με αποκλειστικό σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, για τη δρομολόγηση δικαστικής προσφυγής λόγω μη συμμόρφωσης.
5. ~~Οι πληροφορίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή~~ Για τους σκοπούς της παραγράφου 2 στοιχείο β), ☒ ο παρασκευαστής παρέχει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες ☒ είναι οι εξής:
- α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή·
 - β) ένδειξη του κατά πόσον η παρασκευή πραγματοποιείται για τον σκοπό της εξαγωγής, για τον σκοπό της αποθήκευσης ή για τον σκοπό και της εξαγωγής και της αποθήκευσης·
 - γ) το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η παρασκευή και, κατά περίπτωση, η αποθήκευση, καθώς και το κράτος μέλος όπου θα πραγματοποιηθεί η πρώτη σχετική πράξη, κατά περίπτωση, πριν από την εν λόγω παρασκευή·
 - δ) ~~τον~~ αριθμό του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος παρασκευής και ~~τον~~ αριθμό του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε στο κράτος μέλος της πρώτης σχετικής πράξης, εάν υπάρχουν, πριν από την εν λόγω παρασκευή· ~~και~~
 - ε) για φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες, ~~τον~~ αριθμό αναφοράς της άδειας κυκλοφορίας ή του ισοδύναμου εγγράφου τέτοιας άδειας σε κάθε τρίτη χώρα εξαγωγής, μόλις δημοσιοποιηθεί.
6. Για τους σκοπούς της κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή δυνάμει της παραγράφου 2 στοιχεία β) και γ), ο παρασκευαστής χρησιμοποιεί το τυποποιημένο έντυπο κοινοποίησης που ~~περιλαμβάνεται~~ ☒ ορίζεται ☒ στο παράρτημα ~~Ια~~ III.
7. Η μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου ☒ παροχή των πληροφοριών που αναφέρονται στην ☒ παράγραφο 5 στοιχείο ε) όσον αφορά τρίτη χώρα επηρεάζει μόνο τις εξαγωγές προς την εν λόγω ☒ τρίτη ☒ χώρα και, ~~ως εκ τούτου,~~ οι εν λόγω εξαγωγές δεν επωφελούνται από την εξαίρεση ☒ που καθορίζεται στην παράγραφο 2 ☒.
8. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο i) δεν φέρουν ενεργό μοναδικό κωδικό αναγνώρισης κατά την έννοια του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2016/161³⁹.
9. Ο παρασκευαστής διασφαλίζει με κατάλληλα και τεκμηριωμένα μέσα ότι κάθε πρόσωπο σε συμβατική σχέση με τον παρασκευαστή το οποίο προβαίνει σε πράξεις που εμπίπτουν στην παράγραφο 2 στοιχείο α) έχει ενημερωθεί πλήρως και γνωρίζει ☒ όλα ☒ τα εξής:
- α) ότι αυτές οι πράξεις υπόκεινται στην παράγραφο 2·

39

~~Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).~~

β) ότι η διάθεση στην αγορά, η εισαγωγή ή η επανεισαγωγή του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο i) ή η διάθεση στην αγορά του προϊόντος ή του φαρμάκου που περιέχει το εν λόγω προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) σημείο iii) θα μπορούσε να προσβάλει το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην ☒ εν λόγω ☒ παράγραφο ~~2~~ όπου και για όσο χρόνο ισχύει το πιστοποιητικό.

10. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ζητούνται το νωρίτερο από την 1η Ιουλίου 2019.

Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται επίσης σε πιστοποιητικά που ζητήθηκαν πριν από την 1η Ιουλίου 2019 και παράγουν αποτελέσματα το νωρίτερο από την εν λόγω ημερομηνία. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στα εν λόγω πιστοποιητικά μόνο από τη 2α Ιουλίου 2022.

Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που ~~εξαιρούν~~εξέκριναν να παράγουν αποτελέσματα πριν από την 1η Ιουλίου 2019.

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο 6

Δικαίωμα πιστοποιητικού

1. Δικαίωμα για την απόκτηση πιστοποιητικού διαθέτει ο δικαιούχος του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο διάδοχος του ☒ εν λόγω δικαιούχου ☒.

↓ νέο

2. Παρά την παράγραφο 1, όταν έχει χορηγηθεί κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για προϊόν το οποίο υπόκειται σε άδεια που κατέχει τρίτος, δεν χορηγείται πιστοποιητικό για το εν λόγω προϊόν στον δικαιούχο του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας χωρίς τη συγκατάθεση του εν λόγω τρίτου.

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο 7

Αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός ☒ 6 ☒ ~~έξ~~ μηνών από την ημερομηνία που χορηγήθηκε για το προϊόν, ως φάρμακο, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β).
2. Παρά την παράγραφο 1, όταν η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά προηγείται της έκδοσης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται εντός ☒ 6 ☒ ~~έξ~~ μηνών από την ημερομηνία χορήγησης του διπλώματος.

3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί ~~κατά~~ ☒ ταυτόχρονα με ☒ την κατάθεση της αίτησης ~~για χορήγησης πιστοποιητικού~~ ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις ~~των άρθρων~~ ☒ του άρθρου ☒ 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ) ή ☒ του άρθρου ☒ 8 παράγραφος 2, αντίστοιχα.
4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο ☒ 2 ☒ ~~έτη~~ έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

~~Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της έναρξης της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.~~

Άρθρο 8

Περιεχόμενο της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να περιέχει ☒ τα εξής ☒.
- α) αίτημα για τη χορήγηση πιστοποιητικού στο οποίο να αναφέρονται ιδίως:
- i) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του αιτούντος·
 - ii) ☒ εάν ο αιτών έχει ορίσει αντιπρόσωπο ☒ ~~ενδεχομένως~~, το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του ~~επιτελεστικού~~, ☒ εν λόγω αντιπροσώπου· ☒
 - iii) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθώς και ο τίτλος της εφεύρεσης·
 - iv) ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος βάσει του άρθρου 3 ☒ παράγραφος 1 ☒ στοιχείο β), καθώς και, αν αυτή δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του στην ☒ Ένωση ☒ ~~Κοινότητα~~, ο αριθμός και η ημερομηνία της εν λόγω άδειας·
- β) αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), βάσει της οποίας προσδιορίζεται το προϊόν, στο οποίο να αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας, καθώς και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή το άρθρο 35 ~~14~~ ~~της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6~~·
- γ) ☒ όταν ☒ ~~εάν~~ η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του προϊόντος, ως φαρμάκου, εντός της ☒ Ένωσης ☒ ~~Κοινότητας~~, την ένδειξη της ταυτότητας του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια αυτή κυκλοφορίας και τη νομική διάταξη βάσει της οποίας κινήθηκε η διαδικασία χορήγησης άδειας, καθώς και αντίγραφο της δημοσίευσης της ~~ως άνω οδηγίας~~ ☒ εν λόγω άδειας ☒ στην οικεία Επίσημη Εφημερίδα ⇒ ή, ελλείψει τέτοιας δημοσίευσης, κάθε άλλο έγγραφο που αποδεικνύει την έκδοση της άδειας, την ημερομηνία της εν λόγω έκδοσης και την ταυτότητα του προϊόντος που έχει λάβει την άδεια ⇐·
- δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ☒ για φάρμακο ☒ ζητείται και παράταση της διάρκειας:

- i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
 - ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη κατοχής αδειών κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.
2. Εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.
 3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.
 4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.

Άρθρο 9

Κατάθεση της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού πρέπει να υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή βιομηχανικής ιδιοκτησίας του κράτους μέλους που έχει εκδώσει ή για το οποίο έχει εκδοθεί το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και εντός του οποίου έχει χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει, για τον σκοπό αυτό, μια άλλη αρχή.
Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.
2. ~~Μετά~~ ☒ Κοινοποίηση ☒ της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω ~~μεία~~ ☒ κοινοποίηση ☒ περιέχει ☒ όλες ☒ τις ακόλουθες ~~τουλάχιστον~~ πληροφορίες:
 - α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·
 - β) τον αριθμό του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
 - γ) τον τίτλο της εφεύρεσης·
 - δ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
 - ε) ενδεχομένως, τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εντός της ☒ Ένωσης ☒ Κοινότητας·
 - στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.
3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.

Άρθρο 10

Χορήγηση του πιστοποιητικού ή απόρριψη της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού

1. Εφόσον η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού και το προϊόν που αφορά πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο~~στον παρόντα κανονισμό~~, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 χορηγεί το πιστοποιητικό.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 ☒ του παρόντος άρθρου ☒, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 απορρίπτει την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού εφόσον η εν λόγω αίτηση ή το προϊόν δεν πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο~~στον παρόντα κανονισμό~~.
3. Εάν η αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού δεν πληροί τους όρους του άρθρου 8, η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 καλεί τον αιτούντα να θεραπεύσει τις διαπιστωθείσες παρατυπίες ή να καταβάλει το οφειλόμενο τέλος εντός της ταχθείσας προθεσμίας.
4. Η αίτηση απορρίπτεται εάν δεν θεραπευθούν στην ταχθείσα προθεσμία οι παρατυπίες ή δεν καταβληθεί το τέλος κατ' εφαρμογή του παραγράφου 3.
5. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η χορήγηση πιστοποιητικού από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 πραγματοποιείται χωρίς εξέταση των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ).
6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.

Άρθρο 11

Δημοσίευση

1. ☒ Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τη ☒ ~~Η~~ χορήγηση του πιστοποιητικού ~~δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1~~. Στη δημοσίευση περιέχονται ~~τουλάχιστον~~ ☒ όλες ☒ οι ακόλουθες ~~ενδείξεις~~ ☒ πληροφορίες ☒ :
 - α) το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του δικαιούχου του πιστοποιητικού·
 - β) ο αριθμός του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
 - γ) ο τίτλος της εφεύρεσης·
 - δ) ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και το προϊόν που προσδιορίζεται από την άδεια·
 - ε) ενδεχομένως, ο αριθμός και η ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ☒ Ένωσης ☒ Κοινότητας·
 - στ) η χρονική άδεια ισχύος του πιστοποιητικού.
2. ☒ Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, την ☒ ~~Μνεία της~~ απόρριψης της αίτησης χορήγησης πιστοποιητικού ~~δημοσιεύεται από την αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1~~. Αυτή η ~~μνεία~~ ☒ δημοσίευση ☒ περιέχει τουλάχιστον τις ~~ενδείξεις~~ ☒ πληροφορίες ☒ που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποιητικού ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.

↓ 2019/933 άρθρο 3 σημ. 1

4. Η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, τις πληροφορίες που αναγράφονται στο άρθρο 5 παράγραφος 5, καθώς και την ημερομηνία κοινοποίησης των εν λόγω πληροφοριών. Επίσης δημοσιεύει, το συντομότερο δυνατόν, κάθε τροποποίηση των πληροφοριών που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

↓ 933/2019 άρθρο 1 σημ. 4
(προσαρμοσμένο)

Άρθρο 12

Τέλη

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν την απαίτηση καταβολής ετήσιων τελών για το πιστοποιητικό.
2. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν την απαίτηση καταβολής ~~ετήσιων τελών~~ τελών για τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ).

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)
⇒ νέο

Άρθρο 13

Χρονική διάρκεια του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της ☒ Ένωσης ☒ Κοινότητας, μειωμένη κατά ☒ 5 ☒ ~~πέντε~~ έτη.
2. Παρά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1, η διάρκεια του πιστοποιητικού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα ☒ 5 ☒ ~~πέντε~~ έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.
3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 ☒ του παρόντος άρθρου ☒ παρατείνονται κατά ☒ 6 ☒ ~~έξι~~ μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτήν, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του ☒ εν λόγω ☒ ~~παρόντος~~ άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.

~~Αν χορηγηθεί πιστοποιητικό για προϊόν που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο, πριν τις 2 Ιανουαρίου 1993, παρατάθηκε ή για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση παράτασης δυνάμει της ισχύουσας νομοθεσίας, η διάρκεια ισχύος αυτού του πιστοποιητικού μειώνεται ώστε να μην υπερβαίνει τα 20 έτη.~~

Άρθρο 14

Λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού

Το πιστοποιητικό λήγει ☒ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις ☒:

- α) κατά την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 13·
- β) εάν το αποποιηθεί ο δικαιούχος του·
- γ) εάν δεν καταβληθεί εμπρόθεσμα το ετήσιο τέλος που καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 12·
- δ) όταν και για όσο διάστημα το προστατευόμενο από το πιστοποιητικό προϊόν δεν επιτρέπεται πλέον να διατεθεί στην αγορά λόγω ~~παρακώλυσης~~ ☒ απόσυρσης ☒ της ή των σχετικών αδειών δυνάμει της οδηγίας 2001/83/EK ή ~~της οδηγίας 2001/82/EK~~ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Για ~~⇒~~ τους σκοπούς του σημείου δ), ~~⇐~~ ~~τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να αποφασίζει~~ η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ~~του παρόντος κανονισμού μπορεί να αποφασίζει για τη λήξη της ισχύος του πιστοποιητικού είτε αυτεπαγγέλτως είτε μετά από αίτηση τρίτου.~~

Άρθρο 15

Ακυρότητα του πιστοποιητικού

1. Το πιστοποιητικό είναι άκυρο ☒ σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις ☒:
 - α) εάν ☒ το πιστοποιητικό ☒ έχει χορηγηθεί κατά παράβαση ~~των διατάξεων~~ του άρθρου 3·
 - β) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει καταστεί ανίσχυρο πριν από τη λήξη της νόμιμης διάρκειάς του·
 - γ) εάν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακυρωθεί ή περιοριστεί κατά τρόπον ώστε το προϊόν για το οποίο έχει χορηγηθεί το πιστοποιητικό να μην καλύπτεται πλέον από τις διεκδικήσεις του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ~~⇒~~ ή, εάν ~~μετά την εκπνοή του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ⇐~~ , υπάρχουν λόγοι ακυρότητας οι οποίοι δικαιολογούν την ακύρωση ή τον περιορισμό.
2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση ή να καταθέσει αγωγή ακύρωσης του πιστοποιητικού ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντίστοιχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ~~⇒~~ , ή ενώπιον αρμόδιου δικαστηρίου κράτους μέλους ~~⇐~~.

Άρθρο 16

Ανάκληση παράτασης της διάρκειας ☒ πιστοποιητικού για φάρμακο ☒

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση ~~των διατάξεων~~ του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας ☒ που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου ☒ ενώπιον της υπηρεσίας η οποία είναι, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, αρμόδια για την ακύρωση του αντιστοίχου κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 17

Δημοσίευση της λήξης ισχύος ή της ακύρωσης

1. Στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό ~~καθίσταται ανίσχυρο δυνάμει του~~ ☒ λήγει σύμφωνα με το ☒ άρθρο 14 στοιχεία β), γ) ή δ), ή στην περίπτωση που ένα πιστοποιητικό κηρύσσεται άκυρο σύμφωνα με το άρθρο 15, η αρχή του άρθρου 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση.
2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 16, ☒ η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 προβαίνει στη σχετική δημοσίευση ☒ ~~η σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.~~

Άρθρο 18

Ένδικα μέσα

1. Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 ή της υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 και στο άρθρο 16 παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογή του παρόντος ~~κανονισμού~~ κεφαλαίου προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

↓ νέο

2. Η απόφαση χορήγησης πιστοποιητικού επιδέχεται ένδικα μέσα προς διόρθωση της διάρκειας του πιστοποιητικού, όταν η ημερομηνία της πρώτης άδειας διάθεσης στην αγορά εντός της Ένωσης, η οποία εμφανίζεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 8, είναι εσφαλμένη.

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο 19

Διαδικασία

1. Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός δεν προβλέπει διαδικαστικές διατάξεις, για το πιστοποιητικό ισχύουν οι διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας για το αντίστοιχο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτός εάν η εθνική νομοθεσία ορίζει ειδικές διαδικαστικές διατάξεις για τα πιστοποιητικά.
2. Παρά την παράγραφο 1, αποκλείεται η άσκηση ανακοπής κατά της χορήγησης πιστοποιητικού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Άρθρο 20

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής αίτησης

1. Όταν το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένου του ενιαίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και η άδεια διάθεσης του προϊόντος στην αγορά έχει χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ισχύει η διαδικασία του παρόντος κεφαλαίου.
2. Όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1, η υποβολή εθνικών αιτήσεων που αφορούν το ίδιο προϊόν απαγορεύεται στα κράτη μέλη στα οποία ισχύει το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
3. Η κεντρική αίτηση υποβάλλεται στο Γραφείο Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο ιδρύθηκε με βάση το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 (στο εξής: Γραφείο).
4. Τα άρθρα 1 έως 7 και 13 έως 18 ισχύουν για τις κεντρικές αιτήσεις.
5. Η κεντρική αίτηση υποβάλλεται χρησιμοποιώντας ειδικό έντυπο αίτησης.

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για το έντυπο αίτησης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την υποβολή κεντρικής αίτησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.

Άρθρο 21

Περιεχόμενο της κεντρικής αίτησης

Η κεντρική αίτηση περιλαμβάνει τα εξής:

- α) καθορισμό των κρατών μελών στα οποία υποβάλλονται αιτήσεις για πιστοποιητικά σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία·
- β) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.

Άρθρο 22

Έλεγχος του παραδεκτού της κεντρικής αίτησης

1. Το Γραφείο εξετάζει τα εξής:
 - α) αν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 21·
 - β) αν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 7·
 - γ) αν το τέλος της αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 έχει καταβληθεί εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

2. Όταν η κεντρική αίτηση δεν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το Γραφείο ζητά από τον αιτούντα να λάβει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις και τάσσει προθεσμία για την εν λόγω συμμόρφωση.
3. Όταν το τέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) δεν έχει καταβληθεί ή δεν έχει καταβληθεί εξ ολοκλήρου, το Γραφείο ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα.
4. Εάν ο αιτών δεν προβεί σε πλήρωση των απαιτήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, το Γραφείο απορρίπτει την αίτηση.

Άρθρο 23

Δημοσίευση της κεντρικής αίτησης

Εάν η κεντρική αίτηση συμμορφώνεται προς το άρθρο 22, ή εάν η αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών συμμορφώνεται με το άρθρο 33 παράγραφος 2, το Γραφείο δημοσιεύει αμελλητί την αίτηση στο μητρώο.

Άρθρο 24

Εξέταση της κεντρικής αίτησης

1. Το Γραφείο αξιολογεί την αίτηση με βάση όλες τις προϋποθέσεις του άρθρου 3 παράγραφος 1 για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.
2. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη θετική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.
3. Όταν η κεντρική αίτηση για πιστοποιητικό και για το προϊόν με το οποίο σχετίζεται δεν συμμορφώνονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 όσον αφορά όλα ή μερικά από τα καθορισμένα κράτη μέλη, το Γραφείο εκδίδει αιτιολογημένη αρνητική γνώμη εξέτασης σχετικά με τα εν λόγω κράτη μέλη. Το Γραφείο κοινοποιεί την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα.
4. Το Γραφείο μεταφράζει τη γνώμη εξέτασης στην επίσημη γλώσσα όλων των καθορισμένων κρατών μελών. Προς τον σκοπό αυτόν, το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιήσει επαληθευμένη μηχανική μετάφραση.
5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις διαδικασίες που σχετίζονται με την υποβολή, και τις διαδικασίες που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο οι εξεταστικές επιτροπές εξετάζουν τις κεντρικές αιτήσεις και συντάσσουν γνώμες εξέτασης, καθώς και με την έκδοση γνώμων εξέτασης από το Γραφείο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.

Άρθρο 25

Παρατηρήσεις τρίτων

1. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί να υποβάλει γραπτές παρατηρήσεις στο Γραφείο σε σχέση με την επιλεξιμότητα για συμπληρωματική προστασία του

προϊόντος με το οποίο σχετίζεται η αίτηση σε ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα σε αυτήν κράτη μέλη.

2. Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει υποβάλει τις γραπτές παρατηρήσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν λαμβάνει μέρος στη διαδικασία.
3. Οι παρατηρήσεις τρίτου υποβάλλονται εντός 3 μηνών μετά τη δημοσίευση της κεντρικής αίτησης στο μητρώο.
4. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων υποβάλλονται γραπτώς σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης και περιλαμβάνουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται.
5. Όλες οι παρατηρήσεις τρίτων κοινοποιούνται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί να σχολιάσει τις παρατηρήσεις εντός προθεσμίας η οποία τάσσεται από το Γραφείο.

Άρθρο 26

Ανακοπή

1. Εντός περιόδου 2 μηνών μετά τη δημοσίευση της γνώμης εξέτασης σε σχέση με μια κεντρική αίτηση, κάθε πρόσωπο (στο εξής: ανακόπτων) μπορεί να υποβάλει στο Γραφείο δικόγραφο ανακοπής κατά της εν λόγω γνώμης.
2. Η ανακοπή μπορεί να ασκηθεί μόνον αν δεν πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 για ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη.
3. Η ανακοπή ασκείται εγγράφως και είναι αιτιολογημένη. Θεωρείται δεόντως ασκηθείσα μόνο μετά την καταβολή του τέλους ανακοπής.
4. Το δικόγραφο της ανακοπής περιλαμβάνει:
 - α) τα στοιχεία αναφοράς της κεντρικής αίτησης κατά της οποίας ασκείται η ανακοπή, το όνομα του κατόχου του και τον προσδιορισμό του προϊόντος·
 - β) τα στοιχεία του ανακόπτοντος και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του·
 - γ) αναφορά του μέρους της γνώμης εξέτασης κατά του οποίου ασκείται ανακοπή, και των λόγων στους οποίους βασίζεται η ανακοπή.
5. Η ανακοπή εξετάζεται από επιτροπή ανακοπής που έχει συσταθεί από το Γραφείο σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν για τις εξεταστικές επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 28. Ωστόσο, η επιτροπή ανακοπής δεν περιλαμβάνει εξεταστή που έχει προηγουμένως συμμετάσχει στην εξεταστική επιτροπή που εξέτασε την κεντρική αίτηση.
6. Εάν η επιτροπή ανακοπής διαπιστώσει ότι το δικόγραφο της ανακοπής δεν συμμορφώνεται με τις παραγράφους 2, 3 ή 4, απορρίπτει την ανακοπή ως απαράδεκτη, και ενημερώνει σχετικά τον ανακόπτοντα, εκτός εάν τα εν λόγω ελαττώματα έχουν διορθωθεί πριν από τη λήξη της προθεσμίας για την άσκηση της ανακοπής που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
7. Η απόφαση με την οποία απορρίπτεται η ανακοπή ως απαράδεκτη κοινοποιείται στον κάτοχο που υπέβαλε την κεντρική αίτηση, μαζί με αντίγραφο του δικογράφου της ανακοπής.

Η ανακοπή είναι απαράδεκτη όταν το Γραφείο έχει αποφανθεί επί της ουσίας της προηγούμενης προσφυγής σχετικά με το ίδιο αντικείμενο και την ίδια αιτία, και η απόφαση του Γραφείου επί της εν λόγω προσφυγής απέκτησε ισχύ τελικής απόφασης.

8. Όταν η ανακοπή δεν απορρίπτεται ως απαράδεκτη, το Γραφείο διαβιβάζει αμελλητί το δικόγραφο της ανακοπής στον αιτούντα, και το δημοσιεύει στο μητρώο του. Εάν έχουν υποβληθεί περισσότερα δικόγραφα της ανακοπής, το Γραφείο τα κοινοποιεί αμελλητί στους υπόλοιπους ανακόπτοντες.
9. Το Γραφείο εκδίδει απόφαση επί της ανακοπής εντός 6 μηνών, εκτός εάν η περιπλοκότητα της υπόθεσης απαιτεί παράταση της προθεσμίας.
10. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης δεν θίγεται από κανέναν λόγο της ανακοπής, απορρίπτει την ανακοπή, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.
11. Εάν η επιτροπή ανακοπών κρίνει ότι η διατήρηση της γνώμης εξέτασης θίγεται τουλάχιστον από έναν λόγο της ανακοπής, εκδίδει τροποποιημένη γνώμη, και το Γραφείο προβαίνει σε σχετική μνεία στο μητρώο.
12. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διαδικασία άσκησης και εξέτασης μιας ανακοπής.

Άρθρο 27

Ο ρόλος των αρμόδιων εθνικών αρχών

1. Κατόπιν αιτήματος του Γραφείου, κάθε αρμόδια εθνική αρχή μπορεί να διοριστεί από το Γραφείο ως συμμετέχουσα υπηρεσία στη διαδικασία εξέτασης. Μόλις μια αρμόδια εθνική αρχή διοριστεί σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η εν λόγω αρχή ορίζει έναν ή περισσότερους εξεταστές, προκειμένου να συμμετάσχουν στην εξέταση μίας ή περισσότερων κεντρικών αιτήσεων.
2. Το Γραφείο και η αρμόδια εθνική αρχή συνάπτουν διοικητική συμφωνία πριν από τον διορισμό της εν λόγω αρμόδιας εθνικής αρχής ως συμμετέχουσας υπηρεσίας, υπό την έννοια της παραγράφου 1.
Η συμφωνία ορίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών, ιδίως ότι η οικεία αρμόδια εθνική αρχή αναλαμβάνει επίσημα την ευθύνη να συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την κεντρική διαδικασία εξέτασης.
3. Το Γραφείο μπορεί να διορίσει μια αρμόδια εθνική αρχή ως συμμετέχουσα υπηρεσία, υπό την έννοια της παραγράφου 1, για 5 έτη. Ο εν λόγω διορισμός μπορεί να παραταθεί για περισσότερες 5ετίες.
4. Πριν από τον διορισμό αρμόδιας εθνικής αρχής, ή την παράταση του διορισμού, ή πριν από τη λήξη κάθε οικείου διορισμού, προηγείται ακρόαση της οικείας αρμόδιας εθνικής αρχής από το Γραφείο.
5. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή που διορίζεται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχει στο Γραφείο κατάλογο με τους εκάστοτε εξεταστές οι οποίοι είναι διαθέσιμοι για συμμετοχή στις διαδικασίες εξέτασης και ανακοπής. Κάθε αρμόδια εθνική αρχή επικαιροποιεί τον κατάλογο σε περίπτωση αλλαγής.

Άρθρο 28

Εξεταστικές επιτροπές

1. Οι αξιολογήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 24, 26 και 33 πραγματοποιούνται από εξεταστική επιτροπή στην οποία περιλαμβάνεται ένα μέλος του Γραφείου καθώς και

δύο εξεταστές, όπως ορίζονται στο άρθρο 27 παράγραφος 1, από δύο διαφορετικές συμμετέχουσες αρμόδιες εθνικές αρχές.

2. Οι εξεταστές είναι αμερόληπτοι κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και δηλώνουν στο Γραφείο οποιαδήποτε πραγματική ή εικαζόμενη σύγκρουση συμφερόντων κατά τον διορισμό τους.
3. Κατά τη σύσταση εξεταστικής επιτροπής, το Γραφείο εξασφαλίζει τα εξής:
 - α) γεωγραφική ισορροπία μεταξύ των συμμετεχουσών υπηρεσιών·
 - β) ότι λαμβάνεται υπόψη ο αντίστοιχος φόρτος εργασίας των εξεταστών·
 - γ) μόνον ένας εξεταστής που εργάζεται σε αρμόδια εθνική αρχή η οποία κάνει χρήση της εξαίρεσης του άρθρου 10 παράγραφος 5.
4. Το Γραφείο δημοσιεύει ετήσια επισκόπηση του αριθμού των διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εξέτασης, ανακοπής και προσφυγής, στις οποίες συμμετείχε κάθε αρμόδια εθνική αρχή.
5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων που αφορούν τον τρόπο σύστασης των επιτροπών, και των κριτηρίων για την επιλογή των εξεταστών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.

Άρθρο 29

Διαδικασία προσφυγής

1. Κάθε μέρος στο πλαίσιο διαδικασίας με βάση το παρόν κεφάλαιο, το οποίο θίγεται από απόφαση του Γραφείου, μεταξύ άλλων από έκδοση γνώμης εξέτασης, μπορεί να προσφύγει κατά της απόφασης στα τμήματα προσφυγών.
2. Η κατάθεση της προσφυγής έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Απόφαση του Γραφείου, η οποία δεν έχει προσβληθεί, παράγει αποτελέσματα την επομένη της ημερομηνίας λήξης της προθεσμίας προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3.
3. Η προσφυγή ασκείται εγγράφως ενώπιον του Γραφείου εντός προθεσμίας 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Η προσφυγή θεωρείται ότι έχει ασκηθεί μόνο μετά την καταβολή του τέλους προσφυγής. Σε περίπτωση προσφυγής, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης υποβάλλεται γραπτό υπόμνημα στο οποίο εκτίθενται οι λόγοι της προσφυγής.
4. Μετά την εξέταση του παραδεκτού της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών αποφαινεται επί της ουσίας της προσφυγής.
5. Όταν η προσφυγή ενώπιον των τμημάτων προσφυγών του Γραφείου καταλήγει σε απόφαση η οποία δεν συνάδει με τη γνώμη εξέτασης και η οποία έχει διαβιβαστεί στο Γραφείο, η απόφαση των τμημάτων μπορεί να ακυρώσει ή να τροποποιήσει τη γνώμη αυτή προτού τη διαβιβάσει στις αρμόδιες εθνικές αρχές των καθορισμένων κρατών μελών.
6. Μπορεί να ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αφορά προσφυγές, εντός 2 μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης, για λόγους παράβασης ουσιώδους τύπου, παράβασης της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του παρόντος κανονισμού ή οποιουδήποτε κανόνα δικαίου σχετικά με την εφαρμογή τους, ή για κατάχρηση εξουσίας. Δικαίωμα

άσκησης αίτησης ακύρωσης έχει κάθε μέρος της διαδικασίας που διεξάγεται ενώπιον του τμήματος προσφυγών, εφόσον θίγεται από την απόφαση του εν λόγω τμήματος. Το Γενικό Δικαστήριο είναι αρμόδιο για την ακύρωση ή την τροποποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης.

7. Οι αποφάσεις των τμημάτων προσφυγών αρχίζουν να ισχύουν την επόμενη ημέρα από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή, αν έχει ασκηθεί αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου εντός της προθεσμίας αυτής, από την επόμενη ημέρα μετά την ημερομηνία απόρριψής της ή την ημερομηνία απόρριψης τυχόν έφεσης που έχει ασκηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου. Το Γραφείο λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί με την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου ή, σε περίπτωση έφεσης κατά της εν λόγω απόφασης, του Δικαστηρίου.
8. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας το περιεχόμενο και τη μορφή του δικογράφου της προσφυγής που αναφέρεται στην παράγραφο 3, τη διαδικασία για την άσκηση και εξέταση μιας προσφυγής και το περιεχόμενο και τη μορφή της απόφασης των τμημάτων προσφυγών που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Άρθρο 30

Τμήματα προσφυγών

1. Εκτός από τις εξουσίες που τους ανατίθενται με το άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, τα τμήματα προσφυγών που έχουν συσταθεί με τον εν λόγω κανονισμό είναι υπεύθυνα για τη λήψη αποφάσεων επί προσφυγών κατά αποφάσεων του Γραφείου οι οποίες λαμβάνονται βάσει του άρθρου 29 παράγραφος 1.
2. Το τμήμα προσφυγών για υποθέσεις που αφορούν κεντρικές αιτήσεις για πιστοποιητικά αποτελείται από τρία μέλη, τουλάχιστον δύο εκ των οποίων είναι νομικοί. Όταν κρίνει ότι απαιτείται από τη φύση της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών μπορεί να καλέσει έως και δύο επιπλέον μέλη για την εν λόγω υπόθεση.
3. Δεν υπάρχει τμήμα μείζονος συνθέσεως όπως αναφέρεται στο άρθρο 165 παράγραφοι 2, 3 και 4, καθώς και στο άρθρο 167 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001, για θέματα που αφορούν κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών. Η λήψη αποφάσεων με μονομελή σύνθεση σύμφωνα με το άρθρο 165 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 δεν είναι δυνατή.
4. Τα μέλη των τμημάτων προσφυγών σε θέματα κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 166 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001.

Άρθρο 31

Εξουσιοδότηση σχετικά με τα τμήματα προσφυγών

Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες που αφορούν την οργάνωση των τμημάτων προσφυγών σε διαδικασίες που σχετίζονται με πιστοποιητικά δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32

Εθνική εφαρμογή κεντρικής γνώμης εξέτασης

1. Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατά την οποία μπορεί να ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, χωρίς να έχει ασκηθεί προσφυγή ή ανακοπή, ή μετά την έκδοση τελικής απόφασης επί της ουσίας, το Γραφείο διαβιβάζει τη γνώμη εξέτασης και τις μεταφράσεις της στην αρμόδια εθνική αρχή κάθε καθορισμένου κράτους μέλους.
2. Όσον αφορά μια κεντρική αίτηση, όταν έχει εκδοθεί θετική γνώμη εξέτασης για ένα ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη, η αρμόδια εθνική αρχή καθενός από τα εν λόγω κράτη μέλη χορηγεί πιστοποιητικό σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και διαδικασίες.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγήσει πιστοποιητικό, εφόσον οι πραγματικές συνθήκες, στο εν λόγω κράτος μέλος, έχουν μεταβληθεί από την υποβολή της κεντρικής αίτησης για μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία β) ή γ) ή άρθρο 14 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ). Στην περίπτωση αυτή, το εν λόγω κράτος μέλος απορρίπτει την αίτηση στο μέτρο που αφορά το εν λόγω κράτος μέλος.
4. Το πιστοποιητικό που χορηγείται από αρμόδια εθνική αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται στα άρθρα 4, 5, 11 και 12 έως 19 και στην ισχύουσα εθνική νομοθεσία.
5. Όταν έχει εκδοθεί αρνητική γνώμη εξέτασης για ένα ή περισσότερα καθορισμένα κράτη μέλη, η αρμόδια εθνική αρχή καθενός από τα εν λόγω κράτη μέλη εκδίδει απορριπτική απόφαση σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες και διαδικασίες.

Άρθρο 33

Κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών

1. Όταν τα πιστοποιητικά για ένα συγκεκριμένο φάρμακο έχουν χορηγηθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας, ο κάτοχός τους μπορεί να ζητήσει παράταση της διάρκειας των εν λόγω πιστοποιητικών με την υποβολή κεντρικής αίτησης για παράταση της διάρκειας των εν λόγω πιστοποιητικών στο Γραφείο. Η εν λόγω κεντρική αίτηση προσδιορίζει τον καθορισμό των κρατών μελών για τα οποία ζητείται η παράταση.
2. Η κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 3 και 4, το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ), καθώς και το άρθρο 8 παράγραφοι 2, 3 και 4.
3. Ισχύουν τα άρθρα 10, 11 και 17, με τα οποία οι αναφορές στην «αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1» νοούνται ως αναφορές στο Γραφείο.
4. Οι τρίτοι μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.

Άρθρο 34

Τέλη

1. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος για την κεντρική αίτηση πιστοποιητικών και την κεντρική αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.

2. Το Γραφείο επιβάλλει τέλος για την άσκηση προσφυγής και την άσκηση ανακοπής.
3. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις προκειμένου να καθορίσει τα τέλη που επιβάλλονται από το Γραφείο, τις προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να καταβάλλονται και τους τρόπους με τους οποίους πρόκειται να καταβάλλονται τα εν λόγω τέλη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.
4. Το άρθρο 12 εφαρμόζεται σε πιστοποιητικά που χορηγούνται βάσει του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 35

Μητρώο

1. Το Γραφείο καταρτίζει, τηρεί και διατηρεί ηλεκτρονικό μητρώο, το οποίο παρέχει επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση όλων των δημοσιευμένων κεντρικών αιτήσεων και όλων των κεντρικών αιτήσεων για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών.
2. Το μητρώο περιλαμβάνει, για κάθε κεντρική αίτηση ή πιστοποιητικό, όλες τις παρακάτω πληροφορίες:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος ή του κατόχου του πιστοποιητικού·
 - β) το όνομα και την επαγγελματική διεύθυνση του αντιπροσώπου, εφόσον δεν πρόκειται για αντιπρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 37 παράγραφος 3·
 - γ) την αίτηση, καθώς και την ημερομηνία υποβολής και δημοσίευσης·
 - δ) αν η αίτηση αφορά φάρμακο ή φυτοπροστατευτικό προϊόν·
 - ε) ενδεχομένως, ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας·
 - στ) τα καθορισμένα κράτη μέλη·
 - ζ) τον αριθμό του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας·
 - η) προσδιορισμό του προϊόντος για το οποίο ζητούνται πιστοποιητικά·
 - θ) τον αριθμό και την ημερομηνία της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο β), καθώς και προσδιορισμό του προσδιοριζόμενου σε αυτήν προϊόντος·
 - ι) τον αριθμό και την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά της Ένωσης·
 - ια) την ημερομηνία και σύνοψη της γνώμης εξέτασης για καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·
 - ιβ) κατά περίπτωση, τη διάρκεια των πιστοποιητικών που πρόκειται να χορηγηθούν·
 - ιγ) κατά περίπτωση, την ημερομηνία και σύνοψη της γνώμης εξέτασης σχετικά με την αίτηση παράτασης της διάρκειας του πιστοποιητικού·
 - ιδ) κατά περίπτωση, την άσκηση ανακοπής και την έκβασή της, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·

- ιε) κατά περίπτωση, την άσκηση προσφυγής και την έκβαση της διαδικασίας προσφυγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περίληψης της αναθεωρημένης γνώμης εξέτασης·
- ιστ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα, τα στοιχεία των πιστοποιητικών που χορηγούνται σε καθένα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·
- ιζ) κατά περίπτωση, μνεία ότι η κεντρική αίτηση απορρίφθηκε σε ένα ή περισσότερα από τα καθορισμένα κράτη μέλη·
- ιη) κατά περίπτωση, μνεία ότι ένα πιστοποιητικό έχει παύσει να ισχύει ή έχει κηρυχθεί άκυρο·
- ιθ) πληροφορίες σχετικά με την καταβολή των ετήσιων τελών, όπως αυτά καθορίζονται από τις οικείες αρμόδιες εθνικές αρχές.
3. Το μητρώο περιέχει μεταβολές στις πληροφορίες της παραγράφου 2, μεταξύ άλλων στις μεταφορές, καθεμία από τις οποίες συνοδεύεται από την ημερομηνία της οικείας καταχώρισης.
4. Το μητρώο και οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 είναι διαθέσιμες σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης. Το Γραφείο μπορεί να χρησιμοποιεί επαληθευμένη μηχανική μετάφραση για να δημοσιεύονται οι πληροφορίες στο μητρώο.
5. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές ανταλλάσσουν αμέσως με το Γραφείο πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση, την παύση ισχύος, την ακυρότητα ή τη διαβίβαση πιστοποιητικών και την απόρριψη αιτήσεων δυνάμει των κεφαλαίων II και III, καθώς και με την καταβολή των σχετικών ετήσιων τελών.
6. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου μπορεί να αποφασίσει την καταχώριση στο μητρώο διαφορετικών πληροφοριών από τις προβλεπόμενες στις παραγράφους 2 και 3.
7. Το Γραφείο συλλέγει, οργανώνει, δημοσιεύει και αποθηκεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, καθώς και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, για τους σκοπούς της παραγράφου 10. Το Γραφείο εξακολουθεί να παρέχει τη δυνατότητα εύκολης πρόσβασης στο μητρώο για δημόσια έρευνα.
8. Το Γραφείο χορηγεί επικυρωμένα ή ανεπικύρωτα αποσπάσματα από το μητρώο κατόπιν αίτησης και καταβολής τέλους.
9. Η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν τις εγγραφές των παραγράφων 2 και 3, συμπεριλαμβανομένων τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διενεργείται για τους εξής σκοπούς:
- α) επεξεργασία των αιτήσεων σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο και τις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού·
- β) τήρηση του μητρώου και διάθεσή του για επιθεώρηση από τις δημόσιες αρχές και τους οικονομικούς φορείς·
- γ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.
10. Όλα τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τις εγγραφές που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 θεωρούνται ότι εξυπηρετούν σκοπούς δημόσιου συμφέροντος και είναι προσβάσιμα δωρεάν σε

οποιονδήποτε τρίτο. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, οι εγγραφές στο μητρώο τηρούνται επ' αόριστον.

11. Το μητρώο που συστήνεται δυνάμει του παρόντος άρθρου χρησιμοποιείται επίσης για τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τα πιστοποιητικά φυτοπροστατευτικών προϊόντων βάσει του κανονισμού [COM(2023) 223] και σχετικά με τα ενιαία πιστοποιητικά βάσει του κανονισμού [COM(2023) 222] και του κανονισμού [COM(2023) 221].

Άρθρο 36

Βάση δεδομένων

1. Πέραν της υποχρέωσης τήρησης μητρώου, το Γραφείο συλλέγει και αποθηκεύει σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων όλα τα στοιχεία που παρέχουν οι αιτούντες ή τυχόν άλλες παρατηρήσεις τρίτων δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή πράξεων που εκδίδονται δυνάμει αυτού.
2. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων μπορεί να περιλαμβάνει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, πέραν των όσων περιέχονται στο μητρώο, στον βαθμό που τα εν λόγω στοιχεία απαιτούνται από τον παρόντα κανονισμό ή πράξεις που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού. Η συλλογή, αποθήκευση και επεξεργασία των δεδομένων αυτών εξυπηρετεί τους εξής σκοπούς:
 - α) επεξεργασία των αιτήσεων και/ή καταχωρίσεων πιστοποιητικών όπως περιγράφονται στον παρόντα κανονισμό και στις πράξεις που εκδίδονται δυνάμει αυτού·
 - β) πρόσβαση στις απαιτούμενες πληροφορίες για την ευκολότερη και αποτελεσματικότερη διεξαγωγή των αντίστοιχων διαδικασιών·
 - γ) επικοινωνία με τους αιτούντες και άλλους τρίτους·
 - δ) εκπόνηση εκθέσεων και στατιστικών που αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση του έργου του Γραφείου και τη βελτίωση της λειτουργίας του συστήματος.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει τους όρους πρόσβασης στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων και τον τρόπο με τον οποίο το περιεχόμενό της μπορεί να διατεθεί σε μορφή αναγνώσιμη από μηχάνημα, εξαιρουμένων των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου αλλά περιλαμβανομένων εκείνων που απαριθμούνται στο άρθρο 35 παράγραφος 3, καθώς και τα τέλη που επιβάλλονται επί της πρόσβασης αυτής.
4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 υπόκεινται σε περιορισμούς πρόσβασης και δεν διατίθενται στο κοινό, εκτός εάν το μέρος έχει παράσχει ρητά τη συγκατάθεσή του.
5. Όλα τα δεδομένα διατηρούνται επ' αόριστον. Ωστόσο, το μέρος μπορεί να ζητήσει τη διαγραφή τυχόν δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τη βάση δεδομένων μετά την πάροδο 18 μηνών από τη λήξη ισχύος του πιστοποιητικού ή, ενδεχομένως, την περάτωση της οικείας διαδικασίας μεταξύ των μερών. Το μέρος έχει το δικαίωμα να ζητήσει και να επιτύχει τη διόρθωση τυχόν ανακριβών ή εσφαλμένων δεδομένων ανά πάσα στιγμή.

Άρθρο 37

Διαφάνεια

1. Στα έγγραφα που τηρούνται από το Γραφείο εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴⁰.
2. Το Διοικητικό Συμβούλιο του Γραφείου θεσπίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
3. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από το Γραφείο κατ' εφαρμογή του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Ευρωπαϊκό Διαμεσολαβητή ή προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 228 και 263 της ΣΛΕΕ, αντιστοίχως.
4. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από το Γραφείο υπόκειται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴¹.

Άρθρο 38

Εκπροσώπηση

1. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν έχουν κατοικία, κύρια εγκατάσταση ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου σύμφωνα με το παρόν άρθρο σε κάθε διαδικασία που θεσπίζεται με το κεφάλαιο ΙΙΙ, εκτός από την κατάθεση κεντρικής αίτησης.
2. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που έχουν την κατοικία ή την κύρια εγκατάστασή τους ή πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο μπορούν να εκπροσωπούνται ενώπιον του Γραφείου από υπάλληλό τους.

Ένας υπάλληλος νομικού προσώπου μπορεί επίσης να εκπροσωπεί άλλα νομικά πρόσωπα που συνδέονται οικονομικά με το νομικό πρόσωπο που εκπροσωπείται από τον εν λόγω υπάλληλο.

Το δεύτερο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν τα εν λόγω άλλα νομικά πρόσωπα δεν έχουν ούτε την κατοικία τους, ούτε την κύρια εγκατάστασή τους, ούτε πραγματική και ενεργό βιομηχανική ή εμπορική εγκατάσταση εντός της Ένωσης.

Οι υπάλληλοι που εκπροσωπούν φυσικά ή νομικά πρόσωπα καταθέτουν στο Γραφείο, κατόπιν αιτήματος του Γραφείου ή, κατά περίπτωση, άλλου μέρους, ενυπόγραφο πληρεξούσιο που προστίθεται στον φάκελο.

⁴⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

⁴¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

3. Ένας κοινός αντιπρόσωπος διορίζεται όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός αιτούντες ή περισσότεροι του ενός τρίτοι που ενεργούν από κοινού.
4. Μόνον πρόσωπο που δικαιούται να ασκεί δικηγορία, είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και έχει το δικαίωμα να ενεργεί ως επαγγελματίας αντιπρόσωπος σε θέματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενώπιον εθνικής υπηρεσίας διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ή δικηγόρος που έχει δικαίωμα παράστασης ενώπιον των δικαστηρίων ενός κράτους μέλους, μπορεί να αντιπροσωπεύει φυσικά ή νομικά πρόσωπα ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 39

Αιτήσεις με σωρευμένα αιτήματα

1. Η κεντρική αίτηση μπορεί επίσης να περιλαμβάνει αίτηση για τη χορήγηση ενιαίου πιστοποιητικού, όπως ορίζεται στον κανονισμό [COM(2023) 222]⁴² (στο εξής: αίτηση με σωρευμένα αιτήματα).
2. Η αίτηση με σωρευμένα αιτήματα υποβάλλεται σε ενιαία κεντρική διαδικασία εξέτασης, καθώς και σε ενιαία διαδικασία ανακοπής ή προσφυγής, εφόσον έχει ασκηθεί κατά γνώμης ή απόφασης που αφορά τόσο την κεντρική αίτηση όσο και την ενιαία αίτηση πιστοποιητικού.
3. Τα κράτη μέλη για τα οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ δεν ορίζονται στη αίτηση με σωρευμένα αιτήματα παράλληλης χορήγησης εθνικών πιστοποιητικών. Κάθε ορισμός, στην αίτηση με σωρευμένα αιτήματα, κράτους μέλους για το οποίο το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ενιαία ισχύ δεν λαμβάνεται υπόψη για τους σκοπούς της εξέτασης της αίτησης με σωρευμένα αιτήματα.

Άρθρο 40

Τμήμα Συμπληρωματικών Πιστοποιητικών Προστασίας

Στο Γραφείο συστήνεται τμήμα συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: τμήμα ΣΠΠ) και είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στο κεφάλαιο III του παρόντος κανονισμού και στο κεφάλαιο III του κανονισμού [COM(2023) 223], καθώς και στους κανονισμούς [COM(2023) 222] και [COM(2023) 221], ειδικότερα μεταξύ άλλων:

- α) την παραλαβή και εποπτεία της εξέτασης κεντρικών αιτήσεων πιστοποιητικών, κεντρικών αιτήσεων για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών, των προσφυγών και των παρατηρήσεων τρίτων·
- β) την έκδοση γνώμης εξέτασης εξ ονόματος του Γραφείου σχετικά με τις κεντρικές αιτήσεις πιστοποιητικών, καθώς και σχετικά με τις κεντρικές αιτήσεις για παράταση της διάρκειας των πιστοποιητικών·
- γ) την έκδοση αποφάσεων επί ανακοπών οι οποίες ασκούνται κατά γνώμης εξέτασης·
- δ) την τήρηση του μητρώου και της βάσης δεδομένων.

⁴² Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το ενιαίο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για τα φάρμακα [COM(2023) 222].

Άρθρο 41

Γλώσσες

1. Όλα τα έγγραφα και οι πληροφορίες που διαβιβάζονται στο Γραφείο σχετικά με τις διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
2. Για τα καθήκοντα που ανατίθενται στο Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι γλώσσες του Γραφείου είναι όλες οι επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με τον κανονισμό αριθ. 1 του Συμβουλίου⁴³.

Άρθρο 42

Ανακοινώσεις προς το Γραφείο

1. Οι ανακοινώσεις προς το Γραφείο μπορούν να πραγματοποιούνται με ηλεκτρονικά μέσα. Ο εκτελεστικός διευθυντής καθορίζει σε ποιον βαθμό και υπό ποιους τεχνικούς όρους μπορούν να υποβάλλονται ηλεκτρονικά οι ανωτέρω ανακοινώσεις.
2. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τους κανόνες σχετικά με τα μέσα πραγματοποίησης των ανακοινώσεων, συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών, που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα μέρη ενώπιον του Γραφείου, καθώς και σχετικά με τα έντυπα που διατίθενται από το Γραφείο.

Άρθρο 43

Αποφάσεις και ανακοινώσεις του Γραφείου

1. Οι αποφάσεις του Γραφείου δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου περιλαμβάνουν γνώμες εξέτασης και αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Στηρίζονται μόνο στους λόγους ή στα αποδεικτικά στοιχεία επί των οποίων τα μέρη είχαν τη δυνατότητα να λάβουν θέση. Σε περίπτωση προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου, οι αποφάσεις μπορούν να απαγγέλλονται στο ακροατήριο. Ακολούθως, οι αποφάσεις ή οι γνώμες κοινοποιούνται εγγράφως στα μέρη.
2. Κάθε απόφαση, γνώμη, ανακοίνωση ή μνεία από το Γραφείο δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου αναφέρει το τμήμα ΣΠΠ και την οικεία επιτροπή, καθώς και το όνομα ή τα ονόματα των αρμόδιων εξεταστών. Υπογράφεται από τους εν λόγω εξεταστές ή, αντί υπογραφής, φέρει τον τύπο ή την επίθεση της σφραγίδας του Γραφείου. Ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να ορίσει ότι, όταν οι αποφάσεις ή λοιπές ανακοινώσεις διαβιβάζονται με οποιοδήποτε τεχνικό μέσο επικοινωνίας, μπορεί να χρησιμοποιείται άλλο μέσο αναγνώρισης του τμήματος ΣΠΠ και του ονόματος των εξεταστών ή άλλο αναγνωριστικό στοιχείο πλην της σφραγίδας.
3. Οι αποφάσεις του Γραφείου σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο, οι οποίες υπόκεινται σε προσφυγή, συνοδεύονται από γραπτή υπόμνηση ότι το δικόγραφο τυχόν προσφυγής κατατίθεται εγγράφως στο Γραφείο εντός 2 μηνών από την ημερομηνία

⁴³ Κανονισμός αριθ. 1 του Συμβουλίου περί καθορισμού του γλωσσικού καθεστώτος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (ΕΕ 17 της 6.10.1958, σ. 385).

κοινοποίησης της εν λόγω απόφασης. Με τις εν λόγω ανακοινώσεις επιστάται επίσης η προσοχή των μερών στο άρθρο 29. Τα μέρη δεν μπορούν να επικαλεστούν παράλειψη κοινοποίησης εκ μέρους του Γραφείου σχετικά με τη δυνατότητα άσκησης προσφυγής.

Άρθρο 44

Προφορική διαδικασία

1. Το Γραφείο αποφασίζει τη διεξαγωγή προφορικής διαδικασίας, είτε αυτεπαγγέλτως είτε κατόπιν αιτήματος ενός από τα μέρη, εάν το θεωρεί σκόπιμο.
2. Η προφορική διαδικασία ενώπιον εξεταστικής επιτροπής ή επιτροπής ανακοπής διεξάγεται κεκλεισμένων των θυρών.
3. Η προφορική διαδικασία ενώπιον των τμημάτων προσφυγών, συμπεριλαμβανομένης της απαγγελίας της απόφασης και, ανάλογα με την περίπτωση, αναθεωρημένης γνώμης, διεξάγονται δημόσια, εκτός εάν τα τμήματα προσφυγών αποφασίσουν διαφορετικά σε περιπτώσεις που η δημοσιότητα θα μπορούσε να έχει, ιδίως για ένα μέρος, σοβαρές και άδικες επιπτώσεις.
4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την προφορική διαδικασία.

Άρθρο 45

Διεξαγωγή αποδείξεων

1. Σε κάθε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου, επιτρέπονται ιδίως τα εξής αποδεικτικά μέσα:
 - α) η εξέταση των μερών·
 - β) τα αιτήματα παροχής πληροφοριών·
 - γ) η προσκόμιση εγγράφων και δειγμάτων·
 - δ) η εξέταση μαρτύρων·
 - ε) η πραγματογνωμοσύνη·
 - στ) οι έγγραφες ένορκες βεβαιώσεις ή υπεύθυνες δηλώσεις ή οι δηλώσεις οι οποίες έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα σύμφωνα με το δίκαιο του κράτους στο οποίο συντάσσονται.
2. Η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέσει σε ένα από τα μέλη της τη διεξαγωγή της αποδεικτικής διαδικασίας.
3. Εάν το Γραφείο ή άλλη οικεία επιτροπή κρίνει απαραίτητο να καταθέσει προφορικά ένα μέρος, μάρτυρας ή πραγματογνώμονας, κλητεύει το εν λόγω πρόσωπο να εμφανιστεί ενώπιόν του. Η προθεσμία κλήτευσής του για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός αν συναινέσει στη σύντμηση της προθεσμίας.
4. Τα μέρη ενημερώνονται για την εξέταση μάρτυρα ή πραγματογνώμονα ενώπιον του Γραφείου. Έχουν το δικαίωμα να παρίστανται και να υποβάλουν ερωτήσεις στον μάρτυρα ή τον πραγματογνώμονα.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τα ποσά των καταβλητέων εξόδων, συμπεριλαμβανομένων προκαταβολών, όσον αφορά τα έξοδα της διεξαγωγής αποδείξεων όπως αναφέρεται στο παρόν άρθρο.
6. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για τη διεξαγωγή αποδείξεων.

Άρθρο 46

Κοινοποίηση

1. Το Γραφείο κοινοποιεί αυτεπάγγελα σε κάθε μέρος όλες τις αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών, κλητεύσεις καθώς και κάθε άλλη ειδοποίηση ή ανακοίνωση που αποτελούν αφετηρία προθεσμιών ή των οποίων η κοινοποίηση προβλέπεται από άλλες διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου ή πράξεων που έχουν εκδοθεί δυνάμει αυτού ή διατάσσεται από τον εκτελεστικό διευθυντή.
2. Η κοινοποίηση μπορεί να πραγματοποιείται με διαφορετικά μέσα, μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα. Οι λεπτομέρειες που αφορούν τα ηλεκτρονικά μέσα ορίζονται από τον εκτελεστικό διευθυντή.
3. Όταν η κοινοποίηση γίνεται με δημοσίευση, ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διαδικασία δημοσίευσης καθώς και την ημερομηνία έναρξης της προθεσμίας του 1 μήνα μετά την παρέλευση της οποίας το έγγραφο θεωρείται ότι έχει κοινοποιηθεί.
4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την κοινοποίηση.

Άρθρο 47

Προθεσμίες

1. Οι προθεσμίες υπολογίζονται σε πλήρη έτη, μήνες, εβδομάδες ή ημέρες. Ο υπολογισμός αρχίζει την επομένη της ημέρας κατά την οποία συνέβη το σχετικό γεγονός. Η διάρκεια των προθεσμιών δεν είναι μικρότερη του 1 μήνα και δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες.
2. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει, πριν από την έναρξη κάθε ημερολογιακού έτους, τις ημέρες κατά τις οποίες το Γραφείο δεν παραλαμβάνει έγγραφα ή δεν παραδίδονται οι κανονικές ταχυδρομικές αποστολές στην περιοχή στην οποία είναι εγκατεστημένο το Γραφείο.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής ορίζει τη διάρκεια της περιόδου διακοπής σε περίπτωση γενικής διακοπής της παράδοσης ταχυδρομείου στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένο το Γραφείο ή σε περίπτωση πραγματικής διακοπής της σύνδεσης του Γραφείου με αποδεκτά ηλεκτρονικά μέσα επικοινωνίας.
4. Εάν η ομαλή επικοινωνία μεταξύ των μερών της διαδικασίας και του Γραφείου ή το αντίστροφο διακοπεί ή διαταραχθεί λόγω έκτακτης περίπτωσης όπως θεομηνία ή απεργία, ο εκτελεστικός διευθυντής του Γραφείου δύναται να αποφανθεί ότι, για τα μέρη της διαδικασίας με τόπο κατοικίας ή καταστατική έδρα στο εν λόγω κράτος μέλος ή με αντιπροσώπους οι οποίοι έχουν την επαγγελματική τους εγκατάσταση στο εν λόγω κράτος μέλος, όλες οι προθεσμίες που θα είχαν υπό άλλες συνθήκες λήξει κατά την ημερομηνία έναρξης της έκτακτης περίπτωσης ή μετά από αυτήν,

όπως προσδιορίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή, παρατείνονται έως μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία ορίζει ο εκτελεστικός διευθυντής. Κατά τον προσδιορισμό της ημερομηνίας αυτής, ο εκτελεστικός διευθυντής αξιολογεί πότε λήγει η έκτακτη περίπτωση. Εάν λόγω της περίπτωσης επηρεάζεται η έδρα του Γραφείου, ο εκτελεστικός διευθυντής διευκρινίζει ότι η ανωτέρω απόφαση ισχύει για όλους τα μέρη της διαδικασίας.

5. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες που αφορούν τον υπολογισμό και τη διάρκεια των προθεσμιών.

Άρθρο 48

Διόρθωση σφαλμάτων και πρόδηλων παραλείψεων

1. Το Γραφείο διορθώνει, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν αιτήματος του μέρους, γλωσσικά σφάλματα ή σφάλματα μεταγραφής και πρόδηλες παραλείψεις στις αποφάσεις του, συμπεριλαμβανομένων των γνωμών, ή τεχνικά σφάλματα κατά τη δημοσίευση πληροφοριών στο μητρώο.
2. Σε περίπτωση που το Γραφείο πραγματοποιήσει εγγραφή στο μητρώο ή λάβει απόφαση που περιέχει προφανές σφάλμα το οποίο μπορεί να του αποδοθεί, μεριμνά για την ακύρωση της εγγραφής ή την ανάκληση της απόφασης. Η ακύρωση της εγγραφής στο μητρώο ή η ανάκληση της απόφασης πραγματοποιείται εντός 1 έτους από την ημερομηνία της ανωτέρω εγγραφής ή απόφασης, κατόπιν διαβούλευσης με τα μέρη της διαδικασίας.
3. Το Γραφείο τηρεί αρχεία των εν λόγω διορθώσεων ή ακυρώσεων.
4. Οι διορθώσεις και οι ακυρώσεις δημοσιεύονται από το Γραφείο.

Άρθρο 49

Επαναφορά των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση (restitutio in integrum)

1. Ο αιτών ή οποιοδήποτε άλλο μέρος σε διαδικασία ενώπιον του Γραφείου με βάση το παρόν κεφάλαιο, ο οποίος, παρότι επέδειξε όλη την επιμέλεια που επιβάλλουν οι περιστάσεις, δεν μπόρεσε να τηρήσει μια προθεσμία έναντι του Γραφείου, αποκαθίσταται, μετά από αίτηση, στα δικαιώματά του εάν το κώλυμα είχε ως άμεση συνέπεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου, την απώλεια δικαιώματος ή ένδικου μέσου.
2. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση υποβάλλεται εγγράφως εντός προθεσμίας 2 μηνών από την παύση του κωλύματος. Η παραλειφθείσα πράξη διενεργείται μέσα στην προθεσμία αυτή. Η αίτηση είναι παραδεκτή μόνον εντός προθεσμίας ενός έτους από τη λήξη της μη τηρηθείσας προθεσμίας.
3. Η αίτηση επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση είναι αιτιολογημένη και αναφέρει τα πραγματικά περιστατικά και τους λόγους που προβάλλονται για την υποστήριξή της. Η αίτηση θεωρείται ότι έχει υποβληθεί μόνον αφού καταβληθεί το τέλος επαναφοράς των πραγμάτων στην προτέρα κατάσταση.
4. Το τμήμα ΣΠΠ ή, κατά περίπτωση, τα τμήματα προσφυγών αποφασίζουν επί της αίτησης.

5. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στις προθεσμίες που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ή στο άρθρο 26 παράγραφοι 1 και 3.

Άρθρο 50

Διακοπή της διαδικασίας

1. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου με βάση το παρόν κεφάλαιο διακόπτεται:
- α) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του αιτούντος ή του προσώπου που νομιμοποιείται να ενεργεί για λογαριασμό του αιτούντος σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Πάντως, εάν ο θάνατος ή η απώλεια της δικαιοπρακτικής ικανότητας δεν θίγει την εξουσία εκπροσώπου διορισμένου σύμφωνα με το άρθρο 38, η διαδικασία διακόπτεται μόνο μετά από αίτηση του εν λόγω εκπροσώπου·
 - β) σε περίπτωση που ο αιτών κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του·
 - γ) σε περίπτωση θανάτου ή απώλειας της δικαιοπρακτικής ικανότητας του εκπροσώπου του αιτούντος ή όταν ο εν λόγω αντιπρόσωπος κωλύεται νομικά να συνεχίσει τη διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επειδή ασκήθηκε αγωγή που στρέφεται κατά της περιουσίας του.
2. Η διαδικασία ενώπιον του Γραφείου επαναλαμβάνεται μόλις προσδιοριστεί η ταυτότητα του προσώπου που νομιμοποιείται να συνεχίσει τη διαδικασία.
3. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 55, προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό, προσδιορίζοντας τις λεπτομέρειες για την επανάληψη της διαδικασίας ενώπιον του Γραφείου.

Άρθρο 51

Έξοδα

1. Το ηττηθέν μέρος σε διαδικασία ανακοπής, καθώς και σε διαδικασία προσφυγής, φέρει τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε το έτερο μέρος. Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται επίσης με όλα τα απαραίτητα δικαστικά έξοδα που κατέβαλε το έτερο μέρος, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταξιδιού και διαμονής καθώς και της αμοιβής αντιπροσώπου, εντός των ανώτατων ορίων που ορίζονται για κάθε κατηγορία εξόδων στην εκτελεστική πράξη που πρόκειται να εκδοθεί σύμφωνα με την παράγραφο 7. Τα τέλη που βαρύνουν το ηττηθέν μέρος περιορίζονται στα τέλη που καταβάλλει το έτερο μέρος στην εν λόγω διαδικασία.
2. Στον βαθμό που τα μέρη τυχόν νίκησαν και ηττήθηκαν μερικώς ή όταν το απαιτεί η ευθυδικία, το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών αποφασίζει διαφορετική κατανομή των εξόδων.
3. Σε περίπτωση περάτωσης της διαδικασίας, το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών κανονίζει τα έξοδα κατά την κρίση του.
4. Όταν τα μέρη συμφωνούν ενώπιον του τμήματος ΣΠΠ ή του τμήματος προσφυγών για κατανομή των εξόδων διαφορετική από εκείνη που προβλέπεται στις παραγράφους 1 έως 3, το οικείο τμήμα λαμβάνει υπό σημείωση αυτήν τη συμφωνία.

5. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών ορίζει το ποσό των εξόδων που πρέπει να καταβληθούν δυνάμει των παραγράφων 1 έως 3 του παρόντος άρθρου, όταν τα έξοδα που πρέπει να καταβληθούν είναι μόνο τα τέλη που καταβάλλονται στο Γραφείο και τα έξοδα εκπροσώπησης. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η γραμματεία του τμήματος προσφυγών ή του τμήματος ΣΠΠ ορίζει, κατόπιν αιτήματος, το ποσό των εξόδων που πρέπει να αποδοθούν. Το αίτημα είναι παραδεκτό μόνον εφόσον υποβληθεί εντός των 2 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία καθίσταται τελεσίδικη η απόφαση σε σχέση με την οποία υποβλήθηκε αίτηση για να οριστεί το ποσό των εξόδων, και πρέπει να συνοδεύεται από λογαριασμό και δικαιολογητικά έγγραφα. Όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπευσης, αρκεί βεβαίωση του εκπροσώπου ότι τα έξοδα καταβλήθηκαν. Όσον αφορά άλλα έξοδα, αρκεί να αποδεικνύεται ο εύλογος χαρακτήρας τους. Όταν το ποσό των εξόδων ορίζεται σύμφωνα με την πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου, τα έξοδα εκπροσώπησης επιστρέφονται ανάλογα με το ύψος που προβλέπεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου 7 του παρόντος άρθρου και ανεξάρτητα από το αν πράγματι καταβλήθηκαν.
6. Οι αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των εξόδων που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 5 πρέπει να είναι αιτιολογημένες, και μπορεί να επανεξετάζονται από το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται εντός ενός μήνα από την ημερομηνία επιδίκασης των εξόδων. Το αίτημα θεωρείται ότι δεν έχει υποβληθεί εφόσον δεν έχει καταβληθεί το τέλος επανεξέτασης του ύψους των εξόδων. Το τμήμα ΣΠΠ ή το τμήμα προσφυγών, ανάλογα με την περίπτωση, αποφασίζει ως προς το αίτημα επανεξέτασης της απόφασης περί ορισμού των εξόδων χωρίς προφορική διαδικασία.
7. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις οι οποίες καθορίζουν τα ανώτατα όρια για τα απαραίτητα δικαστικά έξοδα τα οποία πράγματι καταβλήθηκαν από το νικήσαν μέρος. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.
8. Κατά τον καθορισμό των ανώτατων ορίων όσον αφορά τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την απόσταση μεταξύ του τόπου κατοικίας ή επιχειρηματικής δραστηριότητας του μέρους, αντιπροσώπου ή μάρτυρα ή εμπειρογνώμονα και του τόπου διεξαγωγής της προφορικής διαδικασίας, το διαδικαστικό στάδιο κατά το οποίο προέκυψαν τα έξοδα, και, όσον αφορά τα έξοδα αντιπροσώπευσης, την ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι η υποχρέωση καταβολής των εξόδων δεν χρησιμοποιείται καταχρηστικά για λόγους τακτικής από το έτερο μέρος. Επιπλέον, τα έξοδα διαμονής υπολογίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ένωσης και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ένωσης, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου⁴⁴. Το ηττηθέν μέρος βαρύνεται με τα έξοδα ενός μόνο έτερου μέρους και, κατά περίπτωση, ενός μόνο αντιπροσώπου.

⁴⁴ Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινώς εφαρμοστέων στους υπαλλήλους τής Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1).

Άρθρο 52

Εκτέλεση των αποφάσεων καθορισμού των εξόδων

1. Κάθε τελική απόφαση του Γραφείου, η οποία καθορίζει το ποσό των εξόδων, αποτελεί εκτελεστό τίτλο.
2. Η αναγκαστική εκτέλεση διέπεται από τους κανόνες πολιτικής δικονομίας που ισχύουν στο κράτος μέλος στο έδαφος του οποίου διεξάγεται. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία και μόνο αρχή αρμόδια για την εξακρίβωση της γνησιότητας της απόφασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και κοινοποιεί τα στοιχεία επικοινωνίας της στο Γραφείο, στο Δικαστήριο και στην Επιτροπή. Ο εκτελεστήριος τύπος προσαρτάται στην απόφαση από την εν λόγω αρχή, με μόνη διατύπωση την επαλήθευση της γνησιότητας της απόφασης.
3. Το μέρος, κατόπιν αίτησης του οποίου ολοκληρώθηκαν οι εν λόγω διατυπώσεις, δύναται να επισπεύσει την αναγκαστική εκτέλεση κατά το εσωτερικό δίκαιο, αποτεινόμενος απευθείας στην αρμόδια αρχή.
4. Η αναγκαστική εκτέλεση αναστέλλεται μόνο με απόφαση του Δικαστηρίου. Ωστόσο, τα δικαστήρια του οικείου κράτους μέλους είναι αρμόδια για την εκδίκαση υποθέσεων σχετικά με αντιρρήσεις που αφορούν την κανονικότητα της διαδικασίας της αναγκαστικής εκτέλεσης.

Άρθρο 53

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Οι δαπάνες του Γραφείου για την εκτέλεση των πρόσθετων καθηκόντων που του ανατίθενται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καλύπτονται από τα διαδικαστικά τέλη που οφείλουν να καταβάλλουν οι αιτούντες στο Γραφείο και, εφόσον απαιτείται, από κλάσμα των ετήσιων τελών που καταβάλλουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές οι κάτοχοι πιστοποιητικών που χορηγούνται δυνάμει του κεφαλαίου III. Το εν λόγω κλάσμα αρχικά καθορίζεται σε ορισμένη αξία, αλλά επανεξετάζεται ανά 5 έτη, με στόχο την επίτευξη οικονομικής βιωσιμότητας για τις δραστηριότητες που ασκεί το Γραφείο δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και των κανονισμών [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] και [COM(2023) 221], στο μέτρο που οι δαπάνες του Γραφείου δεν καλύπτονται από τέλη με βάση τους εν λόγω κανονισμούς.
2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, κάθε αρμόδια εθνική αρχή τηρεί λογαριασμό των ετήσιων τελών που της καταβάλλουν οι κάτοχοι πιστοποιητικών τα οποία χορηγούνται με βάση το παρόν κεφάλαιο.
3. Οι δαπάνες της αρμόδιας εθνικής αρχής που συμμετέχει σε διαδικασίες δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου καλύπτονται από το Γραφείο και καταβάλλονται ετησίως, με βάση τον αριθμό των διαδικασιών στις οποίες συμμετείχε η εν λόγω αρμόδια εθνική αρχή κατά το προηγούμενο έτος.
4. Η Επιτροπή είναι αρμόδια να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με τις οποίες θεσπίζονται κανόνες για τις χρηματοοικονομικές μεταφορές μεταξύ του Γραφείου και των κρατών μελών, τα ποσά των εν λόγω μεταφορών και την αμοιβή που καταβάλλεται από το Γραφείο όσον αφορά τη συμμετοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 56.

~~Άρθρο 20~~

~~Συμπληρωματικές διατάξεις σχετικές με τη διεύθυνση της Κοινότητας~~

~~Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι παρακάτω διατάξεις:~~

- ~~α) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Βουλγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Ιανουαρίου 2007·~~
- ~~β) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην Τσεχική Δημοκρατία και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε:~~
 - ~~i) στην Τσεχική Δημοκρατία μετά τις 10 Νοεμβρίου 1999, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας·~~
 - ~~ii) στην Κοινότητα, όχι νωρίτερα από έξι μήνες πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας·~~
- ~~γ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Εσθονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκαν πριν από την 1η Ιανουαρίου 2000, εντός του εξαμήνου που προβλέπεται στην Πράξη περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του Οκτωβρίου 1999·~~
- ~~δ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στην Κύπρο πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας· παρά τα ανωτέρω, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από τη χορήγηση του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η αίτηση πιστοποιητικού πρέπει να κατατίθεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·~~
- ~~ε) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λεττονία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·~~

- ~~στ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το οποίο υποβλήθηκε αίτηση μετά την 1η Φεβρουαρίου 1994 και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Λιθουανία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·~~
- ~~————— κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Ουγγαρία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004·~~
- ~~ζ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Μάλτα πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Μαΐου 2004·~~
- ~~η) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, στην Πολωνία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός εξαμήνου που αρχίζει το αργότερο κατά την 1η Μαΐου 2004·~~
- ~~θ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στη Ρουμανία. Στις περιπτώσεις που έχει λήξει η περίοδος του άρθρου 7 παράγραφος 1, υφίσταται η δυνατότητα αίτησης πιστοποιητικού για περίοδο έξι μηνών που αρχίζει το αργότερο από την 1η Ιανουαρίου 2007·~~
- ~~ι) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβενία πριν από την 1η Μαΐου 2004, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την 1η Μαΐου 2004, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που έχει λήξει η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·~~
- ~~ια) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε στη Σλοβακία μετά την 1η Ιανουαρίου 2000, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβλήθηκε εντός έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία αποκτήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ή εντός έξι μηνών από την 1η Ιουλίου 2002, εάν η άδεια κυκλοφορίας αποκτήθηκε πριν από την ημερομηνία αυτή·~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2012
(προσαρμοσμένο)

- ~~ιβ) κάθε φάρμακο που προστατεύεται με έγκυρο βασικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και για το οποίο η πρώτη άδεια κυκλοφορίας ως φάρμακο αποκτήθηκε μετά~~

~~την 1η Ιανουαρίου 2003, μπορεί να λαμβάνει πιστοποιητικό στην Κροατία, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτηση πιστοποιητικού υποβάλλεται εντός έξι μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης.~~

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)

~~Άρθρο 5424~~

Μεταβατικές διατάξεις

- ~~1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται για τα πιστοποιητικά που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία κρατών μέλους πριν από τις 2 Ιανουαρίου 1993 ούτε για τις αιτήσεις πιστοποιητικών που κατατέθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία αυτή, πριν από τις 2 Ιουλίου 1992.~~

~~Όσον αφορά την Αυστρία, τη Φινλανδία και τη Σουηδία, ο παρών κανονισμός δεν ισχύει επί πιστοποιητικών χορηγηθέντων βάσει της εθνικής τους νομοθεσίας πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.~~

↓ πράξη προσχώρησης του 2012
(προσαρμοσμένο)

- ~~2.~~ Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που χορηγούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της ☒ Τσεχίας ☒ Τσεχικής Δημοκρατίας, της Εσθονίας, της Κροατίας, της Κύπρου, της Λετονίας, της Λιθουανίας, της Μάλτας, της Πολωνίας, της Ρουμανίας, της Σλοβενίας και της Σλοβακίας πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία προσχώρησής τους.

↓ νέο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

~~Άρθρο 55~~

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 13, στο άρθρο 29 παράγραφος 8, στο άρθρο 31, στο άρθρο 42 παράγραφος 2, στο άρθρο 44 παράγραφος 4, στο άρθρο 45 παράγραφος 6, στο άρθρο 46 παράγραφος 4, στο άρθρο 47 παράγραφος 5 και στο άρθρο 50 παράγραφος 3 ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 13, στο άρθρο 29 παράγραφος 8, στο άρθρο 31, στο άρθρο 42 παράγραφος 2, στο άρθρο 44 παράγραφος 4, στο άρθρο 45 παράγραφος 6, στο άρθρο 46 παράγραφος 4, στο

άρθρο 47 παράγραφος 5 και στο άρθρο 50 παράγραφος 3 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.
5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 13, του άρθρου 29 παράγραφος 8, του άρθρου 31, του άρθρου 42 παράγραφος 2, του άρθρου 44 παράγραφος 4, του άρθρου 45 παράγραφος 6, του άρθρου 46 παράγραφος 4, του άρθρου 47 παράγραφος 5 και του άρθρου 50 παράγραφος 3 τίθεται σε ισχύ μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 56

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή για τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

↓ 2019/933 άρθρο 1 σημ. 5
(προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~57~~46

Αξιολόγηση

1. Το αργότερο πέντε έτη από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 10 και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του άρθρου 5 παράγραφοι 2 έως 9 και του άρθρου 11, προκειμένου να αξιολογεί κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι των εν λόγω διατάξεων, και υποβάλλει έκθεση με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή. Εκτός από την εκτίμηση του αντικτύπου της εξαίρεσης της παρασκευής για τον σκοπό της εξαγωγής, λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη οι επιπτώσεις που έχουν η παρασκευή για τον σκοπό της αποθήκευσης, προκειμένου να διατεθεί το συγκεκριμένο προϊόν ή φάρμακο που περιέχει το εν λόγω προϊόν στην αγορά των κρατών μελών μετά τη λήξη του αντίστοιχου

πιστοποιητικού, στην πρόσβαση σε φάρμακα και στις δαπάνες για τη δημόσια υγεία, και το κατά πόσον είναι επαρκής η εξαίρεση, και ιδίως η χρονική περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii), για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 5, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας.

↓ νέο

2. Έως την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί η ημερομηνία – πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής], και κατόπιν ανά πενταετία, η Επιτροπή διενεργεί επίσης αξιολόγηση της εφαρμογής του κεφαλαίου III.

Άρθρο 58

Μεταβατικές διατάξεις για εκκρεμείς αιτήσεις

Το άρθρο 20 παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται σε εθνικές αιτήσεις χορήγησης πιστοποιητικών που εκκρεμούν ενώπιον των αρμόδιων εθνικών αρχών την/στις xxxxxx [Υπηρεσία Εκδόσεων – να προστεθεί η ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού] και οι οποίες πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 20 παράγραφος 1.

↓ 469/2009 (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~59~~²²

Κατάργηση

Ο κανονισμός  (ΕΚ) αριθ. 469/2009  (ΕΟΚ) αριθ. ~~1768/92~~, όπως τροποποιήθηκε από τις πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα I, καταργείται.

Οι αναφορές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται ότι γίνονται στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ~~IV~~^H.

↓ (προσαρμοσμένο)

Άρθρο ~~60~~²³

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

↓ νέο

Τα άρθρα 20 έως 53 και 55 έως 57 εφαρμόζονται από την/τις xxxxx [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί – η πρώτη ημέρα του 12ου μήνα μετά την έναρξη ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος