



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 28. aprill 2023
(OR. en)

8894/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0130(COD)

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. aprill 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 231 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 231 final.

Lisatud: COM(2023) 231 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

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

SELETUSKIRI

ETTEPANeku TAUST

- **Ettepaneku põhjused ja eesmärgid**

Täiendava kaitse tunnistused on *sui generis* intellektuaalomandiõigused, millega pikendatakse ravimite või taimekaitsevahendite patentide 20-aastast kehtivusaega kuni viie aasta võrra¹. Nende eesmärk on korvata patendikaitsest ilmajäämist seetõttu, et nende toodete puhul tuleb ELis reguleerivalt asutuselt müügiloa saamiseks läbida aeganõudvad kohustuslikud uuringud.

1. juunil 2023 jõustus ühtsete patentide süsteem, mis tagab ühe patendi alusel ühetaolise kaitse kõigis osalevates liikmesriikides².

Käesoleva ettepaneku eesmärk on lihtsustada ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi ravimite riiklike täiendava kaitse tunnistuste osas ning ühtlasi parandada süsteemi läbipaistvust ja tõhusust. Sellest algatusest anti teada komisjoni 2022. aasta tööprogrammis (16. algatus II lisas „Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi (REFIT) algatused“³).

Määruse (EÜ) nr 469/2009 kohaselt antakse ravimite (nii inim- kui ka veterinaarravimid) täiendava kaitse tunnistusi riigi tasandil riiklike taotluste alusel, st igas riigis eraldi. Määrusega (EÜ) nr 1610/96 on sama ette nähtud taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste kohta. Koos moodustavad need kaks meetet ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemi. Võttes arvesse, et määrust (EÜ) nr 469/2009 on mitu korda muudetud ja muudatusi on vaja veelgi, tuleks see määrus selguse huvides uuesti sõnastada – see on **käesoleva ettepaneku** (ja paralleelse, taimekaitsevahendeid käsitleva ettepaneku (COM(2023) 223)) **esimene eesmärk**.

Nagu kinnitati 2020. aastal tehtud hindamise tulemusena (SWD(2020) 292 final), tähendab asjaolu, et täiendava kaitse tunnistusi antakse üksnes riiklike menetluste alusel, ühtlasi seda, et läbivaatamismenetlused toimuvad liikmesriikides eraldiseisvalt (kas paralleelselt või järjestikku). See põhjustab topelttööd, millega omakorda kaasnevad suured kulud, ent sagedamini lahknevused otsustes, mille liikmesriigid teevad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise küsimuses, sealhulgas riiklikes kohtutes toimuvates vaidlustes. Liikmesriikide lahknevad otsused täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise kohta on peamine põhjus, millele riiklikud kohtud Euroopa Liidu Kohtule seoses ELi täiendava kaitse tunnistuste süsteemiga esitatavates eelotsusetaotlustes kõige sagedamini viitavad. Seega tekitab praegune ainuüksi riiklikel menetlustel põhinev kord olulist õiguskindlusetust.

¹ Määruse (EÜ) nr 1901/2006 kohaselt on pediaatrias kasutatavate ravimite puhul teatavatel tingimustel võimalik kaitseperioodi pikendada veel kuue kuu võrra.

² Ühtne patent on omandiõigus, mis tagab ühtse kontaktpunkti põhimõttel kõigis osalevates riikides ühetaolise kaitse. 2023. aasta aprilli seisuga osaleb ühtsete patentide süsteemis eeldatavalt 17 liikmesriiki. Ajakohase ja täiendava teabe saamiseks vt: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Euroopa Komisjon, komisjoni teatise „Komisjoni tööprogramm 2022“ lisad, COM(2021) 645 final, 2021, lk 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

Intellektuaalomandi tegevuskavas (COM(2020) 760 final), mille komisjon võttis vastu 2020. aasta novembris, lähtudes täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamisest, juhiti tähelepanu vajadusele kõrvaldada ELi intellektuaalomandisüsteemi jätkuv killustatus. Tegevuskavas märgiti, et ravimite ja taimekaitsevahendite puhul on täiendava kaitse tunnistust võimalik saada vaid riiklikul tasandil. Samal ajal on olemas tsentraliseeritud menetlused nii Euroopa patentide andmiseks kui ka ravimite müügilubade saamiseks. Samamoodi rõhutati Euroopa ravimistrateegias (COM(2020) 761 final) asjaolu, et uuenduslike ravimite väljatöötamiseks on oluline investeerida teadus- ja arendustegevusse. Selles strateegias juhiti ühtlasi tähelepanu sellele, et liikmesriikidevahelised erinevused intellektuaalomandisüsteemide rakendamisel, eelkõige täiendava kaitse tunnistuste puhul, põhjustavad dubleerimist ja ebatõhusust ning pärsivad seega ravimitööstuse konkurentsivõimet. Nii nõukogu⁴ kui ka Euroopa Parlament⁵ on kutsunud komisjoni üles võtma meetmeid, et need puudused kõrvaldada.

Seega on **käesoleva ettepaneku teine eesmärk** võtta kasutusele tsentraliseeritud menetlus ravimite täiendava kaitse tunnistuste andmiseks. See võimaldaks taotlejatel saada asjaomastes määratud liikmesriikides täiendava kaitse tunnistused – tingimusel, et igas asjaomases riigis / iga riigi jaoks on antud müügiluba – ühe tsentraliseeritud taotluse alusel, mis vaadatakse läbi üheainsa tsentraliseeritud menetluse korras.

Taotlused vaataks läbi keskasutus, ent täiendava kaitse tunnistuste andmise eest vastutaksid määratud liikmesriikide vastavad ametid, kui keskne läbivaatamisasutus on andnud positiivse arvamuse. Keskse läbivaatamisasutuse arvamus oleks määratud liikmesriikide ametitele siduv.

Paralleelne ettepanek (COM(2023) 223) sisaldab taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste kohta samasuguseid sätteid, nagu on käesolevas ettepanekus ravimite⁶ kohta.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kavandatava tsentraliseeritud menetluse olulised põhielemendid – st tunnistuste saamise tingimused ja nende õiguslikud tagajärjed – on samad mis praegu kehtiva täiendava kaitse tunnistuste süsteemi puhul. Käesoleva ettepanekuga nähakse ette uued menetlussätted tsentraliseeritud läbivaatamise kohta, kusjuures selle eesmärk ei ole muuta praegu määruse (EÜ) nr 469/2009 alusel antavatest riiklikest täiendava kaitse tunnistustest tulenevate õiguste ulatust ega mõju. Samad uued menetlussätted lisatakse ka eespool nimetatud paralleelsesse ettepanekusse taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuste kohta (COM(2023) 223).

Samal ajal esitatakse paralleelsed ettepanekud, et võtta kasutusele ühtsed tunnistused ravimite (vt COM(2023) 222) ja taimekaitsevahendite (vt COM(2023) 221) jaoks. Nende ühtsete tunnistuste taotlused vaadataks läbi sama tsentraliseeritud menetluse korras, nagu on kirjeldatud käesolevas ettepanekus, eeskätt juhul, kui tegemist on nn koondtaotlusega, mille puhul taotletakse nii ühtset tunnistust kui ka riiklikke tunnistusi, nagu on selgitatud allpool. See tagab täiendava kaitse tunnistuste kogu reformipaketi lõikes täieliku järjepidevuse.

⁴ Nõukogu 10. novembri 2020. aasta järeldused intellektuaalomandi poliitika kohta, <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Euroopa Parlamendi õiguskomisjoni raport intellektuaalomandi tegevuskava kohta ELi majanduse taastamise ja vastupidavuse toetamiseks (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ET.html.

⁶ Inim- ja veterinaarravimid.

Nelja seotud ettepaneku eesmärgi selgitatakse alljärgnevas tabelis.

<u>Ravimid</u>		<u>Taimekaitsevahendid</u>
1. ETTEPANEK Määrus ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)	← ELi toimimise lepingu artikkel 114→	2. ETTEPANEK Määrus taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)
3. ETTEPANEK Määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta	← ELi toimimise lepingu artikkel 118→	4. ETTEPANEK Määrus taimekaitsevahendite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta

Peale selle tuleb märkida, et miski ei takista määruse (EÜ) nr 469/2009 ja käesoleva ettepaneku II peatükis määratletud riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist nii, et aluspatendiks on ühtne patent.

Käesolev ettepanek on osa ELi patendipaketist, mis kuulutati välja 2023. aastal ning mis sisaldab lisaks ühtsete täiendava kaitse tunnistuste süsteemi läbivaatamisele, ajakohastamisele ja kasutuselevõtule ka uut algatust sundlitsentside andmise ja standardi rakendamiseks olulisi patente käsitlevate õigusaktide kohta. Lisaks täiendatakse ettepanekuga ühtsete patentide süsteemi, mis on oluline samm patentide ühtse turu loomise suunas.

• Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega

COVID-19 pandeemia on näidanud, kui oluline on tugev ja tasakaalustatud intellektuaalomandisüsteem, et pakkuda vajalikke stiimuleid patsientidele kättesaadavate uute ravimeetodite ja vaktsiinide väljatöötamiseks. Samuti on esile kerkinud vajadus saada läbipaistvat ja hõlpsasti kättesaadavat teavet intellektuaalomandiõiguste, sealhulgas täiendava kaitse tunnistuste seisuga kohta, et hõlbustada võimalikke koostöösuhteid, litsentside andmist ja tegevusvabadusega seotud analüüsi⁷. Patentidel ja täiendava kaitse tunnistustel on keskne roll ELi toetamisel Euroopa tervisealiidu loomises ja muudes seotud algatustes, nagu ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA),⁸ võrgustik „EU FAB“⁹ ja Euroopa ravimistrateegia.

Kavandatav tsentraliseeritud menetlus on seega täielikult kooskõlas kehtivate ravimialaste ja muude asjaomaste õigusaktidega, eelkõige määrusega (EL) nr 1257/2012, milles sätestati ühtse toimega Euroopa patent (edaspidi „ühtne patent“), ja sellega seonduva ühtse patendikohtu lepinguga. Ühtsete patentide süsteem jõustub 1. juunil 2023.

⁷ Sellega seoses on algatatud arutelu Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsiooni (WIPO) tasandil – riikide/piirkondlike patendiametide kutsuti üles jagama koostöösuhte kohta teavet avalikult kättesaadavates andmebaasides, mis sisaldavad andmeid ravimi- ja vaktsiinipatentide seisuga kohta, nt andmebaasis MedsPaL. Vt: WIPO, alaline patendiõiguse komitee, 32. istungjärg, SCP/32/7, 2020.

⁸ Euroopa Komisjoni teatis „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“, COM(2021) 78 final, 2021.

⁹ Euroopa Komisjon, „Küsimused ja vastused: „HERA Incubator“ – ennetame ühiselt COVID-19 viirustüvedest tulenevat ohu“, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/et/qanda_21_642).

Peale selle on käesolev ettepanek täielikult kooskõlas pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määrusega (EÜ) nr 1901/2006, mille kohaselt saab pediaatrias kasutatavate ravimite täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaega teatavatel tingimustel pikendada.

Samuti täiendatakse käesoleva ettepanekuga Euroopa ravimistrateegiat ning selle eesmärki edendada ravimitega seotud innovatsiooni ja tagada ravimite parem kättesaadavus, sealhulgas regulatiivse kaitsega seoses kaalutavaid õigusaktide muudatusi (*[väljaannete talitus, palun lisada viide ravimialaste õigusaktide käimasolevale reformile]*).

Ühtlasi aitavad täiendava kaitse tunnistuste reform ja teised intellektuaalomandi tegevuskavas loetletud algatused kaasa ELi laiemale innovatsioonistrateegiale.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 lõikel 1, milles käsitletakse ühtset turgu (ehk siseturgu). Tegemist on sama õigusliku alusega nagu määrusel (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96 (mis põhinesid toonase Euroopa Ühenduse asutamislepingu artiklil 100a ja hiljem artiklil 95). Selleks et kohandada täiendava kaitse tunnistuste süsteemi, võttes seejuures arvesse kehtiva süsteemi kohaldamist, tuleks ka nüüd tugineda artiklile 114. Ehkki täiendava kaitse tunnistused on juba ühtlustatud, tuleb endiselt ette olukordi, kus üks liikmesriik annab täiendava kaitse tunnistuse, kuid teises liikmesriigis lükatakse identse sisuga taotlus tagasi või antakse teistsuguse ulatusega tunnistus. Seega peavad täiendava kaitse tunnistuse taotlejad arvestama, et sama toote puhul võidakse ELis teha erinevaid otsuseid, ning seejuures peavad nad kandma kulud, mis kaasnevad täiendava kaitse tunnistuste taotlemise ja nende jõushoidmisega mitmes liikmesriigis. Sellest tulenevalt tuleb ELi tasandil võtta lisameetmeid, et nende probleemidega tegeleda; erinevalt iga liikmesriigi eraldi võetavatest sekkumismetmetest võimaldab see tagada kogu ELi hõlmava järjepideva raamistiku ning vähendab kogukulusid ja mitmes liikmesriigis lõivude tasumisega kaasnevat koormust. ELi tasandi lisameetmed suurendaksid ühtse turu terviklikkust, arvestades et nendega tagataks ELis tsentraliseeritud, tasakaalustatud ja läbipaistev täiendava kaitse tunnistuste süsteem ning leevendaks negatiivseid tagajärgi, mida põhjustavad taotlejate suhtes kohaldatavad liigsed ja potentsiaalselt lahknevad menetlused¹⁰. Seega on ELi tasandi meetmed oma olemuse poolest samuti põhjendatud, kuna need aitavad tagada müügiluba vajavate uuenduslike ravimite ühtse turu tõrgeteta toimimise. Samuti võimaldaksid ELi tasandi meetmed uuenduslike ja samaväärsete ravimite tootjatel saada asjaomastel tooteturgudel osa tõhusa intellektuaalomandi raamistiku hüvedest.

• Subsidiaarsus

Ettepaneku aluseks olevaid eesmärke on võimalik saavutada üksnes liidu tasandil. Kogu liitu hõlmav lähenemisviis, mida käesoleva ettepanekuga ette nähtud tsentraliseeritud menetlusega on kavas rakendada, tagab kohaldatavate normide ja menetluste järjepidevuse kogu liidus ja seeläbi õiguskindluse kõigile asjaomastele turuosalistele.

• Proportsionaalsus

Käesolev algatus ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik kindlakstehtud eesmärkide saavutamiseks. Selle kohaldamisala piirdub aspektidega, mille puhul liikmesriigid eraldi ei

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

saa eesmäärke rahuldaval viisil saavutada ja ELi meetmed tagaksid paremad tulemused, näiteks tänu sellele, et täiendava kaitse tunnistuste taotluste kohta tehtavate otsuste järjepidevus vähendaks halduskoormust ja kulusid ning parandaks läbipaistvust ja õiguskindlust.

- **Vahendi valik**

Kuna praegu reguleeritakse täiendava kaitse tunnistuste valdkonda üksnes määrustega, ei ole täiendava kaitse tunnistusi käsitlevate kehtivate ELi õigusaktide (määrused (EÜ) nr 469/2009 ja (EL) 2019/933) uuesti sõnastamiseks ja tsentraliseeritud menetluse kehtestamiseks arvatavalt sobiv ükski muu vahend.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine ja toimivuse kontroll**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hinnati 2020. aastal (SWD(2020) 292). Selle tulemusena leiti, et täiendava kaitse tunnistused aitavad edendada innovatsiooni ning soodustavad uute ravimite ja taimekaitsevahendite kättesaadavust, arvestades et need võimaldavad äriühingutel tagasi teenida teadus- ja arendustegevusse tehtud investeeringud. Ehkki täiendava kaitse tunnistuste määrused tagavad ELis ühtse raamistiku, toimub haldamine riigi tasandil. Selline killustatus põhjustab suuri kulusid ja halduskoormust nii taotlejatele (eriti VKEdele) kui ka riikide ametiasutustele. Samuti tekitab see õiguskindlusetust, arvestades et kaitse ulatus võib ELi lõikes erineda. See on omakorda kahjulik täiendava kaitse tunnistuste kasutajatele ja geneeriliste ravimite valmistajatele. Seda kahjulikku mõju suurendab läbipaistvuse puudumine, eelkõige piiriüleses kontekstis, mistõttu on keeruline kindlaks teha, millistele toodetele millist kaitset täiendava kaitse tunnistused pakuvad ja mis liikmesriikides need kehtivad. See puudutab nii täiendava kaitse tunnistuste omanikke kui ka geneeriliste ravimite tootjaid.

Lähiajal on kavas hinnata (kooskõlas määruse (EÜ) nr 469/2009 artikliga 21a) täiendava kaitse tunnistuse puhul kohaldatavat tootmiserandit, mis nähti ette määrusega (EL) 2019/933 (millega muudeti määrust (EÜ) nr 469/2009) ja mida kirjeldatakse käesolevas ettepanekus.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi hindamise ajal korraldas komisjon avaliku konsultatsiooni (12. oktoober 2017 kuni 4. jaanuar 2018)¹¹. Peale selle sisaldas Max Plancki instituudi allpool nimetatud liikmesriikide sidusrühmadele suunatud küsitlusuuringut, mille viis 2017. aastal läbi Allensbachi instituut (edaspidi „Allensbachi küsitlusuuring“) ning mis sisaldas mitut küsimust täiendava kaitse tunnistuste kehtivate (riiklike) süsteemide toimimise kohta. Samuti oli huvitatud isikutel 2022. aasta 8. märtsist 5. aprillini võimalik anda tagasisidet komisjoni tagasisidekorje raames. Lisateabe saamiseks vt mõjuhinnangu (SWD(2023) 118) 2. lisa.

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

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Max Plancki instituudi 2018. aastal korraldatud uuringus,¹² milles käsitleti täiendava kaitse tunnistuste õiguslikke aspekte ELis, (eelkõige 22. peatükk) esitati põhijäreldused praegu kehtiva (ravimite) täiendava kaitse tunnistuste süsteemi toimimise kohta. 2022. aastal valmis Max Plancki instituudil veel üks uuring,¹³ mis sisaldab põhjalikumat analüüsi tsentraliseeritud menetluse väljatöötamise kohta.

- **Mõjuhindang**

2022. aasta lõpupoole korraldati mõjuhindamine ja esitati mõjuhindang õiguskontrollikomiteele; pärast uuesti esitamist sai see 16. detsembril 2022 õiguskontrollikomiteelt positiivse arvamuse (SWD(2023) 118).

Kindlaks tehti alljärgnevad variandid.

- Variant 0: poliitikat ei muudeta.
- Variant 1: suunised kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide kohaldamiseks. Selle variandi puhul antaks riikide patendiametitele ühised suunised/soovitused täiendava kaitse tunnistuse määramise kohaldamise kohta, lähtudes nende kogemustest ja Euroopa Liidu Kohtu praktikast. Samuti sisaldaksid need suunised soovituslikke ühiseid norme täiendava kaitse tunnistustega seotud teabe avaldamise ja kättesaadavuse kohta riiklikes registrites.
- Variant 2: riiklike otsuste vastastikune tunnustamine. See võimaldaks taotlejatel esitada täiendava kaitse tunnistuse taotluse selles määratud riigi patendiametile (nn viiteamet), mille otsust tunnustaksid kõik teised riikide patendiametid.
- Variant 3: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse mittesiduv arvamus. Selle variandi puhul loodaks ELi keskasutus, millele esitatakse täiendava kaitse tunnistuste taotlused ning mis vaatab taotlused läbi ja avaldab arvamuse selle kohta, kas täiendava kaitse tunnistus tuleks anda või selle andmisest keelduda. Riikide patendiametid võivad seda arvamust järgida või korraldada ise taotluse läbivaatamise. Seega tehtaks täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta otsus endiselt riigi tasandil. Seda süsteemi saaksid kasutada üksnes Euroopa patendi omanikud ja ravimite puhul tsentraliseeritud müügiloa omanikud.
- Variant 4: täiendava kaitse tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine, mille tulemusena esitatakse siduv arvamus. See variant langeb kokku variandiga 3, kuid riikide patendiametitel oleks kohustus arvamust järgida. Seega teeksid täiendava kaitse tunnistusega kaitse andmise kohta endiselt otsuseid riikide patendiametid, kuid nende otsuste tulemuse määraks ära keskasutus.
- Variant 5: ühtset patenti täiendav ühtne täiendava kaitse tunnistus. Keskasutuse ülesanne oleks lisaks taotluste läbivaatamisele anda ühtne täiendava kaitse tunnistus taotlejatele, kellel on ühtse toimega Euroopa patent. Ühtne täiendava kaitse tunnistus kehtiks üksnes ühtse patendikohtu lepingus osalevate liikmesriikide (esialgu 17 liikmesriigi) territooriumil.

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

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

Nende variantidega ei asendataks riiklikke täiendava kaitse tunnistusi, vaid pakutaks alternatiivseid võimalusi, kuidas saada täiendava kaitse tunnistuse alusel kõikjal ELis kaitset.

Eelistatav valik on variantide 4 ja 5 kombinatsioon. See tagaks tsentraliseeritud menetluse, mille tulemusena võidakse anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused kõikides või teatavates liikmesriikides ja/või ühtne täiendava kaitse tunnistus (mis hõlmab liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime). Läbivaatamisasutuse kindlaksmääramisel võeti arvesse mitut kriteeriumi: aruandekohustust (eelkõige kohustus anda aru Euroopa Parlamendile), vastavust ELi üldistele poliitilistele väärtustele ja kehtivatele poliitikaprioriteetidele ning kogemusi täiendava kaitse tunnistuste sisulise hindamisega. Seepärast tehakse ettepanek määrata keskasutuseks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (EUIPO), mida toetavad riikide ametid.

Variandist 1 (suunised riiklike täiendava kaitse tunnistuste taotluste läbivaatamise kohta) üksi ei piisaks selleks, et kõrvaldada riiklike tavade vahelised erinevused, sest suunised oleksid mittesiduvad. Sellegipoolest peaks EUIPO eelistatud variantide (4 ja 5) raames koostama suunised oma tavade kohta. Nendest suunistest saaksid oma tegevuses lähtuda nii täiendava kaitse tunnistustega seotud menetluste eest vastutavad ametnikud kui ka kasutajad, sealhulgas taotlejaid nõustavad eksperdid (nt pakkudes näiteid). Suunistes võetaks arvesse läbivaatamiskomisjonide väljatöötatud tavadid, et parandada läbivaatamistavade järjepidevust uue tsentraliseeritud menetluse raames, eelkõige arvestades, et läbivaatamiskomisjonides on läbivaatajaid mitmest eri liikmeriigist. Peale selle võib riikide ametitel olla kasu suunistest, mille läbivaatamisasutus on koostanud nende enda (riikliku) läbivaatamismenetluse kohta.

Variant 2 ei pruugi tagada piisavat prognoositavust, sest mõni viiteamet võib oma otsustes olla leebem, mis võib omakorda ajendada taotlejaid esitama taotlusi just sellistele ametitele; variant 3 üksi aga võimaldaks ametitel täiendava kaitse taotluse uuesti läbi vaadata, mistõttu võivad täiendava kaitse tunnistuse andmise või selle andmisest keeldumise otsused erineda ning ühtse turu killustatus võib veelgi süveneda.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kui anda Euroopa patentide omanikele võimalus saada kogu ELis mitu (riiklikku) täiendava kaitse tunnistust tsentraliseeritud menetluse teel, kujutaks see endast märkimisväärset lihtsustust võrreldes praeguse olukorraga, kus riiklike täiendava kaitse tunnistusi tuleb taotleda ja need anda igas liikmesriigis eraldi. Kavandatav uus tsentraliseeritud menetlus aitab eeldatavalt oluliselt vähendada taotlejate kulusid ja halduskoormust ning parandada õiguskindlust ja läbipaistvust, sealhulgas kolmandate isikute (nt geneeriliste ravimite valmistajad) jaoks.

Samuti tagab käesolev ettepanek selle, et ravimite puhul on üks täiendava kaitse tunnistuse määrus kolme asemel, nagu oleks tulenenud ettepanekust luua tsentraliseeritud menetlus eraldiseisva määrusega ja jätta kehtiv määrus (EÜ) nr 469/2009 (mida on muudetud määrusega (EL) 2019/933) jõusse. Teisisõnu vastab käesolev ettepanek, millega sõnastatakse määrus (EÜ) nr 469/2009, mida on muudetud määrusega (EL) 2019/933, uuesti ja tunnistatakse see kehtetuks, „üks sisse, kaks välja“ põhimõttele.

- **Põhiõigused**

Käesolev ettepanek ei mõjuta põhiõigusi, eeskätt seepärast, et kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide põhielemente (nt tunnistuse andmise tingimused, ulatus, õiguslikud tagajärjed) ei ole kavas muuta. Algatus on kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga, sest see tagab suurema õiguskindluse intellektuaalomandiõiguse taotlejatele ja vajaduse korral kolmandatele isikutele, arvestades et sellega nähakse ette menetlustingimused, mille alusel toimub keskasutuses läbivaatamine ning vastulausete ja kaebuste esitamine.

Eeskätt võib taotleja juhul, kui tsentraliseeritud läbivaatamise tulemuseks on negatiivne arvamus, esitada kaebuse EUIPO apellatsioonikojale. Samuti saavad taotluste kohta vastulauseid esitada kolmandad isikud.

Peale selle võib riigi amet – vaatamata sellele, et läbivaatamise tulemuseks on positiivne arvamus – täiendava kaitse tunnistuse teatavatel rangelt piiratud juhtudel andmata jätta, st juhul, kui alates tsentraliseeritud taotluse esitamisest on olulised asjaolud selles liikmesriigis muutunud (nt aluspatent enam ei kehti). Ühtlasi on tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses oluline roll riikide ametites töötavatel läbivaatajatel, kes osalevad taotluse sisulisel läbivaatamisel ning võivad osaleda ka vastulausemenetlustes.

Teisalt on kolmandatel isikutel võimalus esitada tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal seisukohti ja esitada läbivaatamisarvamuse kohta vastulause. Kui riigi amet annab positiivse arvamuse alusel riikliku täiendava kaitse tunnistusi, saavad kolmandad isikud samuti vaidlustada nende kehtivuse, pöördudes asjaomase siseriikliku kohtu või muu pädeva asutuse poole; see võimalus on määruse (EÜ) nr 469/2009 alusel tagatud juba praegu.

Nagu selgitatakse täpsemalt allpool punktis „Aluspatent“, tuleks juhul, kui konkreetse toote puhul on tsentraliseeritud menetluse tingimused täidetud, õiguskindluse huvides välistada võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistusega antavat kaitset riigi tasandil, st sellisel juhul peaks olema keelatud esitada eraldiseisvaid riiklikke taotlusi riikide ametitele. Selle eesmärk on vältida olukorda, kus eri riikides tehakse erinevad otsused, pidades silmas, et tsentraliseeritud menetluse korral selliseid erinevusi ei tekiks, ning tagada, et kasutajad ei esitaks riiklikke täiendava kaitse tunnistuste taotlusi üksnes sellistele riikide ametitele, kus läbivaatamistavad on leebemad. Selline olukord sarnaneks meelepärase kohtualluvuse valimisega ja kahjustaks täiendava kaitse tunnistuste süsteemi. Taotlejad, kelle taotlused on nõrgal alusel, võivad esitada taotluse riigi tasandil, lootes saada täiendava kaitse tunnistusi leebematelt ametitelt.

Nagu selgitatakse täpsemalt allpool punktis „Ühtne täiendava kaitse tunnistus“, ei välista käesolev ettepanek olukorda, kus täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste alusel, milles on määratud üks või enam ühtsete patentide süsteemis osalevat liikmesriiki, võidakse tingimusel, et topeltkaitse on välistatud, anda riiklikud täiendava kaitse tunnistused nendes liikmesriikides, isegi kui täidetud on ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused.

Kui neid kaht kavandatavat meedet võrrelda, ei ilmne, et need tekitaksid põhjendamatult erinevat kohtlemist. Võib esineda juhtumeid, kus taotlejal on küll ühtne patent, kuid ta ei soovi saada täiendava kaitse tunnistusi kõigis patentiga hõlmatud liikmesriikides – seega ei tohiks sundida teda taotlema ühtset täiendava kaitse tunnistust, isegi kui selle tingimused on täidetud. Teisalt ei tooks riikliku taotlemisvõimaluse asendamine tsentraliseeritud menetlusega mingil juhul kaasa kohustust määrata kõik liikmesriigid, mille puhul saab konkreetsetel asjaoludel kasutada tsentraliseeritud menetlust, sest taotlejal on õigus vabalt valida, mis liikmesriigid määrata.

4. MÕJU EELARVELE

Käesolev ettepanek ei avalda mõju ELi eelarvele, sest süsteemi rahastatakse ka edaspidi täielikult taotlejate lõivudest, nagu kehtivate täiendava kaitse tunnistuse süsteemide puhul, mida reguleeritakse määrustega (EÜ) nr 469/2009 ja (EÜ) nr 1610/96, ning rakendamise eest vastutab läbivaatamisasutus (EUIPO). Vajalikud sisseseadmiskulud, mis on seotud EUIPO-le antud ülesannetega, sealhulgas uute digisüsteemide kulud, kaetakse EUIPO kogunenud eelarveülejäägist. Mõju läbivaatamisasutuse eelarvele selgitatakse täpsemalt mõjuhinnangu lisas 5D.

Finantsmõju liikmesriikidele (riikide ametitele) jääb samuti väikseks. Ehkki igal aastal taotletavate täiendava kaitse tunnistuste arv tõenäoliselt suureneb, on see praegu küllaltki väike, isegi suurtes liikmesriikides. Näiteks 2017. aastal esitati Saksamaal 70 ja Prantsusmaal 72 täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Kõige rohkem esitati taotlusi Iirimaa (95). Keskmise maksumus on riigiti erinev. Võttes arvesse täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse keskmist geograafilist ulatust (20 liikmesriiki) ja kehtivusaega (3,5 aastat), oleks selle maksumus konkreetse toote puhul keskmiselt ligikaudu 98 500 eurot. Selleks et saada kõigis 27 liikmesriigis kaitset viieks aastaks, tuleks kokku maksta peaaegu 192 000 eurot (arvestamata patendiadvokaatide võimalikke tasusid). Kulude jaotus on esitatud mõjuhinna (SWD(2023) 118) lisas 5B.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelvalve, hindamise ja aruandluse kord**

Hindamine on kavas teha iga viie aasta järel.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepaneku üldine ülesehitus

Ettepaneku I peatükk sisaldab mõistete määratlusi ja muid üldsätteid.

II peatükk sisaldab enamikku määruse (EÜ) nr 469/2009 kehtivatest sätetest riikide ametitele tunnistuste saamiseks esitatavate riiklike taotluste kohta¹⁴ (muudetud määrusega (EL) 2019/933), kusjuures nendes sätetes sisulisi muudatusi ei tehta, kui välja arvata väiksemad tehnilised kohandused, mille eesmärk on viia uuesti sõnastatav määrus kooskõlla kehtivate redaktsiooninormidega ning paremini vastavusse teatavate sätetega, mis sisalduvad paralleelses taimekaitsevahendeid käsitlevas ettepanekus (COM(2023) 223), mis on tuletatud määrusest (EÜ) nr 1610/96.

III peatükis esitatakse uued sätted, millega määratakse kindlaks uus tsentraliseeritud menetlus.

IV peatükk sisaldab lõppsätteid, sealhulgas määruse (EÜ) nr 469/2009 kehtetuks tunnistamise kohta.

Aluspatent

Kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määrustega ei ole ette nähtud piiranguid selle suhtes, millistel (alus)patentidel riiklik täiendava kaitse tunnistuse taotlus põhinema peab, seega võib see olla: 1) riiklik patent, mis on antud kas riikliku patendi taotluse või Euroopa patendi taotluse alusel, või 2) ühtne patent (ühtse toimega Euroopa patent). Selleks et kõrvaldada võimalik allesjääv õiguskindlusetus, selgitatakse teist liiki patendi kasutamise võimalust väiksemate muudatustega, mis nähakse ette käesoleva ettepaneku põhjendustes, kus osutatakse sõnaselgelt ühtsetele patentidele. Seda silmas pidades tuleks märkida, et seletuskirjas (punkt 21), mis oli lisatud esimesele ettepanekule, mis käsitleb nõukogu määrust ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (COM(90) 101), osutati sellele, et kui ühenduse patendi (nüüdne ühtse toimega Euroopa patent ehk ühtne patent) saamiseks kasutatakse Euroopa menetlust, peaks samamoodi olema võimalik, et tunnistus kehtib võrdväärselt ühenduse patendiga kaitstud ravimite suhtes.

¹⁴ Täpsemalt esitatakse need taotlused asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kui selleks ei ole määratud teist asutust.

Ettepaneku kohaselt võivad uue tsentraliseeritud menetluse (käesoleva ettepaneku III peatükk) alusel esitatavate täiendava kaitse tunnistuse taotluste puhul aluspatendiks olla üksnes Euroopa patendid, sh ühtse toimega Euroopa patendid. See hõlbustab täiendava kaitse tunnistuste tsentraliseeritud taotluste läbivaatamist, arvestades et kui Euroopa patendi taotluse esitamise ja läbivaatamise menetlusel on positiivne tulemus, on antaval Euroopa patendil (üksikute eranditega) kõigi määratud riikide puhul identsed patendinõudluse punktid, nagu on nõutav ühtsete patentide puhul.

Peale selle on tänapäeval enamik ELis patenditud leiutisi – eelkõige ravimid – kaitstud Euroopa patentidega, mis antakse üksnes põhjaliku läbivaatamismenetluse tulemusena, ja mitte riiklike patentidega, mille puhul mitmes liikmesriigis üksikasjalikku sisulist läbivaatamist ei toimu.

Kui kavandatava tsentraliseeritud menetluse puhul saaks täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlusi esitada riiklike patentide alusel, oleks taotluste läbivaatamine seega keerukam, sest sel juhul tuleks iga määratud liikmesriigi puhul eraldi kindlaks teha, kas asjaomane toode on tõepoolest kaitstud iga vastava kehtiva riikliku patendiga, mille puhul patendinõudluse punktid ei pruugi olla samad. See võib ühtlasi kahjustada õiguskindlust.

Taotluste läbivaatamist lihtsustaks nõue, et aluspatendil (Euroopa patent) peavad olema kõikide täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriikide puhul identsed patendinõudluse punktid. Juhtumeid, kus Euroopa patent hõlmab kaht või enam patendinõudlust, mis kehtivad eri liikmesriikides, esineb aga üpris harva ning olukorrad, kus patendinõudlusi on rohkem kui kaks, on väga erandlikud. Sel põhjusel ei sisalda käesolev ettepanek nõuet, et aluspatendi patendinõudlus peab kõigi täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriikide puhul olema identne.

Olukordades, kus on võimalik esitada tsentraliseeritud taotlus – st juhul, kui aluspatendiks on Euroopa patent ja müügiluba on antud tsentraliseeritud korras –, oleks saanud ette näha, et taotlejad võivad esitada täiendava kaitse tunnistuse taotlusi ka riigi tasandil. Võttes aga arvesse 2020. aastal tehtud hindamise järeldusi, mille kohaselt rakendavad eri riikide ametid tunnistuste andmisel erinevaid tavasid, oleks see aga võinud viia selleni, et taotlejad taotleavad tunnistusi vähem rangete läbivaatamisnormidega liikmesriikides, et nad ei peaks esitama tsentraliseeritud taotlust, mis võidakse rangema läbivaatamise tõttu tagasi lükata. Selline olukord vähendaks järjepidevust ja õiguskindlust, süvendaks meelepärase taotlemiskoha valimise probleemi ja suurendaks kõikjal ELis läbivaatamisega kaasnevat üldist töökoormust. Nende probleemide vältimiseks peetakse eelistatavaks, et taotlused vaadatakse läbi tsentraliseeritud menetluse korras kõigil juhtudel, mil selle menetluse kasutamise tingimused on täidetud. Sellele vastavalt sisaldab käesolev ettepanek nõuet, et teatavas liikmesriigis esitatud riiklik täiendava kaitse tunnistuse taotlus tuleb tagasi lükata, kui tsentraliseeritud taotluse esitamise tingimused on täidetud (st riigi tasandil taotlemise võimalus välistada).

Läbivaatamise / tunnistuste andmise eest vastutav asutus

Kavandatava tsentraliseeritud menetluse raames vaatab täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse sisuliselt läbi keskne läbivaatamisasutus, kes vaatab eelkõige, kas täidetud on kehtivate täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 kohased tunnistuse andmise tingimused. Komisjoni ettepaneku kohaselt peaks keskne läbivaatamisasutus olema EUIPO, eeskätt seepärast, et tegemist on ELi ametiga, mis on seega osa ELi õiguskorrast.

Pärast täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse vormilise vastuvõetavuse hindamist usaldaks keskne läbivaatamisasutus sisulise hindamise ülesande vastavale läbivaatamiskomisjonile. Sellesse läbivaatamiskomisjoni kuulusid üks liige kõnealusest keskasutusest ja kaks täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas kogemusi omavat

kvalifitseeritud läbivaatajat kahe eri liikmesriigi patendiametitest. Enne kui määratakse läbivaatajad, kes on pädevad vaatama läbi täiendava kaitse tunnistustega seotud küsimusi, sõlmivad kõnealused riikide patendiametid keskse läbivaatamisasutusega ajutise kokkuleppe, millega nõustutakse tsentraliseeritud läbivaatamise süsteemis osalema. Täiendava kaitse tunnistuste valdkonnas napib pädevust ja oskusi ning asjaomaseid kvalifitseeritud läbivaatajaid leiab tänapäeval riiklikest patendiametitest. Peale selle on nende toodete aastane arv, mille puhul täiendava kaitse tunnistusi taotletakse, suhteliselt väike (alla 100), mis omakorda põhjendab vajadust kaasata kvalifitseeritud läbivaatajaid liikmesriikidest, selle asemel et luua täiesti uus ekspertide kogu. Täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse läbivaatamise ajal võivad kolmandad isikud esitada pärast taotluse avaldamist seisukohti taotluse õiguspärasuse kohta.

Läbivaatamismenetlus ja õiguskaitsevahendid

Pärast täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluse läbivaatamist väljastab keskne läbivaatamisasutus läbivaatamisarvamuse selle kohta, kas iga määratud liikmesriigi puhul tuleks anda kohaldatavatele (eelkõige artiklis 3 kindlaks määratud) kriteeriumidele vastav riiklik täiendava kaitse tunnistus või tuleks selle andmisest keelduda. Kui arvamus on negatiivne või osalt negatiivne, saab taotleja esitada kaebuse (nagu on täpsemalt selgitatud allpool).

Selleks et võtta arvesse vajadust täieliku õiguskaitsevahendite süsteemi järele ja vältida olukorda, kus kolmandad isikud vaidlustavad positiivse läbivaatamisarvamuse riiklikes kohtutes, mis peaksid seejärel esitama eelotsusetaotluse ELi kohtutele, saavad kolmandad isikud vaidlustada positiivse (või osalt positiivse) arvamuse vastulausemenetluse algatamisega kahe kuu jooksul pärast läbivaatamisarvamuse avaldamist. Sellise vastulause alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Läbivaatamisarvamuse saab vaidlustada kaebuse esitamisega apellatsioonikojale, seejärel Üldkohtule ja viimase instantsina vajaduse korral Euroopa Kohtule, kui antud on menetlusalus Euroopa Kohtu kodukorra artikli 170a jj alusel või algatatud teistmismenetlus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 256 lõikega 2, Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikliga 62 ja Euroopa Kohtu kodukorra artikliga 191 jj.

Seejärel edastatakse arvamus (sh vastulause alusel muudetud versioon) iga määratud liikmesriigi ametile. Kui arvamus on positiivne, annab määratud liikmesriik riikliku täiendava kaitse tunnistuse kooskõlas siseriiklike õigusnormidega, nt mis puudutab avaldamist, registreerimist asjaomastes andmebaasides ja jõushoidmise aastalõivude (pikendamislõivude) maksmist, välja arvatud juhul, kui asjaolud on muutunud, näiteks aluspatent konkreetsetes liikmesriigis enam ei kehti. Kui läbivaatamisarvamus on negatiivne ja kui apellatsioonikojale või ELi kohtutele esitatud kaebuse lahendist ei tulene teisiti, peab asjaomane riigi amet taotluse tagasi lükkama.

Pärast täiendava kaitse tunnistuse andmist riigi tasandil on kolmandatel isikutel veel võimalus algatada kehtetuks tunnistamise menetlus selle organi ees, mis siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest, või liikmesriikide pädevate kohtute ees, sealhulgas vastavalt vajadusele ühtse patendikohtu ees. Sama kehtib täiendava kaitse tunnistuse kehtetuks tunnistamise vastuhagi suhtes.

Asjaomased müügiload

Ettepaneku kohaselt saab ravimi täiendava kaitse tunnistust III peatükis kirjeldatud tsentraliseeritud menetluse korras taotleda üksnes tsentraliseeritud müügiloa alusel (nagu on määratletud määrustes (EÜ) nr 726/2004 ja (EL) 2019/6)). Tänapäeval saab enamik ravimeid müügiloa kõnealuse tsentraliseeritud müügiomenetluse teel. Kui täiendava kaitse tunnistuse

tsentraliseeritud taotlus põhineks riiklikel müügilubadel (näiteks müügiload, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või vastastikuse tunnustamise menetluse alusel), tekitaks see märkimisväärsed probleeme. Muu hulgas oleks läbivaatamisest tulenev töökoormus suurem ning arvestada tuleks sellega, et asjaomasele tootele eri liikmesriikides antud riiklikud müügiload võivad erineda, sealhulgas seoses keeleküsimumustega.

Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi põhielemendid

Käesoleva reformiga ei ole kavas muuta ega Euroopa Kohtu selleteemalist kohtupraktikat arvesse võttes täpsustada põhielemente, mis on kehtivate täiendava kaitse tunnistuste süsteemide puhul praegu sätestatud määruses (EÜ) nr 469/2009 või nähtud ette uue tsentraliseeritud menetlusega, arvestades et:

- täiendava kaitse tunnistustega seotud kohtupraktikat¹⁵ ühtlustatakse järk-järgult ja täiendava kaitse tunnistuste süsteemi tõlgendamise seotud ebakindlus väheneb järjekindlalt,¹⁶ ent täiendavad muudatused võivad kaasa tuua uusi muutmisevajadusi ja ebakindlust muudetud õigusnormide nõuetekohase tõlgendamise osas;
- Allensbachi küsitlusuuringus vastanud isikud ei pidanud täiendava kaitse tunnistuse määruste artikli 3 muutmist vajalikuks (48. küsimus), isegi kui nad leidsid, et kohtupraktika on mõningates aspektides ebaselge (46. küsimus).

Uued põhjendused

On leitud, et määruses (EÜ) nr 469/2009 ei ole asjakohaseid põhjendusi, mis toetaksid artikli 3 tõlgendamist. Sellele vastavalt käsitletakse teatavates põhjendustes artikli 3 kohaseid täiendava kaitse tunnistuste andmise tingimusi ja võetakse arvesse Euroopa Kohtu praktikat. Eesmärk on tagada järjepidevus. Eeskätt on määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punkte a ja d tõlgendatud vastavalt kohtuasjades C-121/17 ja C-673/18 tehtud otsustes, mida tuleks pidada väljakujunenud kohtupraktikaks. Sama kehtib kohtuasjas C-471/14 tehtud otsuse kohta, mille kohaselt on liidus esimese müügiloa väljaandmise kuupäev artikli 13 tähenduses see kuupäev, mil müügiloa andmise otsus selle adressaadile teatavaks tehti.

Nõue, et toode peaks olema kaitstud aluspatendiga, tähendab, et see peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse punkti kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendatakse aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval. See hõlmab ka olukordi, kus toode vastab ühes aluspatendi patendinõudluse punktis kasutatud üldisele funktsionaalsele määratlusele ja on igal juhul hõlmatud selle patendiga kaitstud leiutisega, isegi kui toode ei ole eraldi märgitud selle patendi konkreetse rakendusvormina, tingimusel et see on patendi põhjal konkreetselt tuvastatav.

Paljud ettepaneku COM(90) 101 (mille alusel võeti vastu nõukogu määrus (EMÜ) nr 1768/92, st määruse (EÜ) nr 469/2009 eelkäija) seletuskirjas esitatud üldeesmärgid on igati asjakohased ka praegu ja nendest tuleks tõlgendamisel juhinduda ka edaspidi, kui see on asjakohane. Nende hulka kuulub eesmärk, et iga toote kohta võib anda ainult ühe tunnistuse, kusjuures toote all mõistetakse toimeainet kitsas tähenduses. Ravimi väiksemate muudatuste korral, nagu uus annus, erineva soola või estri kasutamine või teistsugune ravimvorm, uut tunnistust ei anta.

¹⁵ Täielik loetelu kohtuasjadest on esitatud Max Plancki instituudi teise uuringu tabelis 5.5.

¹⁶ Teatavates valdkondades on aga vaja täiendavaid selgitusi, nagu nähtub kahest 2022. aastal esitatud taotlusest (kohtuasjad C-119/22 ja C-149/22).

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis pakub tunnistus sama kaitset nagu aluspatent, kuid sellega kaitstakse üksnes müügilooaga hõlmatud toodet kõigi lubatud näidustuste puhul kuni aluspatendi kehtivusaja lõpuni.

Mis puudutab tunnistusega antavaid õigusi, siis võib eespool derivaatide kohta esitatud seisukohti arvesse võttes olla asjakohane järeldada, et tunnistusega tootele antud kaitse laieneb ka toote terapeutiliselt samaväärsetele derivaatidele.

Bioloogiliste ravimite puhul tuleb õigusnormide kohaldamisel – nii tunnistuse andmise tingimuste kui ka õiguslike tagajärgede küsimuses – arvesse võtta asjaolu, et bioloogiliste ravimite olemust silmas pidades võib biosimilaril paratamatult olla väikeseid erinevusi võrreldes esmase müügiloa saanud ravimiga.

Keelenõuded

Määrusega nähakse ette võimalus esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlus ükskõik millises ELi ametlikus keeles. Võttes arvesse, et täiendava kaitse tunnistuse taotluses on väga vähe teksti, võrreldes eeskätt patentidega, ei tekitaks see taotlejatele koormust. Teatavad elemendid ei vajaks mingit tõlget, nt aluspatendi ja asjaomase müügiloa andmed, vastavad kuupäevad, taotleja(te) ja asjaomase ravimi andmed. Seega on tõlkekulud eeldatavalt märksa väiksemad kui patenditaotluste puhul. Täpne arvutuskäik on esitatud mõjuhinnangus (SWD(2023) 118).

Kaebused

Keskse läbivaatamisasutuse otsuste kohta võib esitada kaebusi. See kehtib ka keskse läbivaatamisasutuse antud negatiivse (või osalt negatiivse) läbivaatamisarvamuse puhul – taotleja saab esitada kesksele läbivaatamisasutusele kaebuse piiratud aja jooksul pärast läbivaatamisarvamuse väljaandmist. Samuti puudutab see kõnealuse asutuse muid otsuseid, näiteks saavad pooled edasi kaevata vastulausega seotud otsuseid. Kaebuse alusel võidakse läbivaatamisarvamust muuta.

Kui tegemist on täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega, nagu on osutatud eespool (st taotletakse nii ühtset täiendava kaitse tunnistust kui ka riiklikke täiendava kaitse tunnistusi), kehtiks selline kaebus ka täiendava kaitse tunnistuse koondtaotluse läbivaatamise tulemusena antavale (ühis-)arvamusele.

Kaebus esitatakse EUIPO apellatsioonikojale. Apellatsioonikoja liikmed tuleks määrata kooskõlas määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõikega 5. Liikmeteks võivad olla ka läbivaatajad riikidest, kuid tegemist ei tohi olla samade isikutega, kes osalesid tsentraliseeritud taotluste või ühtsete tunnistuste taotluste läbivaatamisel.

Mis puudutab töökoormust, siis taotletakse täiendava kaitse tunnistusi keskmiselt vähem kui saja toote kohta aastas (ravimite ja taimekaitsevahendite peale kokku), kusjuures kolmandatele isikutele antav võimalus esitada seisukohti peaks aitama hoida kaebuste arvu väga madalal tasemel.

Lõivud

Kesksele läbivaatamisasutusele tuleb tasuda taotluse esitamise lõiv ja võimalik, et ka muud menetluslõivud, näiteks vastulause või kaebuste esitamise eest. Tsentraliseeritud menetluse teel antud riiklike täiendava kaitse tunnistuste kehtivusaja pikendamise lõivud tuleb maksta kõigi nende liikmesriikide patendiametitele, kus kõnealused tunnistused on antud. Paralleelsete ettepanekute COM(2023) 222 ja COM(2023) 221 alusel antavate ühtsete tunnistuste puhul oleks olukord aga teistsugune ning taotluse esitamise lõivud ja tunnistuse jõushoidmise aastalõivud (pikendamislõivud) makstaks läbivaatamisasutusele. Kesksele läbivaatamisasutusele makstavate lõivude suurus määratakse kindlaks rakendusaktis.

Keskastutuse ja riikide patendiametite vahelised rahaülekanad

Kuna menetlusloivudest, mida taotlejad kesksele läbivaatamisasutusele maksavad, ei pruugi piisata sellele asutusele uue tsentraliseeritud menetlusega tekkivate kulude katmiseks, on vaja tagada, et riikide ametid kannaksid teatava osa tsentraliseeritud menetluse alusel antavate täiendava kaitse tunnistuste puhul kogutavatest pikendamislõivudest üle kesksele läbivaatamisasutusele. Selline kord on juba kasutusel Euroopa patentidega seotud pikendamislõivude puhul (riikide patendiametite ja Euroopa Patendiameti vahel). Samal ajal tuleb tagada, et riikide ametitele, mis osalevad uues tsentraliseeritud menetluses täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotluste sisulisel läbivaatamisel, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.

Vaidlused

Olenemata sellest, kas Euroopa patendil (sh ühtsel patendil) põhinev täiendava kaitse tunnistus on saadud praegu kehtivate riiklike menetluste või kavandatava uue tsentraliseeritud menetluse teel, on selle puhul võimalik alata vaidlus selle organi ees, mis siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest; enamasti on tegemist riikliku kohtuga ning ühtsete patentide süsteemis osalevate liikmesriikide puhul (st liikmesriigid, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu) võib see olla ühtne patendikohus, kui täidetud on kohaldatavad tingimused (vt ühtse patendikohtu lepingu artikli 3 punkt b koostoimes artikli 2 punktiga g ja artikliga 32)¹⁷.

Riiklikud aspektid

Kuna kavandatava tsentraliseeritud menetlusega hakatakse andma riiklike täiendava kaitse tunnistusi, hakkavad paljud senised riiklikud nõuded ja menetlused, mis praegu kehtivad riigi tasandil taotletavate täiendava kaitse tunnistuste suhtes, kehtima ka kavandatava tsentraliseeritud menetluse alusel antavate tunnistuste suhtes. See puudutab eeskätt avaldamisnõudeid, riiklike registreid, pikendamislõivude maksmist, määruse (EL) 2019/933 kohast tootmiserandit täiendava kaitse tunnistuste puhul ja määruses (EÜ) nr 1901/2006 sätestatud pikendust pediaatrias kasutatavate ravimite puhul.

Riigi tasandil antavate täiendava kaitse tunnistuste suhtes (olenemata sellest, kas tunnistus antakse riikliku või tsentraliseeritud taotluse alusel) kohaldatavat kohtumenetluse korda ei ole kavas muuta, nt seoses tühistamise ja õiguskaitse tagamisega, kui ühtse patendikohtu lepingu sätetest ei tulene selle osaliste jaoks teisiti. Teisisõnu saab kehtetuks tunnistamise ja õiguste rikkumise hagnosis ühtsele patendikohtule esitada ka Euroopa patendil põhineva riikliku täiendava kaitse tunnistuse suhtes, kui täidetud on kohaldatavad tingimused, eelkõige nõue, et patendi ega täiendava kaitse tunnistuse puhul ei ole ühtse patendikohtu pädevuse kohaldamisest loobunud.

Täiendava kaitse tunnistuste pikendamine pediaatrias kasutatavate ravimite puhul

Täiendava kaitse tunnistuste taotlejatel ja omanikel peaks olema võimalik kasutada täiendava kaitse tunnistuste andmise tsentraliseeritud menetlust selleks, et taotleda täiendava kaitse tunnistuse pikendamist pediaatrias kasutatavate ravimite puhul, kui täidetud on tingimused, mis on praegu ette nähtud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

¹⁷ Kui seotud aluspatendi või täiendava kaitse tunnistuse enda puhul ei ole ühtse patendikohtu pädevuse kohaldamisest loobunud ja esitatud ei ole hagi siseriiklikule kohtule (nende liikmesriikide puhul, kus patendil on ühtne toime).

Ühtsed täiendava kaitse tunnistused

Paralleelse ettepanekuga (COM(2023) 222) on kavas võtta kasutusele ravimite ühtne täiendava kaitse tunnistus. Kõnealune ühtne tunnistus oleks kättesaadav üksnes juhul, kui selle aluspatendiks on ühtse toimega Euroopa patent (ehk ühtne patent), ning see kehtiks ühetaoliselt kõigis liikmesriikides, kus aluspatendil on ühtne toime (esialgu 17 liikmesriigis).

Selliste ühtsete tunnistuste taotluste tsentraliseeritud esitamine ja läbivaatamine leiaks *mutatis mutandis* aset samamoodi nagu käesoleva ettepanekuga ette nähtud tsentraliseeritud menetlus. Sel viisil saaks täiendava kaitse tunnistuse koondtaotlusega taotleda nii ühtse täiendava kaitse tunnistuse andmist (aluspatendiga hõlmatud liikmesriikides) kui ka riiklike täiendava kaitse tunnistuste andmist teistes liikmesriikides. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise – see aitab vältida erinevusi ning vähendab märkimisväärselt taotlejate kulusid ja halduskoormust. Selguse huvides tuleb märkida, et käesoleva ettepanekuga ei välistata võimalust esitada täiendava kaitse tunnistuse tsentraliseeritud taotlusi, milles määratakse üks või enam ühtsete patentide süsteemis osalevat liikmesriiki, tingimusel et sellisel juhul ei taotleta samal ajal ühtset täiendava kaitse tunnistust.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS

ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse ~~Euroopa Ühenduse asutamislepingut~~ ☒ Euroopa Liidu toimimise lepingut ☒, eriti selle ~~artiklit 95~~ ☒ artikli 114 lõiget 1 ☒,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust¹⁸,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust¹⁹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

↓ 469/2009 põhjendus 1
(kohandatud)

~~Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta on korduvalt oluliselt muudetud²⁰. Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks nimetatud määrus kodiifitseerida.~~

↴ uus

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 469/2009²¹ on oluliselt muudetud²². Kuna kõnealusesse määrusesse on vaja teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.

¹⁸ ELT C [...], [...], lk [...].

¹⁹ ELT C [...], [...], lk [...].

²⁰ ~~Vt lisa.~~

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

↓ 469/2009 põhjendus 2

- (2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

↓ 469/2009 põhjendus 3
(kohandatud)

- (3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ~~ühenduses~~ ☒ liidus ☒ ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

↓ 469/2009 põhjendus 4
(kohandatud)

- (4) ~~Praegu lühendab~~ ~~A~~ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, ☒ lühendab ☒ patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

↓ 469/2009 põhjendused 5 ja 6
(kohandatud)

- (5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd ☒ , ja tekib ☒ ~~On~~ oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.

↓ 469/2009 põhjendus 7
(kohandatud)

- (6) ~~Ühenduse~~ ☒ Liidu ☒ tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see ☒ mis ☒ looks takistusi ravimite vabale liikumisele ~~ühenduses~~ ☒ liidus ☒ ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

- (7) Seetõttu on vaja ☒ müügiloa saanud ravimitele ☒ kehtestada täiendava kaitse tunnistus ☒ (edaspidi „tunnistus“) ☒ ~~müügiloa saanud ravimitele~~, mis antaks siseriikliku ☒ patendi ☒ või ⇒ ühtse toimega või ühtse toimeta ⇐ Euroopa patendi omanikule ☒ tema taotluse korral ☒ igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. ~~Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.~~ ⇒ Tunnistus peaks andma selle omanikule pärast aluspatendi kehtivusaja lõppu piisavaks lisajaks tõhusa kaitse. Sellise tunnistuse taotlus tuleks esitada asjaomase liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile (edaspidi „pädev riiklik asutus“). ⇐

↓ uus

- (8) Üks tunnistuse andmise tingimusi peaks olema see, et toode on kaitstud aluspatendiga selles mõttes, et toode peaks kuuluma selle patendi ühe või mitme patendinõudluse kohaldamisalasse, nagu seda tõlgendab patenditaotluse esitamise kuupäeval vastava ala asjatundja patendi kirjelduse alusel. See ei peaks tingimata eeldama, et toote toimeaine tuleb patendinõudluse punktides selgelt ära märkida. Või kui tegemist on kombineeritud ravimiga, ei peaks see tingimata tähendama, et iga selle toimeaine oleks patendinõudluse punktides selgelt ära märgitud, tingimusel et iga toimeaine on kogu selle patendiga avalikustatud teabe põhjal konkreetselt tuvastatav.
- (9) Liigse kaitse vältimiseks tuleks ette näha, et ühes liikmesriigis võib sama toodet kaitsta ainult üks tunnistus, olgu siis tegemist riikliku või ühtse tunnistusega. Seepärast peaks olema nõutav, et tootele või selle terapeutiliselt samaväärsele derivaadile, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud, kompleksid või biosimilarid, ei oleks juba varem antud tunnistust ei eraldi ega kombinatsioonis ühe või mitme lisatoimeainega, ei sama näidustuse ega teistsuguse näidustuse jaoks.
- (10) Aluspatendiga antud kaitse piires peaks tunnistusega antav kaitse laienema ainult tootele, see tähendab toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mis on hõlmatud müügiloaga, ja toote kasutusele ravimina, mille jaoks on luba antud enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.
- (11) Ent selleks et tagada tasakaalustatud kaitse, peaks tunnistus andma selle omanikule õiguse takistada kolmandal isikul toota mitte üksnes tunnistel nimetatud toodet, vaid ka selle toote terapeutiliselt samaväärseid derivaate, nagu soolad, estrid, eetrid, isomeerid, isomeeride segud või kompleksid, aga ka biosimilarid, isegi kui selliseid derivaate ei ole tunnistel toote kirjelduses sõnaselgelt nimetatud. Seega tuleb asuda seisukohale, et tunnistusega antud kaitse laieneb sellistele samaväärsetele derivaatidele aluspatendiga antud kaitse piires.
- (12) Lisameetmena, millega tagatakse, et ühes liikmesriigis ei või sama toodet kaitsta rohkem kui üks tunnistus, ei tohiks isikule, kellel on sama toote kohta rohkem kui üks patent, anda selle toote kohta rohkem kui üht tunnistust. Kui aga kaks patenti, millega toodet kaitstakse, kuuluvad kahele omanikule, tuleks lubada anda kummalegi omanikule selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad suudavad tõendada, et nad ei ole majanduslikult seotud. Peale selle ei tohiks anda aluspatendi omanikule tunnistust toote kohta, mille kohta on loa saanud kolmas isik, ilma selle isiku nõusolekuta.

(13) Kui bioloogilise ravimi tunnistuse taotluse toetuseks esitatud müügiloal on toodet nimetatud rahvusvahelise mittekaubandusliku nimetusega (INN), peaks tunnistusega antud kaitse laienema kõigile terapeutiliselt samaväärsetele toodetele, millel on müügiloas osutatud tootega sama rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus, olenemata hilisema biosimilari ja loa saanud toote vahel esineda võivatest väikestest erinevustest, mis on bioloogiliste toodete laadi tõttu tavaliselt vältimatud.

(14) Et tagada maksimaalne paindlikkus ja mitte põhjendamatult diskrimineerida eri liiki patentide omanikke, ei tohiks piirata patendiliike, mille kohta saab pädevalt riiklikult asutuselt taotleda riiklikku tunnistust. Seetõttu peaks see olema jätkuvalt võimalik riikliku patendi või Euroopa patendi alusel ning eelkõige peaks see olema võimalik ka ühtse toimega Euroopa patendi („ühtne patent“) alusel.

↓ 469/2009 (kohandatud)	põhjendus	9
----------------------------	-----------	---

(15) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui ka tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnestaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ~~ühenduses turuleviimiseks~~ ☒ liidus turule viimiseks ☒.

↓ 469/2009 (kohandatud)	põhjendus	10
⇒ uus		

(16) Nii keerulises ja tundlikus sektoris, nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõiki asjaga seotud huvisid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei ☒ tohiks olla võimalik anda ☒ ~~sa~~ tunnistust välja ~~enda~~ kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on ☒ liidus ☒ antud ravimi müügiluba. ⇒ Peale selle on oluline ka geneeriliste ravimite ja biosimilaride õigeaegne sisenemine liidu turule, eelkõige selleks et suurendada konkurentsi, alandada hindu ja tagada riiklike tervishoiusüsteemide kestlikkus ning see, et taskukohased ravimid on liidus patsientidele paremini kättesaadavad. ⇐

↓ 469/2009	põhjendus	11
------------	-----------	----

~~Tuleks ette näha tunnistuse kehtivusaja asjakohane piiramine juhul, kui patendi kehtivusaega on juba siseriikliku eriseaduse alusel pikendatud,~~

- (17) Et edendada pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist, peaks olema võimalik pikendada 15-aastast üldise ainuõiguse perioodi ja tunnistuse viieaastast maksimaalset kehtivusaega juhtudel, kui kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006²³ artiklis 36 sätestatud pediaatrilist pikendust.
- (18) Alates täiendava kaitse kehtestamisest on tunnistusi taotletud ja välja antud ainult riigisiselt, mistõttu on mitmes liikmesriigis vaja paralleelselt esitada ja läbi vaadata mitu sarnast taotlust. See on toonud kaasa topeletöö nii taotlejate kui ka pädevate tööstusomandi õiguskaitse asutuste (edaspidi „pädevad riiklikud asutused“) jaoks, kes viivad sama toote suhtes läbi eraldi läbivaatamismenetlusi, ning kohati põhjustanud ka lahknevusi eri liikmesriikide pädevate riiklike asutuste tehtud otsustes. Sellised erinevused puudutavad tavaliselt tunnistuse väljaandmise või sellest keeldumise tingimusi ning nende hulka kuuluvad tunnistuse andmine ühes liikmesriigis, samas kui teises liikmesriigis keeldutakse sama toote kohta tunnistust andmast, erinevused varasema müügiloo suhtes kehtivate tingimuste kohaldamises või see, kas tootele on täiendava kaitse tunnistus juba antud või mitte. See tekitab õiguskindlusetust ja on vastuolus siseturu eesmärkidega.
- (19) Euroopa patentide andmiseks on olemas tsentraliseeritud menetlus, samuti on olemas tsentraliseeritud menetlus ravimite müügilubade saamiseks. Lisaks jõustub Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1257/2012²⁴ sätestatud ühtne patent juunis 2023 nende liikmesriikide suhtes, kes on ratifitseerinud ühtse patendikohtu lepingu.
- (20) Seepärast tuleb olemasolevatele riiklikele menetlustele, mille alusel antakse ravimite kohta tunnistusi, lisada tsentraliseeritud menetlus. Juhul kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, peaks see menetlus võimaldama taotleda riiklike tunnistuste väljaandmist kahe või enama määratud liikmesriigi jaoks nii, et esitada ja läbi vaadata tuleb üksainus „tsentraliseeritud“ taotlus. Kui tunnistus on välja antud tsentraliseeritud menetluse alusel, peaks selline tunnistus olema samaväärne riigisisese menetluse alusel välja antud tunnistusega ja selle suhtes peaksid kehtima samad reeglid.
- (21) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/1001²⁵ artikliga 2 loodi Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Amet (edaspidi „amet“). Siseturu huvides peaks tsentraliseeritud menetluse läbi viima üksainus läbivaatamisasutus. Seda võib teha nii, et ametile tehakse ülesandeks vaadata tunnistusetaotlusi läbi käesolevas määruses ette nähtud tsentraliseeritud menetluse kohaselt.
- (22) Et tsentraliseeritud taotlusi oleks võimalik läbi vaadata lihtsustatud korras, peaks taotluse esitamine olema võimalik üksnes Euroopa patendi, sealhulgas ühtse patendi

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2012. aasta määrus (EL) nr 1257/2012 tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas (ELT L 361, 31.12.2012, lk 1).

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrus (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta (ELT L 154, 16.6.2017, lk 1).

alusel. Tsentraliseeritud taotlus ei tohiks olla kättesaadav sõltumatute riiklike patentide kogumi alusel, kuna nende patendinõudlused on tõenäoliselt erinevad, mille tulemusena oleks taotluse läbivaatamine keerukam kui olukorras, kus aluspatent on Euroopa patent.

- (23) Tsentraliseeritud menetlust tuleks kohaldada ainult selliste ravimite suhtes, mis põhinevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004²⁶ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6²⁷ kohasel tsentraliseeritud müügiloal. Need load käivad vastavalt inimravimite ja veterinaarravimite kohta. Erinevalt riiklikest lubadest on selline luba seotud sama ravimiga kogu liidus ja hõlbustab tsentraliseeritud taotluste läbivaatamist.
- (24) Ametil peaks olema võimalus nõuda lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse eest ning tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse eest pediaatrias kasutatavate ravimite puhul, aga ka muude menetluste eest, nagu vastulausete või kaebuste esitamine. Ameti nõutavad lõivud tuleks sätestada rakendusaktiga.
- (25) Selleks et tagada liikmesriikides sama aluspatendi alusel ja sama toote kohta välja antud tunnistuste ühtsus, vähendada läbivaatamise üldist töökoormust ja tagada müügiloa andmise tingimuste asjakohane kohaldamine kõikides liikmesriikides, kus konkreetsele tootele kaitset taotletakse, on vaja, et tsentraliseeritud menetlus oleks ainus võimalus, mida saab kasutada nende liikmesriikide puhul, kus vastavad nõuded on täidetud, nimelt et aluspatent oleks Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja et müügiluba oleks tsentraliseeritud. Selleks peaks pädev riiklik asutus, kellele esitatakse riiklik tunnistusetaotlus, selle taotluse tagasi lükkama, kui täidetud on tsentraliseeritud menetluse kasutamise nõuded. Lahknevuste riski arvestades on see meede proportsionaalne ja seda ei kohaldata olukordades, kus neid nõudeid ei kohaldata, millisel juhul võib endiselt esitada riiklikke taotlusi.
- (26) Taotlejal peaks samuti olema lubatud esitada nn koondtaotlus, mis sisaldaks määruses [COM(2023) 222] sätestatud ühtse tunnistuse taotlust. Selline koondtaotlus peaks läbima ühtse läbivaatamise.
- (27) Et vältida topeltkaitset, ei tohiks olla võimalik anda samas liikmesriigis samale tootele tunnistusi – olgu need siis riiklikud tunnistused või ühtsed tunnistused – nii riikliku taotluse kui ka tsentraliseeritud taotluse alusel.
- (28) Et tagada õiglane ja läbipaistev protsess, saavutada õiguskindlus ja vähendada tulevikus kehtivuse vaidlustamise ohtu, peaks kolmandatel isikutel olema võimalus esitada kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist ametile oma seisukohti, sellal kui toimub taotluse tsentraliseeritud läbivaatamine. Nende kolmandate isikute hulka, kellel on lubatud esitada seisukohti, peaksid kuuluma ka liikmesriigid. See ei tohiks siiski mõjutada kolmandate isikute õigust alгатada organi ees, kes siseriikliku õiguse alusel vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest,

²⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

patendi kehtetuks tunnistamise menetlus. Need sätted on vajalikud selleks, et tagada kolmandate isikute kaasamine nii enne kui ka pärast tunnistuse väljaandmist.

- (29) Amet peaks tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbi vaatama ja esitama läbivaatamisarvamuse. Selles arvamuses tuleks esitada põhjused, miks see on iga määratud liikmesriigi puhul positiivne või negatiivne.
- (30) Tsentraliseeritud tunnistusetaotluse läbivaatamise peaks ameti järelevalve all läbi viima läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks riikide patendiametite poolt tööle võetud läbivaatajat. See tagaks, et täiendava kaitse tunnistuste alast oskusteavet, mida tänapäeval leidub ainult riiklikes patendiametites, saaks optimaalselt ära kasutada. Et tagada läbivaatuse optimaalne kvaliteet, tuleks konkreetsete läbivaatajate osalemisele tsentraliseeritud menetluses kehtestada sobivad kriteeriumid, eelkõige kvalifikatsiooni ja huvide konflikti osas.
- (31) Kui amet leiab, et ühes või mitmes tsentraliseeritud taotluses määratud liikmesriigis on tunnistuse andmise tingimused täidetud, kuid ühes või mitmes teises liikmesriigis mitte, sealhulgas juhul, kui mõnes määratud liikmesriigis on Euroopa aluspatendil teistsugused patendinõudlused, mis toodet ei hõlma, peaks amet esitama positiivse arvamuse nende määratud liikmesriikide kohta, kus tunnistuse saamise tingimused on täidetud, ning negatiivse arvamuse nende liikmesriikide kohta, kus tingimused ei ole täidetud.
- (32) Selleks et kaitsta kolmandate isikute menetlusõigusi ja tagada täielik õiguskaitsevahendite süsteem, peaks kolmandatel isikutel olema võimalik läbivaatamisarvamust vaidlustada, algtades lühikese aja jooksul pärast arvamuse avaldamist vastulausemenetluse, ning see vastulause võib viia arvamuse muutmiseni.
- (33) Kui tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine on lõpule jõudnud ja kaebuste ja vastulause esitamise tähtaeg möödunud või kui sisulistes küsimustes on tehtud lõplik otsus, tuleks aramus edastada määratud liikmesriikide vastavatele patendiametitele.
- (34) Kui läbivaatamisarvamus on ühe või mitme liikmesriigi suhtes positiivne, peaksid vastavad pädevad riiklikud asutused andma tunnistuse vastavalt oma kohaldatavatele siseriiklikele õigusnormidele, iseäranis avaldamise, asjaomastes andmebaasides registreerimise ja iga-aastaste lõivude tasumise osas.
- (35) Kui läbivaatamisarvamus on ühe või mitme liikmesriigi suhtes negatiivne, peaksid asjaomased pädevad riiklikud asutused taotluse oma kohaldatavate siseriiklike õigusnormide kohaselt tagasi lükkama.
- (36) Ühtsuse ja õiguskindluse huvides tuleks riiklike ja tsentraliseeritud taotluste suhtes kohaldada samu sisulisi õigusnorme, eelkõige nende kohaldamisala, tunnistuste saamise tingimuste, kaitse objekti ja tunnistuste õiguslike tagajärgede ning nende avaldamise küsimustes. Tsentraliseeritud menetluse tulemusel antakse välja riiklikud tunnistused, mis on täiesti identsed riiklike taotluste alusel antavate tunnistustega.
- (37) Kuna teatavate pädevate riiklike asutuste haldussuutlikkus tunnistusetaotluste täielikuks sisuliseks läbivaatamiseks võib olla piiratud, peaks pädevatel riiklikel asutustel olema võimalik mitte kontrollida kõiki tingimusi, mille kohaselt antakse tunnistusi riikliku taotluse alusel. Ent selleks et tagada tsentraliseeritud korras antud tunnistuste kvaliteeti ja ühetaolisust, peaks amet siiski kontrollima kõiki tingimusi, mille alusel antakse tunnistusi tsentraliseeritud korras.
- (38) Kui ameti otsus kahjustab taotlejat või muud isikut, peaks taotlejal või asjaomasel isikul olema õigus esitada ameti apellatsioonikojale kahe kuu jooksul otsuse peale

kaebus, mille eest tuleb tasuda lõiv. Sama kehtib ka läbivaatamisarvamuse kohta, mille taotleja võib edasi kaevata. Apellatsioonikoja otsuste peale võib omakorda esitada hagi Üldkohtule, kes on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutama. Kui koondtaotlus sisaldab ühtse tunnistuse taotlust, võib esitada ühise kaebuse.

- (39) Kui apellatsioonikodadesse nimetatakse liikmeid tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustes, tuleks arvesse võtta nende varasemat kogemust täiendava kaitse tunnistuse või patentide küsimustes.
- (40) Igaüks võib tsentraliseeritud korras antud tunnistuse kehtivuse vaidlustada liikmesriigi pädevas kohtus, sealhulgas ühtses patendikohtus, kui tingimused on täidetud.
- (41) Selleks et vähendada tunnistuseomanike halduskoormust ja kulusid, on vaja, et tsentraliseeritud menetlus annaks võimaluse kiirelt taotleda ja anda kehtivusaja pikendusi reale samaväärsetele tunnistustele, mis on antud teatava ravimi jaoks uue tsentraliseeritud menetluse alusel kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1901/2006. Tunnistuste puhul peaks selliseid pikendusi andma pädevad riiklikud asutused, tingimusel et tsentraliseeritud taotlus kehtivusaja pikendamise kohta on läbi vaadatud ja saanud positiivse vastuse.
- (42) 2019. aastal kehtestas liit Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/933²⁸ erandi ravimite täiendava kaitse tunnistuste omanikele pakutavast kaitsest. Selles märgiti, et asjaolu, et tunnistuse antava kaitse suhtes ei ole ühtegi erandit kehtestatud, on ettekavatsematult viinud selleni, et liidus asuvad geneeriliste ravimite ja biosimilaride valmistajad ei saa geneerilisi ravimeid ja biosimilare liidus valmistada, isegi mitte ekspordiks selliste kolmandate riikide turule, kus kaitset ei ole või kus kaitse on kehtivuse kaotanud, ja ka mitte nende säilitamiseks eesmärgiga need alates esimesest päevast liidu turule lasta. See paneb liidus asuvad geneeriliste ravimite ja biosimilaride valmistajad oluliselt ebasoodsamasse konkurentsiolukorda võrreldes nende toodete valmistajatega kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või kaitse puudub üldse. Erandi kehtestamise põhjused ja selle kohaldamise tingimused kehtivad praegugi.

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	5
----------------------------	-----------	---

- (43) ~~See paneb liidus asuvad analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajad väga ebasoodsasse konkurentsiolukorda võrreldes nende valmistajatega, kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või puudub üldse. Liit peaks saavutama tasakaalu~~ ☒ Tuleks saavutada tasakaal ☒ ühelt poolt ~~nende~~ ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ valmistajatele ☒, kes asuvad liidus ja kes asuvad kolmandates riikides, kus kaitsetase on madalam või kaitse puudub üldse, ☒ võrdsete tingimuste taastamise ja teiselt poolt selle vahel, et liidu turu osas oleks tagatud tunnistuse omanike ainuõigused.

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrus (EL) 2019/933, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 153, 11.6.2019, lk 1).

- (44) ~~Käesoleva määruse eesmärk on suurendada liidu konkurentsivõimet, edendada majanduskasvu ja töökohtade loomist siseturul ning aidata kaasa toodete laiemale tarnimisele ühtsete tingimuste alusel, võimaldades liidus asuvatel analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajatel valmistada liidus tooteid või neid tooteid sisaldavaid ravimeid selleks, et eksportida neid kolmandate riikide turgudele, kus kaitset ei ole või see on aegunud, aidates seeläbi ka neil valmistajatel kolmandate riikide turgudel tõhusalt konkureerida. Samuti peaks käesolev määrus võimaldama neil valmistajatel ☒ Liidus asuvatel geneeriliste ravimite ja biosimilaride valmistajatel peaks olema lubatud ☒ valmistada ja ladustada tooteid või neid tooteid sisaldavaid ravimeid liikmesriigis kindlaksmääratud aja jooksul kuni vastava tunnistuse kehtivusaja lõpuni, et siseneda sellise liikmesriigi turule, kus kõnealuse tunnistuse kehtivus lõpeb, aitamaks sellega neil valmistajatel liidus vahetult pärast kaitse lõppemist tõhusalt konkureerida („sisenemine ELi turule esimesel päeval“). Käesolev määrus peaks ka täiendada liidu kaubanduspoliitika eesmärki tagada liidus asuvatele toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite valmistajatele avatud turud. Aja jooksul oleks käesolevast määrusest kasu kogu liidu ravimisektorile, sest kõik turuosalisel, sealhulgas uued tulijad, saavad kiiresti muutuvale ülemaailmsel ravimiturul kasutada uusi võimalusi. Lisaks sellele edendaks liidu ravimite tarneahelate tugevdamine ka liidu ühist huvi, ning kui lubada ladustamist eesmärgiga siseneda pärast tunnistuse aegumist liidu turule, muutuksid ravimid pärast selle tunnistuse kehtivusaja lõppemist liidus patsientidele paremini kättesaadavaks.~~

- (45) Nendel konkreetsetel ja piiratud juhtudel ning selleks, et luua võrdsed tingimused liidus asuvatele valmistajatele ja kolmanda riigi valmistajatele, on asjakohane näha ette erand tunnistusega antud kaitsest nii, et võimaldada valmistada tooteid ja neid tooteid sisaldavaid ravimeid ekspordiks kolmandatesse riikidesse ja ladustamiseks ja teha kõiki tootmiseks ja tegelikult ekspordiks ja ladustamiseks vältimatult vajalikke tegevusi ☒ („seotud toimingud“) ☒ liidus, kui sellise tegevuse jaoks oleks muul juhul vaja tunnistuse omaniku luba (~~„seotud toimingud“~~). Seotud toimingud võivad ~~näiteks~~ hõlmata näiteks ~~omamist, tarne pakkumist, tarnimist, importi,~~ ravimi valmistamiseks vajaliku toimeaine ☒ omamist, tarne pakkumist, tarnimist, importi, ☒ kasutamist või sünteesimist, ~~või ☒~~ Samuti võivad need seisneda ☒ toote ajutistes ladustamistes või üksnes kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil tehtavates reklaamides. ~~Nimetatud~~ Erandit tuleks kohaldada ka selliste kolmandate isikute seotud toimingutele ☒ suhtes ☒, kes on valmistajaga lepingulistes suhetes.

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	10
----------------------------	-----------	----

- (46) Erandit tuleks kohaldada tootele või seda toodet sisaldavale ravimile ☒ suhtes ☒, mis on tunnistusega kaitstud, ning see peaks hõlmama selle ☒ tunnistusega kaitstud ☒ toote ja seda sisaldava ravimi valmistamist liikmesriigi territooriumil.

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	11
----------------------------	-----------	----

- (47) Erand ei tohiks hõlmata ☒ toote või seda toodet sisaldava ravimi, mis on ette nähtud ☒ ekspordiks kolmandatesse riikidesse või ladustamiseks ☒ eesmärgiga siseneda ELi turule esimesel päeval, ☒ ette nähtud toote või seda toodet sisaldava ravimi otsest ega kaudset ekspordijärgset laskmist liikmesriigi turule eesmärgiga siseneda ELi turule esimesel päeval seal, kus tunnistus jõus on, ega ☒ sellise toote või seda toodet sisaldava ravimi ☒ reimportimist liikmesriigi turule, kus tunnistus kehtiv on, ning Samuti ei tohiks erand hõlmata ühtegi toimingut ega tegevust, mille eesmärk on toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite import liitu pelgalt ümberpakendamiseks ja reeksportimiseks. Erand ei tohiks ka hõlmata toote või seda toodet sisaldava ravimi ladustamist mingil muul eesmärgil kui käesolevas määruses sätestatud.

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	12
⇒ uus		

- (48) Piirates erandi ulatust ☒ toote või seda toodet sisaldava ravimi ☒ väljapoole liitu ekspordimise või ladustamise eesmärgil valmistamise ning selliseks valmistamiseks või tegelikult ekspordiks või tegelikult ladustamiseks vältimatult vajalike toimingutega, ei tohiks käesoleva määrusega ettenähtud ⇒ satu ⇐ erand sattuda vastuollu toote või seda toodet sisaldava ravimi tavapärase kasutamisega liikmesriigis, kus tunnistus jõus on, nimelt tunnistuse omaniku ainuõigusega valmistada asjaomast toodet selle viimiseks liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal. Lisaks ei tohiks erand piirata põhjendamatult tunnistuse omaniku seaduslikke huve, võttes samal ajal arvesse kolmandate isikute seaduslikke huve.

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	13
----------------------------	-----------	----

- (49) Erandi suhtes peaksid kohalduma tõhusad ja proportsionaalsed kaitsemeetmed, et suurendada läbipaistvust, aidata tunnistuse omanikul talle antud kaitset liidus maksmata panna ja kontrollida vastavust käesolevas määruses sätestatud tingimustele ☒ käesolevale määrusele ☒ ning vähendada ravimi ☒ liidu turule ☒ ebaseadusliku ümbersuunamise ohtu liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.

↓ 2019/933 (kohandatud) ⇒ uus	põhjendus	14
-------------------------------------	-----------	----

- (50) ~~Käesoleva määrusega tuleks~~ ⇒ Et tagada suurem läbipaistvus ja õiguskindlus, on vaja ⇐ kehtestada teavitamiskohustus valmistajale, nimelt liidus asuval isikule, kelle nimel toimub toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine ekspordiks või ladustamiseks. ~~Ei ole välistatud, et~~ ☒ See kohustus peaks kehtima ka juhul, kui ☒ valmistaja ise tegeleb valmistamisega. ~~Kõnealune teavitamiskohustus peaks hõlmama valmistaja kohustust esitada asjaomast teavet pädevale tööstusomandi kaitse asutusele või muule määratud asutusele (edaspidi „asutus“), kes väljastas tunnistuse liikmesriigis, kus ravimit on kavas valmistada. Selleks tuleks kehtestada teavitamise tüüpvorm. Teave tuleks esitada enne, kui toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamist selles liikmesriigis esimest korda alustatakse, või enne selle valmistamisega seotud mis tahes toimingut, sõltuvalt sellest, kumb toimub varem. Kõnealust teavet tuleks vajaduse korral ajakohastada. Toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine ja seotud toimingud, sealhulgas need, mida tehakse muus kui ravimi valmistamise liikmesriigis, juhul kui toode on tunnistusega kaitstud ka selles liikmesriigis, kuuluvad erandi alla üksnes siis, kui valmistaja on saanud kõnealuse teatise selle liikmesriigi asutusele, kus ravimit valmistatakse, ja on teavitanud selles liikmesriigis väljastatud tunnistuse omanikku. Kui valmistamine toimub rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks nõuda teate esitamist kõigis nendes liikmesriikides. Läbipaistvuse huvides peaks pädev asutus olema kohustatud saadud teabe võimalikult kiiresti avaldama, koos kõnealuse teabe teatavakstegemise kuupäevaga. Liikmesriikidel peaks olema võimalik nõuda, et teate esitamise ja ajakohastamise eest makstakse ühekordset lõivu. Kõnealune lõiv tuleks kehtestada tasemel, mis ei ületa teadete ja nende uuendamiste töötlemise halduskulusid.~~

↓ 2019/933 (kohandatud)	põhjendus	18
----------------------------	-----------	----

- (51) ~~Proportsionaalsuse huvides mõjutab kolmanda riigiga seonduvate nõuete rikkumine üksnes ekspordi sellesse riiki, ja sellesse riiki toimuva ekspordi suhtes ei saa seega kasutada käesolevas määruses sätestatud erandit.~~ Liidus asuva valmistaja ülesanne peaks olema kontrollida, kas ekspordiriigis kaitse puudub või kas see on ~~ärganud~~ ☒ lõppenud ☒ ☐ või kas selle kaitse suhtes kohaldatakse selles riigis mingeid piiranguid või erandeid.

↓ 2019/933 (kohandatud) ⇒ uus	põhjendus	20
-------------------------------------	-----------	----

- (52) ~~Käesoleva määrusega tuleks kehtestada~~ Valmistajale ☒ tuleks ☒ erandi tegemise tingimusena ☒ kehtestada ☒ teatavad hoolsuskohustused ⇒, et tagada suurem läbipaistvus ja õiguskindlus ⇐. ~~Valmistaja peaks olema kohustatud teavitama oma tarneahelasse kuuluvaid isikuid liidus, sealhulgas ekspordijat ja ladustamisega tegelevat isikut asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite, eelkõige lepinguliste~~

~~vahendite kaudu sellest, et toote või seda toodet sisaldava ravimi suhtes kehtivad käesoleva määrusega kehtestatud erandid ja et toode on ette nähtud üksnes ekspordiks või ladustamiseks. Valmistaja, kes seda hoolsuskohustust ei täida, ei tohiks saada erandit kasutada, samuti ei tohiks saada erandit kasutada ükski kolmas isik, kes teostab seotud toimingut valmistamise liikmesriigis või mõnes muus liikmesriigis, kus toode on tunnistusega kaitstud.~~ Asjaomase tunnistuse omanikul on õigus talle tunnistusega antud õigusi maksuma panna, võttes nõuetekohaselt arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2004/48/EÜ²⁹ sätestatud üldist kohustust vältida kohtuvaidluste kuritarvitamist.

↓ 2019/933 põhjendus 21
(kohandatud)

- (53) ~~Käesoleva määrusega tuleks valmistajale kehtestada ekspordiks mõeldud toodete ja neid tooteid sisaldavate ravimite märgistamisnõuded, et lihtsustada logo kasutamise abil kõnealuse toote või ravimi identifitseerimist toote või ravimina, mis on ette nähtud üksnes ekspordiks kolmandatesse riikidesse. Tootte valmistamine ekspordiks ja seotud toimingud peaksid olema erandiga kaetud üksnes siis, kui toode või seda toodet sisaldav ravim on käesolevas määruses ettenähtud viisil märgistatud. Kõnealune~~
☒ Käesolevas määruses sätestatud ☒ märgistamiskohustus ei ☒ tohiks ☒ mõjutada kolmandate riikide märgistamisnõudeid.

↓ 2019/933 põhjendus 22
(kohandatud)

- (54) Toimingud, mis ei ole käesolevas määruses sätestatud erandiga hõlmatud, peaksid jääma tunnistusega antud kaitse alla. Keelatuks peaks jääma sellise ☒ erandi raames valmistatud ☒ toote või ☒ seda toodet sisaldava ☒ ravimi, ~~mis sisaldab erandi raames valmistatud toodet,~~ suunamine liidu turule tunnistuse kehtivuse ajal.

↓ 2019/933 põhjendus 23
(kohandatud)
⇒ uus

- (55) ~~Käesolev määrus~~ ⇒ Kõnealune erand ⇐ ei piira muude intellektuaalomandi õiguste järgimist, mis võivad kaitsta ~~toodet~~ ☒ toote ☒ või seda toodet sisaldava ravimi muid aspekte. ~~Käesolev määrus~~ ⇒ Kõnealune erand ⇐ ei mõjuta selliste liidu meetmete kohaldamist, mille eesmärk on rikkumiste ärahoidmine ja intellektuaalomandi õiguste,

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

↓ 2019/933 põhjendus 24

⇒ uus

- (56) ~~Käesolev määrus~~ ⇒ Kõnealune erand ⇐ ei mõjuta ainulaadset identifikaatorit reguleerivaid norme, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ³¹. Valmistaja peaks tagama, et ~~käesoleva määruse kohaselt~~ ekspordiks valmistatud ravim ei ole aktiivse ainulaadse identifikaatoriga komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161³² tähenduses ⇒, tagamaks, et sellise toote saaks tuvastada, kui see ebaseaduslikult liitu reimporditakse ⇐. Nimetatud delegeeritud määruse alusel kohaldatakse sellise aktiivse ainulaadse identifikaatori lisamise nõuet ravimite suhtes, mis lastakse liikmesriigi turule vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemisel ⇒; seega ei kohaldata selliste toodete suhtes ainulaadse identifikaatori keeldu ⇐.

↓ 2019/933 põhjendus 25
(kohandatud)

⇒ uus

- (57) ~~Käesolev määrus~~ ⇒ Kõnealune erand ⇐ ei mõjuta direktiivide 2001/82/EÜ ja 2001/83/EÜ ja määruse (EL) 2019/6 kohaldamist, eelkõige ekspordiks valmistatavate ravimite tootmislubade väljastamise nõudeid. See hõlmab ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste järgimist ning ainult selliste toimeainete kasutamist, mis on valmistatud ~~ja mille turustamine toimub~~ toimeainete hea tootmistava kohaselt ☒ ja mida turustatakse toimeainete hea turustamistava kohaselt ☒.

↓ 2019/933 põhjendus 26
(kohandatud)

⇒ uus

- (58) Et kaitsta tunnistuseomanike õigusi, ei tohiks käesolevas määruses sätestatud erandit kohaldada sellise tunnistuse suhtes, mis on ~~käesoleva~~ ☒ Euroopa Parlamendi ja nõukogu ☒ määruse ☒ (EL) 2019/933 ☒ jõustumise kuupäeval juba hakanud kehtima. Tagamaks, et tunnistuseomanike õigusi ei piirata ülemäära, tuleks seda erandit kohaldada nende tunnistuste suhtes, mida taotletakse ~~käesoleva~~ ☒ määruse ☒ (EL) 2019/933 ☒ jõustumise kuupäeval või pärast seda. Kuna tunnistus hakkab

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 608/2013, mis käsitleb intellektuaalomandi õiguskaitse tagamist tollis ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1383/2003 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 15).

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

³² Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoiu kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud ☒ seadusjärgse ☒ tähtaja lõppemisel, mis võib olla suhteliselt pikk aeg pärast tunnistuse taotluse esitamist, ning käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks on põhjendatud, et käesolevas määruses ☒ sätestatud erand ☒ hõlmab teatava ajavahemiku jooksul ka selliseid tunnistusi, mida taotleti enne käesoleva määruse ☒ (EL) 2019/933 ☒ jõustumise kuupäeva, kuid mis ei ole ☒ olnud ☒ enne seda kuupäeva veel kehtima hakanud, ning olenemata sellest, kas kõnealune tunnistus on välja antud enne nimetatud kuupäeva või mitte. Seetõttu tuleks ☒ kohaldati erandit ☒ alates 2. juulist 2022 kohaldada erandit sellise tunnistuse suhtes, mis hakkab ☒ hakkas ☒ kehtima käesoleva määruse ☒ (EL) 2019/933 ☒ jõustumise kuupäevast. Iga üksiku tunnistuse puhul, mis hakkab kehtima pärast käesoleva ☒ kõnealuse ☒ määruse jõustumise kuupäeva, peaks mõiste „teatav ajavahemik“ tagama, et erandit kohaldatakse sellise tunnistuse suhtes järk-järgult, sõltuvalt kuupäevast, mil see kehtima hakkab ☒ hakkas ☒, ja selle kestusest ☒ kehtivusajast ☒. Erandi selline kohaldamine annaks sellise välja antud tunnistuse omanikule, mis ei ole käesoleva määruse ☒ (EL) 2019/933 ☒ jõustumise kuupäevaks kehtima hakanud, mõistliku üleminekuaja, et kohaneda muutunud õigusliku kontekstiga, tagades samal ajal, et analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ valmistajad saavad ilma ülemäärase viivitusega erandist tõhusalt kasu.

↓ 2019/933 põhjendus 27
(kohandatud)

- (59) Tavaliselt esitab tunnistuse taotleja taotluse ligikaudu samal kuupäeval igas taotlemise liikmesriigis. Taotluste läbivaatamise riiklike menetluste erinevuste tõttu võib tunnistuse väljaandmise kuupäev olla liikmesriigiti siiski väga erinev, mis põhjustab erinevusi taotleja õiguslikus olukorras liikmesriikides, kus tunnistust taotleti. Erandit kohaldamine ☒ tuleks kohaldada ☒ tunnistuse taotluse esitamise kuupäeva alusel edendaks seetõttu ☒, selleks et edendada ☒ ühtsust ja vähendaks ☒ vähendada ☒ erinevuste ohtu.

↓ uus

- (60) Läbipaistvuse tagamiseks tuleks luua register, millest võiks saada ühtne juurdepääsupunkt, kust saab teavet tsentraliseeritud korras esitatud tunnistusetaotluste kohta, sealhulgas tunnistuste kohta, mille on sellel alusel välja andnud pädevad riiklikud asutused, kes peaksid igasugust sellesisulist teavet ametiga jagama. Register peaks olema kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.
- (61) Määrusega [COM(2023) 222]³³ luuakse ühtne ravimite täiendava kaitse tunnistus, mida võib taotleda liikmesriikide jaoks, kus aluspatendil on ühtne toime. Sellist ühtset tunnistust võib taotleda koondtaotluses, millega taotletakse tunnistust käesolevas määruses sätestatud tsentraliseeritud korras. Sellisel juhul tuleks mõlemat taotlust

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 222].

hõlmava koondtaotluse suhtes kohaldada ühtainust tsentraliseeritud läbivaatamismenetlust. Topeltkaitse nii ühtse tunnistuse kui ka käesoleva määruse kohaselt välja antud tunnistuse alusel tuleks välistada.

- (62) Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema kõik liidu ametlikud keeled. Amet peaks aktsepteerima dokumentide ja teabe kinnitatud tõlkeid ühte liidu ametlikku keelde. Kui see on asjakohane, võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.
- (63) Tuleks ette näha rahalised vahendid tagamaks, et pädevatele riiklikele asutustele, kes osalevad tsentraliseeritud menetluses, makstakse nende osalemise eest piisavat tasu.
- (64) Ametile antud ülesannetega seotud vajalikke sisseseadmiskulusid, sealhulgas uute digisüsteemide kulusid, tuleks rahastada ameti kogunenud eelarveülejäägist.
- (65) Selleks et täiendada teatavaid käesoleva määruse mitteolemuslikke osi, tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohaselt vastu õigusakte, et: i) määrata kindlaks kaebuse sisu ja vorm ning apellatsioonikodade otsuse sisu ja vorm, ii) määrata kindlaks apellatsioonikoja korralduse üksikasjad tunnistustega seotud menetlustes, iii) määrata kindlaks reeglid sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema, iv) sätestada suulise menetluse üksikasjalik kord, v) sätestada tõendite kogumise üksikasjalik kord, vi) sätestada teadete saatmise üksikasjalik kord, vii) määrata kindlaks tähtaegade arvutamise üksikasjad ja tähtaegade pikkus ning viii) sätestada menetluse jätkamise üksikasjalik kord. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega³⁴. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (66) Et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused järgmistes küsimustes: i) kasutatavad taotlusvormid; ii) õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi, iii) läbivaatamiskomisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid, iv) kehtivate lõivude summad, mis tuleb ametile tasuda, v) menetluse võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad ning vi) õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt pädevate riiklike asutuste

³⁴ Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevaheline parema õigusloome kokkulepe (ELT L 123, 12.5.2016, lk 1).

osalemise eest makstavate tasude kohta. Neid volitusi tuleks teostada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011³⁵ kohaselt.

↓ 2019/933 põhjendus 28
(kohandatud)
⇒ uus

- (67) Komisjon peaks käesolevat määrust korrapäraselt hindama ⇒, eelkõige selleks, et hinnata erandi mõju liidu ravimisektori konkurentsivõimele ⇐. ~~Vastavalt 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppele peaks see hinnang põhinema viiel kriteeriumil – tõhusus, tulemuslikkus, asjakohasus, ühtsus ja lisaväärtus – ning looma aluse võimalike edasiste meetmete mõju hindamiseks.~~ Hindamises tuleks ühelt poolt arvesse võtta eksporti väljapoole liitu ning teiselt poolt seda, kuidas mõjutab ladustamine ~~analoogravimite~~ ☒ geneeriliste ravimite ☒ ja eelkõige ~~sarnaste bioloogiliste ravimite~~ ☒ biosimilaride ☒ kiiremat liidu turule sisenemist nii ruttu kui võimalik pärast tunnistuse kehtivuse lõppu. Korrapärase hindamise raames tuleks käsitleda ka käesoleva määruse ⇒ erandi ⇐ mõju liidus toimuvale ~~analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite~~ ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ tootmisele ~~analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite~~ ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ liidus asuvate valmistajate poolt. Sellega seoses ~~oleks~~ ☒ on ☒ oluline kindlaks teha, kas varem väljaspool liitu toimunud tootmine viiakse üle liidu territooriumile. Eelkõige tuleks hindamise raames üle vaadata erandi tõhusus, pidades silmas eesmärki taastada ~~analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite~~ ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ valmistajatele liidus võrdsed võimalused. Samuti tuleks ☒ hindamise käigus ☒ uurida, millist mõju avaldab erand tunnistuse omanikele uuenduslike ravimite teadusuuringute ja tootmise osas liidus, ning leida õige tasakaal eri huvide vahel, eelkõige seoses rahvatervise, avaliku sektori kulutuste ja sellega seoses ravimite kättesaadavusega liidus. Ühtlasi tuleks uurida, kas ladustamise eesmärgil ☒ geneeriliste ravimite ja biosimilaride ☒ ~~analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite~~ tootmiseks ette nähtud ajavahemik on piisav selleks, et saavutada eesmärk siseneda ELi turule kohe esimesel päeval, sealhulgas selle mõju rahvatervisele. ⇒ Samuti peaks komisjon korrapäraselt hindama tsentraliseeritud menetlust. ⇐

↓ 2019/933, põhjendus 30
(kohandatud)
⇒ uus

- (68) Käesolevas määruses austatakse põhiõigusi ja järgitakse Euroopa Liidu põhiõiguste hartas („harta“) tunnustatud põhimõtteid. ⇒ Käesoleva määruse õigusnorme tuleks tõlgendada ja kohaldada nimetatud õiguste ja põhimõtete kohaselt. ⇐ Eelkõige

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

püütakse käesoleva määrusega tagada, et harta artiklites 17, 35 ja 47 sätestatud õigust omandile ja õigust tervishoiule ning õigust tõhusale õiguskaitsvahendile austatakse täielikult. Käesoleva määrusega tuleks säilitada tunnistuse olemust kujundavad põhilised õigused, piirates käesolevas määruses sätestatud erandi tegemist sellise toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamisega üksnes liidust väljapoole ekspordimise eesmärgil või selle ladustamise eesmärgil piiratud aja jooksul, ~~pidades silmas selleks et siseneda liidu turule sisenemist~~ pärast kaitse lõppemist, ning toimingutega, mis on rangelt vajalikud kõnealuseks valmistamiseks või tegelikuks ekspordiks või tegelikuks ladustamiseks. Neid põhiõigusi ja põhimõtteid arvestades ei lähe see erand kaugemale sellest, mis on vajalik ja asjakohane, ~~pidades silmas käesoleva määruse üldist eesmärki, milleks on suurendada liidu konkurentsivõimet, hoides ära tootmise liidust väljaviimise ja võimaldades liidus asuvatel analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite~~ geneeriliste ravimite ja biosimilaride valmistajatel konkureerida ühest küljest kiiresti kasvavatel ülemaailmsel turgudel, kus kaitset ei ole või kus see on juba ~~õigustatud~~ lõppenud, ning teisest küljest liidu turul, kui tunnistuse kehtivusaeg lõpeb. ~~On vaja ära kasutada sellest erandist tulenevat positiivset majanduslikku mõju, sest vastasel juhul võib liit oluliselt nõrgestada oma positsiooni ravimite väljatöötamise ja tootmise keskusena. Seetõttu on asjakohane kehtestada kõnealune erand, et parandada liidus asuvate analoogravimite ja sarnaste bioloogiliste ravimite valmistajate konkurentsitingimusi kolmandates riikides, mille turud on igal juhul konkurentsile avatud, ning jätta samal ajal muutmata liidus tunnistusega antud kaitse ulatus ja kestus. Meetme asjakohasuse tagab ka see, et erandi kasutamise reguleerimiseks nähakse ette sobivad kaitsemeetmed. Käesolev määrus peaks jätma ametiasutustele piisavalt aega, et kehtestada teadete saamiseks ja avaldamiseks vajalik kord,~~ Lisaks on lahknevuste riski silmas pidades proportsionaalne kaotada võimalus esitada pädevale riiklikule asutusele riiklik tunnistusetaotlus, juhul kui tsentraliseeritud menetluse kasutamise nõuded on täidetud. Kui neid nõudeid ei kohaldata, võib endiselt esitada riiklikke taotlusi.

↓ uus

- (69) Tunnistuste väljaandmise tsentraliseeritud menetluse kehtestamine ei tohiks mingil viisil mõjutada pädevates riiklikes asutustes veel menetluses olevaid riiklikke tunnistusetaotlusi ega riiklike taotluste alusel välja antud tunnistusi.
- (70) Kuna käesoleva määruse eesmärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini saavutada liidu tasandil, mis tagab, et kohaldatavad õigusnormid ja menetlused on kõigis liidu osades ühtsed, siis võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (71) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725³⁶ artikli 42 lõikele 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse XXX [väljaannete talitus, palun lisada viide, kui see on kättesaadav].

³⁶

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning

(72) Tuleks kehtestada sobiv kord, mis hõlbustaks sujuvat üleminekut määruses (EÜ) nr 469/2009 sätestatud õigusnormidelt käesolevas määruses sätestatud õigusnormidele. Et anda ametile piisavalt aega tsentraliseeritud menetluse rakendamiseks ja käivitamiseks, tuleks tsentraliseeritud taotlusi käsitlevaid sätteid kohaldada alates [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist],

↓ 469/2009 (kohandatud)
⇒ uus

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

⊠ ÜLDSÄTTED ⊠

Artikkel 2 1

~~Reguleerimisala~~ ⊠ Reguleerimisese ⊠

Käesolevas määruses ⊠ on sätestatud õigusnormid täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „tunnistus“) kohta, mis antakse ravimitele, mis on ⊠ ~~ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele~~ ⊠ ja mille suhtes ⊠ kohaldatakse enne ravimina turuleviimist ~~Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) [6]~~ ⇒ , määruses (EÜ) nr 726/2004 ⇐ või ~~Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) [7]~~ määruses (EL) 2019/6 sätestatud halduslikku loamenetlust.

↓ 469/2009 (kohandatud)

Artikkel 4 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

isikuandmete vaba liikumist ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

- (2) „toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- (3) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist ☒ kasutusviisi ☒ ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;
~~„tunnistus“ – täiendava kaitse tunnistus;~~
- (4) „kehtivusaja pikendamise taotlus“ – käesoleva määruse artikli 13 lõike 3 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1901/2006 (~~pediaatrias kasutatavate ravimite kohta~~)³⁷ artikli 36 kohaselt välja antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus;

↓ 2019/933 artikli 1 punkt 1

- (5) „valmistaja“ – liidus asuv isik, kelle nimel valmistatakse toodet või seda toodet sisaldavat ravimit kolmandatesse riikidesse eksportimise või ladustamise eesmärgil.

↓ uus

- (6) „riiklik taotlus“ – pädevale riiklikule asutusele artikli 9 kohaselt esitatud tunnistusetaotlus;
- (7) „tsentraliseeritud taotlus“ – taotlus, mis esitatakse artikli 20 kohaselt ametile, et see annaks määratud liikmesriikides taotluses nimetatud toodete kohta välja tunnistused;
- (8) „tsentraliseeritud taotlus kehtivusaja pikendamiseks“ – käesoleva määruse artikli 30 ning määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 kohane tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus;
- (9) „määratud liikmesriik“ – liikmesriik, mille jaoks taotletakse III peatükis sätestatud tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse kohaselt tunnistust ning mis on tsentraliseeritud tunnistusetaotluses nimetatud;
- (10) „Euroopa patent“ – Euroopa Patendiameti (EPO) poolt Euroopa patendikonventsioonis³⁸ sätestatud reeglite ja menetluste kohaselt antud patent;
- (11) „ühtne patent“ – Euroopa patent, millel on määruuses (EL) nr 1257/2012 sätestatud tõhustatud koostöös osalevates liikmesriikides ühtne toime;
- (12) „pädev riiklik asutus“ – artikli 9 lõikes 1 osutatud riiklik asutus, mis on konkreetsetes liikmesriigis pädev tunnistusi välja andma ja tunnistusetaotlusi tagasi lükkama.

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/20/EÜ, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1) (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

³⁸ 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patentide väljaandmise konventsioon, mida on muudetud 17. detsembril 1991 ja 29. novembril 2000.

II PEATÜKK

RIIKLIKUD TUNNISTUSETAOTLUSED

↓ 469/2009

⇒ uus

Artikkel 3

Tunnistuse saamise tingimused

1. Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval on liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse ⇒ , täidetud kõik järgmised tingimused ⇐:
 - (a) ~~kaitseb~~ toodet kaitseb kehtiv aluspatent;
 - (b) tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ ⇒ , määruse (EÜ) nr 726/2004 ⇐ või ~~direktiivi 2001/82/EÜ~~ määruse (EL) 2019/6 kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;
 - (c) tootele ei ole veel tunnistust antud;
 - (d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.

↓ uus

2. Erandina lõikest 1 ei anta liikmesriigis käesoleva peatüki alusel tunnistust riikliku taotluse alusel, kui täidetud on artikli 20 lõike 1 nõuded, et esitada tsentraliseeritud taotlus, milles määratakse see liikmesriik.
3. Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, antakse selle toote kohta ainult üks tunnistus. Kui aga sama toote kohta esitab taotluse kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igaühele neist anda selle toote kohta ühe tunnistuse, juhul kui nad ei ole omavahel majanduslikult seotud.

↓ 469/2009 (kohandatud)

Artikkel 4

~~Kaitseobjekt~~ ☒ *Kaitse ulatus* ☒

Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja ~~igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud~~ ☒ , ja toote igasugusele sellisele kasutusviisile ravimina, mis on heaks kiidetud ☒ enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.

Artikkel 5

Tunnistuse õiguslikud tagajärjed

1. ~~Kui artikli 4 sätetest ei tulene teisiti, annab~~ Tunnistus ☒ annab ☐ samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.
2. Erandina lõikest 1 ei anna ~~lõikes 1 osutatud~~ tunnistus kaitset teatavate toimingute eest, mille puhul oleks muidu nõutav tunnistuse omaniku nõusolek, kui on täidetud ☒ kõik ☐ järgmised tingimused:
 - (a) ~~toimingud seisnevad järgmises~~ ☒ tegemist on mõnega järgmistest toimingutest ☐
 - i) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil; ~~või~~
 - ii) seotud toiming, mis on punktis i osutatud valmistamiseks liidus või tegelikuks ekspordiks vältimatult vajalik; ~~või~~
 - iii) toote või seda toodet sisaldava ravimi valmistamine mitte varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist selle ladustamiseks liikmesriigis, kus see on valmistatud, et lasta see toode või seda toodet sisaldav ravim pärast vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemist liikmesriikide turule; ~~või~~
 - iv) punktis iii osutatud seotud toiming, mis on vältimatult vajalik toote või seda toodet sisaldava ravimi liidus valmistamiseks; või tegelikuks ladustamiseks, tingimusel et asjaomast seotud toimingut ei tehta varem kui kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist;
 - (b) valmistaja teavitab asjakohaste ja dokumenteeritud vahendite kaudu artikli 9 lõikes 1 osutatud asutust liikmesriigis, kus toodet on kavas valmistada, ning teavitab tunnistuse omanikku ~~käesoleva artikli lõikes 5 loetletud~~ ☒ osutatud ☐ teabest hiljemalt kolm kuud enne asjaomases liikmesriigis toote valmistamise alguskuupäeva või hiljemalt kolm kuud enne asjaomasele valmistamisele eelnevat esimest seotud toimingut, mis muidu oleks tunnistusega antud kaitse tõttu keelatud, olenevalt sellest, kumb on varasem;
 - (c) kui käesoleva artikli lõikes 5 ~~loetletud~~ ☒ osutatud ☐ teave muutub, teatab valmistaja sellest artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele ja teavitab tunnistuse omanikku enne muudatuste jõustumist;
 - (d) toodete või neid tooteid sisaldavate ravimite puhul, mida valmistatakse kolmandatesse riikidesse eksportimise eesmärgil, tagab valmistaja, et käesoleva lõike punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi välispakendile – ja kui see on teostatav, esmapakendile – kinnitatakse logo II lisas sätestatud kujul;
 - (e) valmistaja järgib käesoleva artikli lõiget 9 ja asjakohasel juhul artikli 12 lõiget 2.

3. ~~Lõikes 2 osutatud erandit~~ ☒ Lõiget 2 ☒ ei kohaldata toiminguga ega tegevuse suhtes, mida tehakse toote või seda toodet sisaldava ravimi importimiseks liitu pelgalt ümberpakendamise, reeksportimise või ladustamise eesmärgil.
4. Tunnistuse omanikule lõike 2 punktide b ja c kohaldamisel antud teavet kasutatakse üksnes selleks, et kontrollida, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud, ning vajaduse korral algatada kohtumenetlus nõuetele mittevastavuse tõttu.
5. Lõike 2 punkti b kohaselt valmistaja poolt esitamisele kuuluv teave ☒ kohaldamisel esitab valmistaja kogu järgmise teabe ☒ on järgmine:
- valmistaja nimi ja aadress;
 - teave selle kohta, kas valmistamine toimub ekspordi eesmärgil, ladustamise eesmärgil või nii ekspordi kui ka ladustamise eesmärgil;
 - liikmesriik, kus toodet on kavas valmistada ja asjakohasel juhul ka ladustada, ning liikmesriik, kus enne asjaomast valmistamist on kavas teha esimene seotud toiming, ~~(kui selline toiming üldse tehakse);~~
 - valmistamise liikmesriigis antud tunnistuse number ja enne asjaomast valmistamist esimese seotud toiminguga tegemise ~~= (kui selline toiming üldse tehakse) =~~ liikmesriigis antud tunnistuse number;
 - kolmandatesse riikidesse eksporditavate ravimite puhul müügiloo või samaväärse dokumendi viitenumber igas kolmandas riigis, kuhu eksporditakse, niipea kui see on avalikult kättesaadav.
6. Valmistaja kasutab pädeva asutuse teavitamiseks lõike 2 punktide b ja c kohaselt kohaseks ☒ teavitamiseks ☒ ~~la III~~ lisa ~~sisalduvat~~ ☒ sätestatud ☒ standardvormi.
7. Kui kolmanda riigi puhul ~~ei täideta~~ ☒ ei esitata ☒ lõike 5 punktis e ~~sätestatud nõudeid~~ ☒ osutatud teavet ☒ , mõjutab see üksnes asjaomasesse ☒ kolmandasse ☒ riiki toimuvat ekspordi ja ~~sellest tulenevalt ei kohaldata~~ kõnealuse ekspordi suhtes ☒ ei kohaldata lõikes 2 sätestatud ☒ erandit.
8. Valmistaja tagab, et lõike 2 punkti a alapunkti i kohaselt valmistatud ravimid ei kannaks aktiivset ainulaadset identifikaatorit komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161³⁹ tähenduses.
9. Valmistaja tagab asjakohaste ja dokumenteeritud vahenditega, et kõiki temaga lepingulistest suhetes olevaid isikuid, kes teevad lõike 2 punktiga a hõlmatud toiminguid, on täielikult teavitatud ja et nad on teadlikud ☒ kõigest ☒ järgmisest:
- nende toimingute suhtes kehtib lõike 2;
 - lõike 2 punkti a alapunktis i osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine, import või reimport või lõike 2 punkti a alapunktis iii osutatud toote või seda toodet sisaldava ravimi turule laskmine võib rikkuda ☒ nimetatud ☒ lõikes 2 osutatud tunnistusega antud õigusi juhul ja seni, kui see tunnistus on kehtiv.

39

Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasiojalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (EL L 32, 9.2.2016, lk 1).

10. Lõiget 2 kohaldatakse tunnistuste suhtes, mille taotlus on esitatud 1. juulil 2019 või pärast seda.

Lõiget 2 kohaldatakse ka tunnistuste suhtes, mille taotlus on esitatud enne 1. juulit 2019 ja mis hakkavad kehtima nimetatud kuupäeval või pärast seda. Lõiget 2 kohaldatakse selliste tunnistuste suhtes üksnes alates 2. juulist 2022.

Lõiget 2 ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis on hakanud kehtima enne 1. juulit 2019.

↓ 469/2009 (kohandatud)
⇒ uus

Artikkel 6

Tunnistuse saamise õigus

1. Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või ~~tema~~ ☒ omaniku ☒ õigusjärglasele.

↓ uus

2. Kui aluspatent on antud tootele, mille kohta on kolmandale isikule antud luba, siis olenemata lõikest 1 ei anta aluspatendi omanikule selle toote kohta tunnistust ilma selle kolmanda isiku nõusolekuta.

↓ 469/2009 (kohandatud)
⇒ uus

Artikkel 7

Tunnistuse taotlemine

1. Taotlus tunnistuse saamiseks esitatakse kuue kuu jooksul kuupäevast, mil tootele anti artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud ravimi müügiluba.
2. Olenemata lõikest 1 esitatakse tunnistuse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast, juhul kui ☒ toote ☒ müügiluba on antud enne kui aluspatent.
3. Kehtivusaja pikendamise taotluse võib ~~teha siis~~ ☒ esitada samal ajal ☒, kui esitatakse tunnistuse taotlus või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, ning kui artikli 8 lõike 1 punkti d või vastavalt artikli 8 lõike 2 nõuded on täidetud.
4. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse vähemalt kaks aastat enne tunnistuse kehtivusaja lõppu.

~~Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, esitatakse viie aasta jooksul pärast määruse (EÜ) nr 1901/2006 jõustumist taotlus juba välja antud tunnistuse pikendamiseks hiljemalt kuus kuud enne tunnistuse kehtivusaja lõppemist.~~

Artikkel 8

Tunnistuse taotluse sisu

1. Tunnistuse taotlus sisaldab ☒ järgmist ☒:
 - (a) sooviavaldus ~~ta~~ tunnistuse saamiseks, milles on märgitud eelkõige:
 - i) taotleja nimi ja aadress;
 - ii) esindaja nimi ja aadress, kui taotleja on määranud esindaja;
 - iii) aluspatendi number ja leiutise nimetus;
 - iv) artikli 3 ☒ lõike 1 ☒ punktis b nimetatud toote esmase müügiloa number ja kuupäev ning kui see luba ei ole ☒ liidu ☒ ~~ühenduses~~ esmane müügiluba, kõnealuse loa number ja kuupäev;
 - (b) ☒ koopia ☒ artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud ~~müügiloa~~ müügiloast ~~koopia~~, milles on toote identifitseerimiseks vajalik teave, ~~sisaldades~~ ☒ mis sisaldab ☒ eelkõige loa numbrit ja kuupäeva ning kokkuvõtet ☒ toote omadustest, mis on loetletud ☒ direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 11 või ~~direktiivi 2001/82/EÜ~~ määruse (EL) 2019/6 artiklis 35 ~~14~~ loetletud tooteomaduste kohta;
 - (c) kui punktis b nimetatud luba ei ole ~~ühenduses~~ toote ☒ liidus antud ☒ esmane ravimi müügiluba, teave sel viisil loa saanud toote ☒ kohta ☒ ning õigusakti kohta, millel loaandmismenetlus põhineb, koos asjakohases ametlikus väljaandes avaldatud loateatise koopiaga $\Rightarrow$, või kui sellist teatist ei ole, siis ükskõik milline muu dokument, mis tõendab, et luba on välja antud, ning selle väljaandmise kuupäev ja loa saanud toote nimetus $\Leftarrow$;
 - (d) kui ravimi tunnistuse taotlus sisaldab taotlust kehtivusaja pikendamiseks:
 - i) koopia ~~te~~ kinnitusest, mis näitab vastavust läbiviidud heakskiidetud pediatrilise uuringu programmile vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 1;
 - ii) vajaduse korral lisaks punktis b osutatud müügiloa koopiale tõendid kõikide teiste liikmesriikide müügilubade kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikli 36 lõikele 3.
2. Kui tunnistuse taotlus on menetlemisel, sisaldab artikli 7 lõike 3 kohane kehtivusaja pikendamise taotlus käesoleva artikli lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja viidet juba registreeritud tunnistuse taotlusele.
3. Juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus sisaldab lõike 1 punktis d osutatud üksikasju ja juba antud tunnistuse koopiat.
4. Liikmesriigid võivad ☒ ette näha, et ☒ tunnistuse taotlemisel ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlemisel ☒ tuleb maksta ☒ ~~kehtestada~~ lõivu.

Artikkel 9

Tunnistuse taotluse esitamine

1. Tunnistuse taotlus esitatakse selle liikmesriigi pädevale tööstusomandi õiguskaitse ametile, kes andis välja aluspatendi või kelle nimel see välja anti ning kus artikli 3 punktis b nimetatud müügiluba saadi, kui liikmesriik ei määra selleks teist asutust.

Tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlus esitatakse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

2. Lõikes 1 nimetatud asutus avaldab tunnistuse taotluse esitamise teatise. Teatis sisaldab vähemalt ☐ kõiki ☐ järgmisi andmeid:
- (a) taotleja nimi ja aadress;
 - (b) aluspatendi number;
 - (c) leiutise nimetus;
 - (d) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
 - (e) vajaduse korral ühenduse ☒ liidu ☒ esmase müügiloa number ja kuupäev;
 - (f) vajaduse korral viide selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust.
3. Lõiget 2 kohaldatakse juba antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusest teatamise puhul või kui tunnistuse taotlus on menetlemisel. Teatis sisaldab täiendavalt ☒ lisaks ☒ viidet tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusele.

Artikkel 10

Tunnistuse andmine või taotluse tagasilükkamine

1. Kui tunnistuse taotlus ja toode, mille kohta taotlus esitati, vastavad käesolevas määruses peatükis ette nähtud tingimustele, annab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse välja.
2. Kui ☒ käesoleva artikli ☒ lõikest 3 ei tulene teisiti, lükkab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus tunnistuse taotluse tagasi, kui taotlus või toode, mille kohta taotlus esitati, ei vasta käesolevas peatükis määruses ette nähtud tingimustele.
3. Kui tunnistuse taotlus ei vasta artiklis 8 ette nähtud tingimustele, palub artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus taotlejal ☒ kindlaksmääratud aja jooksul ☒ ebatäpsuse parandada või maksta lõivu ☒ ära maksta ☒ kindlaksmääratud aja jooksul.
4. Kui ebatäpsus ei ole parandatud või lõiv makstud ettenähtud aja jooksul vastavalt lõikele 3, lükkab asutus taotluse tagasi.
5. Liikmesriigid võivad ette näha, et artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus annab tunnistuse välja ilma kontrollimata, kas artikli 3 lõigetes lõike 1 punktides c ja d ette nähtud tingimused on täidetud.
6. Lõikeid 1–4 kohaldatakse *mutatis mutandis* kehtivusaja pikendamise taotluse suhtes.

Artikkel 11

Teatise avaldamine

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistus on välja antud ☒ , niipea kui võimalik ☒ . Teatis sisaldab vähemalt ☐ kõiki ☐ järgmisi andmeid:
 - (a) tunnistuse omaniku nimi ja aadress;
 - (b) aluspatendi number;

- (c) leiutise nimetus;
- (d) artikli 3 lõike 1 punktis b nimetatud müügiloa number ja kuupäev ning selles loas nimetatud toode;
- (e) vajaduse korral ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ esmase müügiloa number ja kuupäev;
- (f) tunnistuse kehtivusaeg.
2. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus avaldab teatise selle kohta, et tunnistuse taotlus on tagasi lükatud ☒ , niipea kui võimalik ☒. Teatis sisaldab vähemalt artikli 9 lõikes 2 loetletud andmeid.
3. Lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse antud tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotluse rahuldamist või tagasilükkamist käsitleva teatise suhtes.

↓ 2019/933 artikli 1 punkt 3
(kohandatud)

4. Artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus avaldab võimalikult kiiresti artikli 5 lõikes 5 loetletud teabe koos kõnealuse teabe teatavakstegemise kuupäevaga. Samuti avaldab ta võimalikult kiiresti kõik ☒ artikli 5 lõike 2 punkti c kohaselt teatavaks tehtud ☒ selle teabe muudatused, millest teatatakse kooskõlas artikli 5 lõike 2 punktiga e.

↓ 933/2019 artikli 1 punkt 4
(kohandatud)

Artikkel 12

Lõivud

1. Liikmesriigid võivad nõuda, et tunnistuse eest makstakse ~~aastamaksu~~ ☒ jõushoidmise aastalõivu ☒ .
2. Liikmesriigid võivad nõuda, et artikli 5 lõike 2 punktides b ja c osutatud teadete eest makstakse lõivu.

↓ 469/2009 (kohandatud)
⇒ uus

Artikkel 13

Tunnistuse kehtivus

1. Tunnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ☒ ja jääb kehtima ☒ ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ~~ühenduse~~ ☒ liidu ☒ esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.
2. Olenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest ☒ arvates ☒.

3. ☒ Käesoleva artikli ☒ lõigetes 1 ja 2 sätestatud tähtaegu pikendatakse kuue kuu võrra juhul, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1901/2006 artiklit 36. Sellisel juhul võib ~~käesoleva~~ ☒ nimetatud ☒ artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega pikendada vaid ühe korra.

~~Kui tunnistus antakse tootele, mida kaitses patent, mille kehtivusaega on enne 2. jaanuari 1993. aastal pikendatud või mille kehtivusaja pikendamist on taotletud siseriikliku seaduse alusel, lühendatakse selle tunnistuse kehtivusaega nende aastate võrra, mille võrra patendi kehtivusaeg on pikem kui 20 aastat.~~

Artikkel 14

Tunnistuse kehtivuse lõppemine

Tunnistus kaotab kehtivuse ☒ järgmistel juhtudel ☒.

- artiklis 13 ette nähtud ajavahemiku lõppedes;
- kui tunnistuse omanik loobub sellest;
- kui vastavalt artiklile 12 kehtestatud ~~aastamaks~~ ☒ jõushoidmise aastalõiv ☒ ei ole õigeaegselt tasutud;
- kui toodet, mida tunnistus hõlmab, ei saa enam turustada seetõttu, et müügiluba või -load ~~tühistatakse~~ ☒ on ☒ direktiivi 2001/83/EÜ või ~~direktiivi 2001/82/EÜ~~ määruse (EL) 2019/6 kohaselt ☒ tühistatud, ☒ ning nii kauaks, kuni selline olukord kestab.

⇒ Punkti d kohaldamisel võib ~~⇒ Käesoleva määruse~~ artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus ~~võib~~ otsustada tunnistuse kehtivuse lõppemise üle kas omal algatusel või kolmanda isiku taotlusel.

Artikkel 15

Tunnistuse ~~tühisus~~ ☒ kehtetus ☒

- Tunnistus on ~~tühine, kui~~ ☒ kehtetu järgmistel juhtudel ☒
 - ~~see~~ ☒ tunnistus ☒ anti välja vastuolus artikliga 3 ~~sätetega~~;
 - aluspatent on kaotanud kehtivuse enne seaduses ette nähtud tähtaja lõppemist;
 - aluspatent tühistatakse või piiratakse seda sel määral, et toode, mille kohta tunnistus välja anti, ei ole enam aluspatendi nõudlusega kaitstud, või aluspatendi kehtivusaja lõppemise järel on olemas niisugused tühistamise alused, mis oleksid õigustanud tühistamist või piiramist.
- Igaüks võib esitada avalduse või hagi tunnistuse ~~tühistamiseks~~ ☒ kehtetuks tunnistamiseks ☒ sellele asutusele, kes ~~siseriiklike seaduste~~ ☒ siseriikliku õiguse ☒ kohaselt vastutab vastava aluspatendi tühistamise eest ⇒ , või liikmesriigi pädevale kohtule ⇐.

Artikkel 16

Ravimi tunnistuse kehtivusaja pikendamise tühistamine

- Kehtivusaja pikendamine võidakse tühistada, kui pikendus on antud vastuolus määruse (EÜ) nr 1901/2006 artikliga 36 ~~sätetega~~.

2. Igaüks võib esitada ☒ käesoleva peatüki kohaselt antud ☒ kehtivusaja pikendamise tühistamise taotluse asutusele, kes ~~siseriiklike seaduste~~ ☒ siseriikliku õiguse ☒ kohaselt vastutab aluspatendi tühistamise eest.

Artikkel 17

Kehtivuse lõppemisest või ~~tühisusest~~ ☒ kehtetusest ☒ teatamine

1. Kui tunnistus kaotab kehtivuse vastavalt artikli 14 punktide b, c või d või on vastavalt artiklile 15 ~~tühine~~ ☒ kehtetu ☒, avaldab artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutus selle kohta teatise.
2. Kui kehtivusaja pikendamine tühistatakse vastavalt artiklile 16, avaldab artikli 9 lõikes 1 osutatud asutus sellekohase teatise.

Artikkel 18

Kaebused

1. Artikli 9 lõikes 1 nimetatud asutuse või artikli 15 lõikes 2 ja artikli 16 lõikes 2 nimetatud asutuste käesoleva ~~määruse~~ peatüki alusel tehtud otsuste peale võib esitada kaebuse ~~samamoodi~~ ☒ sama korra kohaselt ☒, nagu on ☒ siseriiklikus õiguses ☒ sätestatud ~~siseriiklikes seadustes~~ siseriiklike patentidega seotud samalaadsete otsuste peale kaebuste esitamise ☒ puhuks ☒.

↓ uus

2. Tunnistuse väljaandmise otsuse peale võib esitada kaebuse tunnistuse kehtivusaja muutmiseks, kui toote liidus antud esmase müügiloa kuupäev, mis on artikli 8 kohaselt esitatud tunnistusetaotluses, on vale.

↓ 469/2009

Artikkel 19

Menetlus

1. Kuna käesolevas määruses puuduvad menetlussätted, kohaldatakse tunnistuse suhtes samu menetlussätteid, mida kohaldatakse siseriikliku õiguse kohaselt vastava aluspatendi suhtes, kui siseriiklikus õiguses ei ole tunnistuste kohta ette nähtud menetluse erisätteid.
2. Olenemata lõikest 1 ei saa tunnistuse andmise kohta kaebust esitada.

III PEATÜKK TSENTRALISEERITUD TUNNISTUSEMENETLUS

Artikkel 20

Tsentraliseeritud taotluste kohaldamisala

1. Kui aluspatent on Euroopa patent, sealhulgas ühtne patent, ja toote müügiluba on antud määruse (EÜ) nr 726/2004 või määruse (EL) 2019/6 kohaselt tsentraliseeritud korras, kohaldatakse käesolevas peatükis sätestatud menetlust.
2. Kui lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud, on sama toote kohta riiklike taotluste esitamine keelatud nendes liikmesriikides, kus asjaomane aluspatent kehtib.
3. Tsentraliseeritud taotlus esitatakse määruse (EL) 2017/1001 artikliga 2 asutatud Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ametile (edaspidi „amet“).
4. Tsentraliseeritud taotluste suhtes kohaldatakse artikleid 1–7 ja 13–18.
5. Tsentraliseeritud taotlus esitatakse spetsiaalsel taotlusvormil.

Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotlusvormi kohta, mida tuleb kasutada tsentraliseeritud taotluse esitamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 21

Tsentraliseeritud taotluse sisu

Tsentraliseeritud taotlus sisaldab järgmist:

- (a) määratud liikmesriigid, kus tunnistust taotletakse tsentraliseeritud menetluse kohaselt;
- (b) artikli 8 lõikes 1 osutatud teave.

Artikkel 22

Tsentraliseeritud taotluse vastuvõetavuse kontroll

1. Amet kontrollib järgmist:
 - (a) kas tsentraliseeritud taotlus vastab artiklile 21;
 - (b) kas tsentraliseeritud taotlus vastab artiklile 7;
 - (c) kas artikli 34 lõikes 1 osutatud taotluse esitamise lõiv on ettenähtud tähtaja jooksul tasutud.
2. Kui tsentraliseeritud taotlus ei vasta lõikes 1 osutatud nõuetele, palub amet taotlejal võtta vajalikud meetmed nende nõuete täitmiseks ja määrab nõuete täitmiseks tähtaja.

3. Kui lõike 1 punktis c osutatud lõivu ei ole tasutud või ei ole tasutud täies ulatuses, teatab amet sellest taotlejale.
4. Kui taotleja ei täida lõikes 1 osutatud nõudeid lõikes 2 osutatud tähtja jooksul, lükkab amet taotluse tagasi.

Artikkel 23

Tsentraliseeritud taotluse avaldamine

Kui tsentraliseeritud taotlus vastab artikli 22 tingimustele või kui tunnistuste kehtivusaja pikendamise taotlus vastab artikli 33 lõike 2 tingimustele, avaldab amet taotluse põhjendamatu viivitusega registris.

Artikkel 24

Tsentraliseeritud taotluse läbivaatamine

1. Amet hindab taotlust kõigi artikli 3 lõikes 1 sätestatud tingimuste alusel iga määratud liikmesriigi suhtes.
2. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, vastavad kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud positiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.
3. Kui tsentraliseeritud tunnistusetaotlus ja toode, mille kohta see käib, ei vasta kõigi või mõnede määratud liikmesriikide puhul artikli 3 lõike 1 tingimustele, võtab amet selliste liikmesriikide suhtes vastu põhjendatud negatiivse läbivaatamisarvamuse. Amet teeb selle arvamuse taotlejale teatavaks.
4. Amet tõlgib läbivaatamisarvamuse kõigi määratud liikmesriikide ametlikes keeltesse. Selleks võib amet kasutada kontrollitud masintõlget.
5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid taotluste esitamise korra kohta ja menetluste kohta, mille järgi läbivaatamiskomisjonid vaatavad läbi tsentraliseeritud taotlusi ja valmistavad ette läbivaatamisarvamusi ning mille järgi amet annab välja läbivaatamisarvamusi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 25

Kolmandate isikute seisukohad

1. Iga füüsiline või juriidiline isik võib esitada ametile kirjalikke seisukohti selle kohta, kas taotluse esemeks olevale tootele tuleks anda täiendav kaitse ühes või mitmes määratud liikmesriigis.
2. Füüsiline või juriidiline isik, kes on lõike 1 kohaselt kirjalikke seisukohti esitanud, ei tohi olla menetluse osaline.
3. Kolmandate isikute seisukohad esitatakse kolme kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse avaldamist registris.
4. Kõik kolmandate isikute seisukohad esitatakse kirjalikult ühes liidu ametlikest keeltest ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjendused.

5. Kolmandate isikute seisukohad tehakse taotlejale teatavaks. Taotleja võib seisukohti kommenteerida ameti määratud tähtaja jooksul.

Artikkel 26

Vastulaused

1. Iga isik (edaspidi „vastulause esitaja“) võib kahe kuu jooksul pärast tsentraliseeritud taotluse kohta läbivaatamisarvamuse avaldamist esitada ametile selle arvamuse kohta vastulause.
 2. Vastulause võib esitada üksnes põhjusel, et üks või mitu artiklis 3 sätestatud tingimust ei ole ühe või mitme määratud liikmesriigi puhul täidetud.
 3. Vastulause esitatakse kirjalikult ja selles märgitakse selle esitamise põhjused. Seda ei loeta nõuetekohaselt esitatuks enne, kui vastulause esitamise lõiv on tasutud.
 4. Vastulause peab sisaldama järgmist:
 - (a) viited tsentraliseeritud taotlusele, mille kohta vastulause esitatakse, selle omaniku nimi ja toote identifitseerimisandmed;
 - (b) vastulause esitaja ja vajaduse korral tema esindaja andmed;
 - (c) märke selle kohta, millises ulatuses läbivaatamisarvamus vaidlustatakse ning millistel alustel.
 5. Vastulause vaatab läbi vastulausekomisjon, mille amet moodustab vastavalt läbivaatamiskomisjonide suhtes kohaldatavatele õigusnormidele, nagu on sätestatud artiklis 28. Vastulausekomisjon ei tohi siiski kaasata ühtegi läbivaatajat, kes varem osales läbivaatamiskomisjonis, mis vaatas läbi asjaomase tsentraliseeritud taotluse.
 6. Kui vastulausekomisjon leiab, et vastulause ei vasta lõike 2, 3 või 4 nõuetele, lükkab ta vastulause vastuvõetamatuks tagasi ja teatab sellest vastulause esitajale, välja arvatud juhul, kui need puudused kõrvaldatakse enne lõikes 1 osutatud vastulause esitamise tähtaja möödumist.
 7. Otsus lükata vastulause vastuvõetamatuks tagasi tehakse teatavaks tsentraliseeritud taotluse omanikule koos vastulause koopiaga.
- Vastulause on vastuvõetamatu, kui amet on varem teinud sama eseme ja alusega kaebuse kohta sisulise otsuse ning ameti otsus selle kaebuse kohta on saanud lõplikuks.
8. Kui vastulauset ei lükata vastuvõetamatuse tõttu tagasi, edastab amet vastulause viivitamata taotlejale ja avaldab selle registris. Kui on esitatud mitu vastulauset, edastab amet need viivitamata teistele vastulause esitajatele.
 9. Amet teeb vastulause kohta otsuse kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui juhtumi keerukus nõuab pikemat tähtaega.
 10. Kui vastulausekomisjon leiab, et ükski vastulause alus ei piira läbivaatamisarvamuse säilitamist, lükkab ta vastulause tagasi ja amet märgib selle registrisse.
 11. Kui vastulausekomisjon leiab, et vähemalt üks vastulause alus piirab läbivaatamisarvamuse säilitamist, võtab ta vastu muudetud arvamuse ja amet märgib selle registrisse.
 12. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks vastulause esitamise ja läbivaatamise korra üksikasjad.

Artikkel 27

Pädevate riiklike asutuste roll

1. Kui ametile esitatakse vastav taotlus, võib amet määrata mis tahes pädeva riikliku asutuse läbivaatamismenetluses osalevaks asutuseks. Kui pädev riiklik asutus on käesoleva artikli kohaselt määratud, määrab kõnealune asutus ühe või mitu läbivaatajat, kes osalevad ühe või mitme tsentraliseeritud taotluse läbivaatamises.
2. Enne kui kõnealune pädev riiklik asutus määratakse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks, sõlmivad amet ja pädev riiklik asutus halduskoostöölepet. Koostööleppes täpsustatakse poolte õigused ja kohustused, eelkõige asjaomase pädeva riikliku asutuse ametlik kohustus järgida tsentraliseeritud läbivaatamismenetluses käesolevat määrust.
3. Amet võib määrata pädeva riikliku asutuse lõikes 1 osutatud osalevaks asutuseks viieks aastaks. Osalevaks asutuseks määramist võib pikendada veel viieks aastaks.
4. Enne pädeva riikliku asutuse osalevaks asutuseks määramist, sellise määramise pikendamist või sellise määramise lõppu kuulab amet asjaomase pädeva riikliku asutuse ära.
5. Iga käesoleva artikli alusel määratud pädev riiklik asutus esitab ametile nimekirja läbivaatajatest, kes on valmis osalema läbivaatamis- ja vastulausemenetlustes. Iga selline pädev riiklik asutus ajakohastab seda loetelu, juhul kui see muutub.

Artikkel 28

Läbivaatamiskomisjonid

1. Artiklite 24, 26 ja 33 kohased hindamised viib läbi läbivaatamiskomisjon, kuhu kuulub üks ameti liige ja kaks artikli 27 lõikes 1 osutatud läbivaatajat kahest osalevast riiklikust pädevast asutusest.
2. Läbivaatajad on oma ülesannete täitmisel erapooletud ja teatavad oma määramise korral ametile kõikidest tegelikest või tajutavatest huvide konfliktidest.
3. Läbivaatamiskomisjoni moodustades tagab amet järgmise:
 - (a) osalevate ametite geograafiline tasakaal;
 - (b) arvesse võetakse läbivaatajate vastavat töökoormust;
 - (c) mitte rohkem kui üks läbivaataja, kelle on tööle võtnud pädev riiklik asutus, mis kasutab artikli 10 lõikes 5 sätestatud erandit.
4. Amet avaldab igal aastal ülevaate menetluste arvust, sealhulgas läbivaatamis-, vastulause- ja apellatsioonimenetluste arvust, milles iga pädev riiklik asutus osales.
5. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks vastavate komisjonide moodustamise kriteeriumid ja läbivaatajate valimise kriteeriumid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 29

Kaebused

1. Iga käesoleva peatüki kohase menetluse osaline, keda ameti otsus, sealhulgas läbivaatamisarvamuse vastuvõtmine, kahjustab, võib otsuse apellatsioonikojale edasi kaevata.
2. Kaebuse esitamisel on peatav toime. Ameti otsus, mida ei ole vaidlustatud, jõustub päeval, mis järgneb lõikes 3 osutatud kaebuse esitamise tähtaja möödumisele.
3. Kaebus esitatakse ametile kirjalikult kahe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest. Teadet ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud lõiv kaebuse esitamise eest. Kaebuse korral esitatakse kirjalik selgitus kaebuse aluste kohta nelja kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisest.
4. Kaebuse vastuvõetavuse kontrolli järel teeb apellatsioonikoda otsuse kaebuse põhjendatuse kohta.
5. Kui ameti apellatsioonikojale esitatud kaebuse tulemuseks on otsus, mis ei ole vastavuses läbivaatamisarvamusega ja mis saadetakse tagasi ametile, võib koja otsus kõnealuse arvamuse tühistada või seda muuta, enne kui see edastatakse määratud liikmesriikide pädevatele riiklikele asutustele.
6. Kahe kuu jooksul alates apellatsioonikoja otsuse teatavakstegemisest võib selle otsuse peale esitada hagi Euroopa Liidu Üldkohtule olulise menetlusnormi rikkumise, Euroopa Liidu toimimise lepingu rikkumise, käesoleva määruse või mõne selle rakendusnormi rikkumise või võimu kuritarvitamise tõttu. Kaebusega võib ühineda iga apellatsioonikoja menetluses osalenud pool, kelle huve apellatsioonikoja otsus kahjustab. Üldkohus on pädev vaidlustatud otsust tühistama või muutama.
7. Apellatsioonikoja otsused jõustuvad lõikes 6 osutatud tähtaja möödumisele järgneval päeval, või kui selle tähtaja jooksul on Üldkohtule esitatud hagi, siis kuupäeval, mis järgneb sellise hagi rahuldamata jätmise või Euroopa Liidu Kohtule Üldkohtu otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse rahuldamata jätmise päevale. Amet võtab vajalikud meetmed Üldkohtu otsuse või – juhul kui see otsus edasi kaevatakse – Euroopa Kohtu otsuse täitmiseks.
8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 55 vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrares kindlaks lõikes 3 osutatud kaebuse sisu ja vormi, kaebuse esitamise ja läbivaatamise korra ning lõikes 4 osutatud apellatsioonikoja otsuse sisu ja vormi.

Artikkel 30

Apellatsioonikoda

1. Lisaks määruse (EL) 2017/1001 artikliga 165 antud volitustele vastutab nimetatud määrusega asutatud apellatsioonikoda artikli 29 lõike 1 alusel tehtud ameti otsuste peale esitatud kaebuste lahendamise eest.
2. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegelev apellatsioonikoda koosneb kolmest liikmest, kellest vähemalt kaks on juriidilise kvalifikatsiooniga. Kui apellatsioonikoda leiab, et kaebuse laad seda nõuab, võib ta selle juhtumi menetlemiseks kutsuda veel kuni kaks liiget.
3. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõigetes 2, 3 ja 4 ning artikli 167 lõikes 2 osutatud suorkoda tsentraliseeritud tunnistusetaotlustega seotud küsimustes ei

kasutada. Määruse (EL) 2017/1001 artikli 165 lõike 2 kohased üheainsa liikme tehtavad otsused ei ole võimalikud.

4. Tsentraliseeritud tunnistusetaotluste küsimustega tegeleva apellatsioonikoja liikmed nimetatakse ametisse määruse (EL) 2017/1001 artikli 166 lõike 5 kohaselt.

Artikkel 31

Volituste delegeerimine apellatsioonikoja küsimustes

Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks apellatsioonikoja korralduse käesoleva määruse kohastes tunnistustega seotud menetlustes.

Artikkel 32

Tsentraliseeritud läbivaatamisarvamuse riiklik rakendamine

1. Kui kaebuse või vastulause esitamise tähtaeg on möödunud, ilma et oleks esitatud ühtegi kaebust ega vastulauset, või kui on tehtud lõplik sisuline otsus, edastab amet läbivaatamisarvamuse ja selle tõlked iga määratud liikmesriigi pädevale asutusele.
2. Kui ühe või mitme määratud liikmesriigi suhtes on tsentraliseeritud taotluse kohta esitatud positiivne läbivaatamisarvamus, annab iga kõnealuse liikmesriigi pädev riiklik asutus kohaldatavate siseriiklike õigusnormide ja korra kohaselt välja tunnistuse.
3. Erandina lõikest 2 võib liikmesriik otsustada tunnistust mitte anda, kui tsentraliseeritud taotluse esitamisest saadik on olulised asjaolud, mis on seotud ühe või mitme artikli 15 lõike 1 punktis b või c või artikli 14 esimese lõigu punktis d sätestatud tingimusega, selles liikmesriigis muutunud. Sellisel juhul lükkab kõnealune liikmesriik taotluse tagasi selles osas, mis puudutab kõnealust liikmesriiki.
4. Pädeva riikliku asutuse poolt käesoleva artikli alusel välja antud tunnistuse suhtes kohaldatakse artikleid 4, 5, 11 ja 12–19 ning kohaldatavaid siseriiklikke õigusnorme.
5. Kui ühe või mitme määratud liikmesriigi suhtes on tsentraliseeritud taotluse kohta esitatud negatiivne läbivaatamisarvamus, annab iga kõnealuse liikmesriigi pädev riiklik asutus kohaldatavate siseriiklike õigusnormide ja korra kohaselt välja tagasilükkamisotsuse.

Artikkel 33

Tsentraliseeritud taotlus tunnistuste kehtivusaja pikendamiseks

1. Kui teatava ravimi tunnistused on välja antud tsentraliseeritud korras, võib nende omanik taotleda nende tunnistuste kehtivusaja pikendamist, esitades ametile tsentraliseeritud taotluse kõnealuste tunnistuste kehtivusaja pikendamiseks. Selles tsentraliseeritud taotluses määratakse liikmesriigid, kus pikendust taotletakse.
2. Tsentraliseeritud taotlus tunnistuste kehtivusaja pikendamiseks esitatakse vastavalt artikli 7 lõigetele 3 ja 4, artikli 8 lõike 1 punktile d ning artikli 8 lõigetele 2, 3 ja 4.
3. Kohaldatakse artikleid 10, 11 ja 17, kusjuures viiteid „artikli 9 lõikes 1 osutatud asutusele“ käsitatakse viidetena ametile.
4. Kolmandad isikud võivad esitada märkusi ka tunnistuste kehtivusaja pikendamist käsitleva tsentraliseeritud taotluse kohta.

Artikkel 34

Lõivud

1. Amet võtab lõivu tsentraliseeritud tunnistusetaotluse ja tunnistuse kehtivusaja pikendamise tsentraliseeritud taotluse eest.
2. Amet võtab lõivu kaebuse ja vastulause esitamise eest.
3. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, et määrata kindlaks ameti võetavate lõivude summad, nende tasumise tähtajad ja nende tasumise viisid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
4. Käesoleva peatüki alusel välja antud tunnistuste suhtes kohaldatakse artiklit 12.

Artikkel 35

Register

1. Amet arendab, peab ja hoiab töös elektroonilist registrit, mis annab ajakohastatud teavet kõigi avaldatud tsentraliseeritud taotluste ja kõigi tunnistuse kehtivusaja pikendamise tsentraliseeritud taotluste seisu kohta.
2. Register sisaldab iga tsentraliseeritud taotluse või tunnistuse kohta kogu järgmist teavet:
 - (a) taotleja või tunnistuse omaniku nimi ja aadress;
 - (b) esindaja, välja arvatud artikli 37 lõikes 3 osutatud esindaja nimi ja tegevuskoha aadress;
 - (c) taotlus ning selle esitamise ja avaldamise kuupäev;
 - (d) kas taotlus on seotud ravimi või taimekaitsevahendiga;
 - (e) vajaduse korral märke selle kohta, et taotlus sisaldab kehtivusaja pikendamise taotlust;
 - (f) määratud liikmesriigid;
 - (g) aluspatendi number;
 - (h) selle toote identifitseerimisandmed, mille kohta tunnistust taotletakse;
 - (i) artikli 3 lõike 1 punktis b osutatud toote müügiloo number ja kuupäev ning selles nimetatud toode;
 - (j) toote esmase liidus antud müügiloo number ja kuupäev;
 - (k) iga määratud liikmesriigi kohta käiva läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;
 - (l) antavate tunnistuste kehtivusaeg, kui see on asjakohane;
 - (m) vajaduse korral tunnistuse kehtivusaja pikendamise taotlusega seotud läbivaatamisarvamuse kuupäev ja kokkuvõte;
 - (n) vajaduse korral vastulause esitamine ja selle tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;
 - (o) vajaduse korral kaebuse esitamine ja apellatsioonimenetluse tulemus, sealhulgas vajaduse korral muudetud läbivaatamisarvamuse kokkuvõte;

- (p) igas määratud liikmesriigis välja antud tunnistuste üksikasjad, kui see on asjakohane ja kui üksikasjad on kättesaadavad;
 - (q) vajaduse korral märge selle kohta, et tsentraliseeritud taotlus lükati ühes või mitmes määratud liikmesriigis tagasi;
 - (r) vajaduse korral märge selle kohta, et tunnistus on aegunud või kehtetuks tunnistatud;
 - (s) teave jõushoidmise aastalõivu tasumise kohta, nagu asjaomased riiklikud pädevad asutused on ette näinud.
3. Register sisaldab lõikes 2 osutatud teabes tehtud muudatusi, sealhulgas üleandmisi, millele on lisatud kande registreerimise kuupäev.
 4. Lõigetes 2 ja 3 osutatud register ja teave on kättesaadavad kõigis liidu ametlikes keeltes. Amet võib teabe registris avaldamiseks kasutada kontrollitud masintõlget.
 5. Pädevad riiklikud asutused jagavad ametiga viivitamata teavet tunnistuste väljaandmise, aegumise, kehtetuse või üleandmise kohta, taotluste tagasilükkamise kohta II ja III peatüki alusel ning nendega seotud jõushoidmise aastalõivude tasumise kohta.
 6. Ameti tegevdirektor võib otsustada, et registrisse kantakse ka muud teavet peale lõigetes 2 ja 3 osutatu.
 7. Amet kogub, korraldab, avalikustab ja säilitab lõigetes 2 ja 3 osutatud teavet, sealhulgas kõiki isikuandmeid, lõikes 10 sätestatud otstarbel. Amet hoiab registrit avalikuks tutvumiseks kergesti juurdepääsetavana.
 8. Kui seda taotletakse ja lõiv tasutakse, esitab amet registrist kinnitatud või kinnitamata väljavõtteid.
 9. Lõigetes 2 ja 3 sätestatud kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid töödeldakse järgmisel otstarbel:
 - (a) taotluste haldamine vastavalt käesolevale peatükile ja selle alusel vastu võetud õigusaktidele;
 - (b) registri pidamine ja selle ametiasutustele ja ettevõtjatele tutvumiseks kättesaadavaks tegemine;
 - (c) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.
 10. Kõiki lõigete 2 ja 3 kohaste kannetega seotud andmeid, sealhulgas isikuandmeid, käsitatakse avalikes huvides olevatena ja kolmandad isikud võivad nendega tasuta tutvuda. Õiguskindluse huvides säilitatakse registri kandeid määramata aja jooksul.
 11. Käesoleva artikli alusel loodud registrit kasutatakse ka määruse [COM(2023) 223] kohaste taimekaitsevahendite tunnistuste ning määruse [COM(2023) 222] ja määruse [COM(2023) 221] kohaste ühtsete tunnistuste kohta käiva teabe avaldamiseks.

Artikkel 36

Andmebaas

1. Lisaks registri pidamise kohustusele kogub ja salvestab amet elektroonilisse andmebaasi kõik taotlejate esitatud andmed ning kolmandate isikute poolt käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktide kohaselt esitatud seisukohad.

2. Lisaks registris sisalduvatele isikuandmetele võib elektrooniline andmebaas sisaldada ka muid isikuandmeid, kui neid andmeid nõutakse käesoleva määruse või selle alusel vastu võetud õigusaktidega. Selliseid andmeid kogutakse, säilitatakse ja töödeldakse järgmisel otstarbel:
 - (a) taotluste ja/või tunnistuste registreeringute haldamine, nagu on kirjeldatud käesolevas määruses ja selle alusel vastu võetud õigusaktides;
 - (b) võimalus pääseda lihtsamalt ja tõhusamalt ligi teabele, mis on vajalik asjaomaste menetluste läbiviimiseks;
 - (c) suhtlemine taotlejate ja muude kolmandate isikutega;
 - (d) aruannete ja statistika koostamine, mis võimaldab ametil optimeerida oma tegevust ja parandada süsteemi toimimist.
3. Tegevdirektor määrab kindlaks elektroonilisele andmebaasile juurdepääsu tingimused ja viisi, kuidas selle sisu, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 2 osutatud isikuandmed, kuid kaasa arvatud artikli 35 lõikes 3 loetletud andmed, võib teha kättesaadavaks masinloetaval kujul, sealhulgas tasu sellise juurdepääsu eest.
4. Juurdepääs lõikes 2 nimetatud isikuandmetele on piiratud ja neid andmeid ei avalikustata ilma asjaomase isiku sõnaselge nõusolekuta.
5. Kõiki andmeid säilitatakse tähtajatult. 18 kuu möödumisel tunnistuse kehtivusaja lõppemisest või – olenevalt olukorrast – asjaomase võistleva menetluse lõpetamisest võib asjaomane pool siiski taotleda isikuandmete eemaldamist andmebaasist. Asjaomasel poolel on igal ajal õigus nõuda ebatäpsete või vigaste andmete parandamist.

Artikkel 37

Läbipaistvus

1. Ameti valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1049/2001⁴⁰.
2. Ameti haldusnõukogu võtab vastu üksikasjalikud normid määruse (EÜ) nr 1049/2001 kohaldamiseks käesoleva määruse kontekstis.
3. Ameti poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 alusel tehtud otsuseid võib ELi toimimise lepingu artiklites 228 ja 263 sätestatud tingimuste kohaselt vaidlustada Euroopa ombudsmani kaudu või hagi esitamisega Euroopa Liidu Kohtule.
4. Isikuandmete töötlemise suhtes ametis kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 45/2001⁴¹.

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (ELT L 145, 31.5.2001, lk 43).

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

Artikkel 38

Esindamine

1. Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht, peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte ei asu Euroopa Majanduspiirkonnas, esindatakse käesoleva artikli kohaselt ameti ees kõikides käesoleva määruse III peatükis sätestatud menetlustes, välja arvatud tsentraliseeritud taotluse esitamine.
2. Füüsilisi ja juriidilisi isikuid, kelle alaline elu- või asukoht või peamine tegevuskoht või tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte asub Euroopa Majanduspiirkonnas, võib ametiga suhtlemisel esindada nende töötaja.

Juriidilise isiku töötaja võib esindada ka teisi juriidilisi isikuid, kes on selle töötaja poolt esindatava juriidilise isikuga majanduslikult seotud.

Teist lõiku kohaldatakse ka juhul, kui nende teiste juriidiliste isikute alaline asukoht, peamine tegevuskoht ega tegelik ja toimiv tööstus- või kaubandusettevõtte ei asu liidus.

Füüsilisi või juriidilisi isikuid esindavad töötajad esitavad ameti või vajaduse korral menetluspoole taotluse korral ametile allkirjastatud volituse, mis lisatakse toimikutesse.
3. Ühine esindaja määratakse juhul, kui taotlejaid on rohkem kui üks või kui ühiselt tegutseb mitu kolmandat isikut.
4. Füüsilisi või juriidilisi isikuid võib ametis esindada üksnes liidus asutatud kutsetöötaja, kellel on õigus tegutseda patendiasjades kutselise esindajana riigi patendiametis või Euroopa Patendiametis, või jurist, kellel on õigus esindada kliente liikmesriigi kohtutes.

Artikkel 39

Koondtaotlused

1. Tsentraliseeritud taotlus võib sisaldada ka ühtse tunnistuse taotlust, nagu on määratletud määruses [COM(2023) 222]⁴² (edaspidi „koondtaotlus“).
2. Koondtaotlus läbib üheainsa tsentraliseeritud läbivaatamismenetluse ja üheainsa vastulause- või apellatsioonimenetluse, kui see on esitatud nii tsentraliseeritud taotlust kui ka ühtse tunnistuse taotlust käsitleva arvamuse või otsuse peale.
3. Koondtaotluses, mis esitatakse paralleelselt riiklike tunnistuste väljaandmiseks, ei määrata liikmesriike, kus aluspatendil on ühtne toime. Kui koondtaotluses on määratud liikmesriik, kus aluspatendil on ühtne toime, jäetakse see määramine koondtaotluse läbivaatamisel tähelepanuta.

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ravimite ühtse täiendava kaitse tunnistuse kohta [COM(2023) 222].

Artikkel 40

Täiendava kaitse tunnistuste osakond

Ameti juurde luuakse täiendava kaitse tunnistuste osakond, mis vastutab käesoleva määruse III peatükis, määruse [COM(2023) 223] III peatükis ning määrustes [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] sätestatud ülesannete täitmise eest, sealhulgas eelkõige:

- (a) võtab vastu kolmandate isikute esitatud tsentraliseeritud tunnistusetaotlusi, tsentraliseeritud taotlusi tunnistuse kehtivusaja pikendamiseks, kaebusi ja seisukohti ning valvab nende läbivaatamise järele;
- (b) võtab ameti nimel vastu läbivaatamisarvamusi tsentraliseeritud tunnistusetaotluste ja tunnistuse kehtivusaja pikendamist käsitlevate tsentraliseeritud taotluste kohta;
- (c) teeb otsuseid läbivaatamisarvamuste suhtes esitatud vastulausete kohta;
- (d) peab registrit ja andmebaasi.

Artikkel 41

Keeled

- 1. Kõik dokumendid ja teave, mis saadetakse ametile käesoleva määruse kohaste menetlustega seoses, peavad olema ühes liidu ametlikest keeltest.
- 2. Ametile käesoleva määrusega antud ülesannete täitmisel peaksid ameti keeled olema vastavalt nõukogu määrusele nr 1⁴³ kõik liidu ametlikud keeled.

Artikkel 42

Ametile saadetavad teated

- 1. Ametile adresseeritud teated võib edastada elektrooniliselt. Tegevdirektor määrab kindlaks, mis määral ja millistel tehnilistel tingimustel võib neid teateid elektrooniliselt esitada.
- 2. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks eeskirjad sidevahendite, sealhulgas elektroonilise side vahendite kohta, mida ametis toimuva menetluse pooled peavad kasutama, ning vormid, mille amet peab kättesaadavaks tegema.

Artikkel 43

Ameti otsused ja teated

- 1. Ameti poolt käesoleva peatüki alusel tehtud otsuste hulka kuuluvad läbivaatamisarvamused ja neis esitatakse nende aluseks olevad põhjused. Otsuste aluseks võivad olla üksnes põhjused või tõendid, mille kohta asjaomastel menetlusosalistel on olnud võimalik esitada oma seisukoht. Kui asja arutatakse

⁴³ Nõukogu määrus nr 1, millega määratakse kindlaks Euroopa Majandusühenduses kasutatavad keeled (EÜT 17, 6.10.1958, lk 385).

ametis suuliselt, võib ka otsuse esitada suuliselt. Seejärel teatatakse otsusest või arvamusest pooltele kirjalikult.

2. Kõikides käesoleva peatüki kohastes ameti otsustes, arvamustes, kirjavahetuses ja teadetes märgitakse täiendava kaitse tunnistuste osakond ja asjaomane vaekogu ning vastutavate läbivaatajate nimed. Läbivaatajad kirjutavad sellele alla või allkirja asemel kantakse sellele trükitud või tembeldatud pitser. Tegevdirektor võib otsustada, et otsuste või muude teadete edastamisel mis tahes tehniliste sidevahendite abil võib kasutada muid vahendeid täiendava kaitse tunnistuste osakonna ja vastutavate läbivaatajate nimede tuvastamiseks või muid identifitseerimisvahendeid peale pitseri.
3. Ameti poolt käesoleva peatüki alusel tehtud otsustele, mida on võimalik edasi kaevata, lisatakse kirjalik teade, milles märgitakse, et kaebus tuleb ametile esitada kirjalikult kahe kuu jooksul alates kõnealuse otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Teates juhitakse poolte tähelepanu ka artikli 29 sätetele. Pooled ei või oma avaldustes tugineda sellele, et amet ei ole andnud teavet edasikaebamisvõimaluse kohta.

Artikkel 44

Suuline menetlus

1. Kui amet leiab, et otstarbekas on suuline menetlus, viiakse see läbi ameti omal algatusel või menetluspoole taotlusel.
2. Suuline menetlus läbivaatamiskomisjonis või vastulausekomisjonis ei ole avalik.
3. Suuline menetlus apellatsioonikojas, sealhulgas otsuse väljakuulutamine ja vajaduse korral muudetud arvamuse esitamine, on avalik, välja arvatud juhul, kui apellatsioonikoda otsustab teisiti asjade puhul, mille avalik menetlemine võiks põhjustada eelkõige menetluspooltele olulist ja põhjendamatut kahju.
4. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks suulise menetluse üksikasjad.

Artikkel 45

Tõendite kogumine

1. Ametis toimuvates menetlustes on tõendite andmise või kogumise vahendid järgmised:
 - (a) poolte ärakuulamine,
 - (b) teabenõuded,
 - (c) tõendavate dokumentide või esemete esitamine,
 - (d) tunnistajate ärakuulamine,
 - (e) ekspertiis,
 - (f) kirjalikud avaldused, mis on vande all antud või kinnitatud või millel on sarnane toime vastavalt selle riigi õigusele, kus avaldus koostatakse.
2. Asjaomane vaekogu võib anda esitatud tõendite uurimise ülesande ühele oma liikmetest.

3. Kui amet või asjaomane vaekogu peab vajalikuks, et pool, tunnistaja või ekspert annaks ütlusi suuliselt, saadab ta asjaomasele isikule kutse ameti ette ilmuda. Kutses sisalduv etteteatamise tähtaeg on vähemalt üks kuu, välja arvatud juhul, kui kutsutav nõustub lühema tähtajaga.
4. Menetluspooltele teatatakse tunnistaja või eksperdi kuulamisest ametis. Neil on õigus viibida kohal ja esitada tunnistajale või eksperdile küsimusi.
5. Tegevdirektor määrab kindlaks summa, sealhulgas ettemaksed, mis tuleb tasuda käesolevas artiklis osutatud tõendite kogumisel tehtud kulutuste eest.
6. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks tõendite kogumise üksikasjad.

Artikkel 46

Teatamine

1. Amet teatab asjaomastele isikutele otsustest, sealhulgas arvamustest, kutsetest ja kõigist teadetest või muust kirjavahetusest, millest alates arvestatakse mõnda tähtaega või millest asjaomastele isikutele tuleb teatada käesoleva peatüki muude sätete või käesoleva peatüki kohaselt vastu võetud õigusaktide alusel või mille teatavakstegemist tegevdirektor on nõudnud.
2. Teatamine võib toimuda eri vahendite, sealhulgas elektrooniliste vahendite abil. Elektrooniliste vahendite üksikasjad määrab kindlaks tegevdirektor.
3. Kui teatamine peab toimuma avaliku teadaandena, määrab tegevdirektor kindlaks avaliku teadaande edastusviisi ja määrab ühe kuu pikkuse tähtaja alguskuupäeva ning selle tähtaja lõppedes loetakse, et dokument on teatavaks tehtud.
4. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks teatamise üksikasjad.

Artikkel 47

Tähtajad

1. Tähtajad määratakse täisaastates, -kuudes, -nädalates või -päevades. Tähtaja arvestus algab asjaomasele sündmusele järgnevast päevast. Tähtajad ei tohi olla lühemad kui üks kuu ega pikemad kui kuus kuud.
2. Tegevdirektor määrab enne iga kalendriaasta algust kindlaks päevad, mil amet ei ole dokumentide vastuvõtuks avatud või mil ameti asukohas ei kanta laiali tavaposti.
3. Tegevdirektor määrab kindlaks katkestusperioodi kestuse, juhul kui ameti asukohaliikmesriigis on posti laialikandmises üldine katkestus või kui ameti ühendus lubatud elektroonilise side vahenditega on katkenud.
4. Kui erakorraline sündmus, näiteks loodusõnnetus või streik, katkestab või häirib nõuetekohast teabevahetust menetlusosaliste ja ameti vahel, võib tegevdirektor otsustada, et menetlusosaliste puhul, kelle alaline elukoht või registrijärgne asukoht on asjaomases liikmesriigis või kes on määranud esindaja, kelle tegevuskoht on asjaomases liikmesriigis, pikendatakse kõiki tähtaegu, mis muidu lõpeksid sellise sündmuse alguskuupäeval või pärast seda alguskuupäeva, nagu tegevdirektor on selle kindlaks määranud, kuni tegevdirektori määratava kuupäevani. Seda kuupäeva määrates hindab tegevdirektor, millal erakorraline sündmus lõpeb. Kui sündmus

mõjutab ka ameti asukohta, täpsustab tegevdirektor kuupäeva määramisel, et see kehtib kõikide menetlusosaliste suhtes.

5. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust, määrares kindlaks tähtaegade arvutamise ja kestuse üksikasjad.

Artikkel 48

Vigade ja ilmsete eksimuste parandamine

1. Omal algatusel või emma-kumma poole taotlusel parandab amet oma otsustes, sealhulgas arvamustes, esinevad keelevead, ümberkirjutusvead ja ilmsed eksimused või registris avaldatud teabes esinevad vead.
2. Kui amet on teinud registrisse kande või võtnud vastu otsuse, mis sisaldab ilmselt viga, mida saab omistada ametile, tagab ta kande kustutamise või otsuse tühistamise. Registrikanne kustutatakse või otsus tühistatakse ühe aasta jooksul alates kuupäevast, mil kanne registrisse tehti või otsus vastu võeti, pärast konsulteerimist menetlusosalistega.
3. Amet peab selliste paranduste ja kustutamiste üle arvestust.
4. Amet avaldab parandused ja kannete kustutused.

Artikkel 49

Tähtaja ennistamine

1. Kui taotleja või muu isik, kes osaleb käesoleva peatüki alusel ametis toimivas menetluses, ei ole hoolimata kõigist hoolsusmeetmetest, mida asjaolud nõuavad, suutnud ameti ees kehtestatud tähtajast kinni pidada, ennistatakse tema taotluse korral tema õigused, juhul kui käesoleva peatüki sätete kohaselt on tema suutmatus nõuet täita põhjustanud otseselt mis tahes õiguste või õiguskaitsevahendite kaotuse.
2. Ennistamistaotlus esitatakse kirjalikult kahe kuu jooksul alates tähtajast kinnipidamise takistuse kõrvaldamisest. Tegemata jäetud toiming tuleb selle aja jooksul sooritada. Taotluse võib esitada üksnes möödalastud tähtaja möödumisele vahetult järgneva aasta jooksul.
3. Ennistamistaotluses esitatakse selle aluseks olevad põhjused ja faktid, millele see tugineb. Taotlust ei loeta esitatuks enne, kui on tasutud õiguste ennistamise lõiv.
4. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või vajaduse korral apellatsioonikoda teeb taotluse kohta otsuse.
5. Käesolevat artiklit ei kohaldata käesoleva artikli lõikes 2 ega artikli 26 lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaegade suhtes.

Artikkel 50

Menetluse katkestamine

1. Käesoleva peatüki alusel ametis toimuv menetlus katkestatakse järgmistel juhtudel:
 - (a) taotleja või siseriikliku õiguse alusel tema nimel tegutseva isiku surma või teovõimetuks muutumise korral. Kui kõnealune surm või teovõimetuks

muutumine ei mõjuta artikli 38 alusel määratud esindaja volitusi, katkestatakse menetlus ainult esindaja taotluse alusel;

- (b) kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad taotleja omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda taotlejat ametis menetlust jätkamast;
- (c) taotleja esindaja surma või teovõimetuks muutumise korral või juhul kui õiguslikud põhjused, mis tulenevad tema omandi suhtes algatatud kohtumenetlusest, takistavad seda esindajat ametis menetlust jätkamast.

2. Ametis toimuvat menetlust jätkatakse kohe, kui on kindlaks tehtud isik, kes on volitatud menetlust jätkama.
3. Komisjonil on õigus võtta artikli 55 kohaselt vastu delegeeritud õigusakte, et täiendada käesolevat määrust, määrates kindlaks ametis toimuva menetluse jätkamise korra üksikasjad.

Artikkel 51

Kulud

1. Vastulausemenetluse, sealhulgas sellega seotud apellatsioonimenetluse kaotanud pool kannab teise poole makstud lõivud. Samuti kannab kaotanud pool kõik teise poole menetluses osalemiseks vajalikud kulud, sealhulgas sõidu- ja elamiskulud ning esindaja tasud, maksimummäärade piires, mis sätestatakse lõike 7 alusel vastu võetavas rakendusaktis iga kulukategooria jaoks. Lõivud, mille kaotanud pool peab tasuma, piirduvad teise poole poolt selles menetluses makstud lõivudega.
2. Kui osa nõudeid rahuldatakse ühe poole, osa teise poole kasuks või kui see on vajalik õigluse huvides, otsustab täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teistsuguse kulude jaotuse.
3. Kui menetlus lõpetatakse, jääb kulude kandmine täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja otsustada.
4. Kui pooled sõlmivad täiendava kaitse tunnistuste osakonna või apellatsioonikoja ees kulude jaotamise kokkuleppe, mis erineb lõigetes 1–3 sätestatust, siis võtab asjaomane organ selle kokkuleppe teadmiseks.
5. Täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda määrab kindlaks käesoleva artikli lõigete 1–3 kohaselt hüvitatavate kulude summa, kui kulud piirduvad ametile tasutud lõivude ja esindamiskuludega. Muudel juhtudel määrab hüvitatavate kulude summa taotluse korral kindlaks apellatsioonikoja või täiendava kaitse tunnistuste osakonna kantselei. Taotlus on vastuvõetav üksnes kahe kuu jooksul alates kuupäevast, mil muutub lõplikuks otsus, mille suhtes kulude kindlaksmääramist taotletakse, ning taotlusele lisatakse arve ja nõuet põhjendavad tõendid. Esindamiskulude osas piisab esindaja kinnitusest kulude kandmise kohta. Muude kulude osas piisab nende usaldusväärsuse kindlakstegemisest. Kui kulude summa määratakse kindlaks käesoleva lõike esimese lause kohaselt, määratakse esindamiskulud sellises ulatuses, nagu on ette nähtud käesoleva artikli lõike 7 alusel vastu võetud rakendusaktis, olenemata sellest, kas neid tegelikult kanti.
6. Lõike 5 kohaselt vastu võetud otsustes kulude kindlaksmääramise kohta esitatakse otsuste aluseks olevad põhjendused ning täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda võib need läbi vaadata, kui sellekohane taotlus esitatakse ühe kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemise kuupäevast. Taotlust ei loeta esitatuks enne,

kui on tasutud kulusummade läbivaatamise lõiv. Olenevalt asjaoludest kas täiendava kaitse tunnistuste osakond või apellatsioonikoda teeb kulude kindlaksmääramise otsuse läbivaatamise taotluse kohta otsuse ilma suulise menetluseta.

7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega määratakse kindlaks menetluse võitnud poole poolt tegelikult kantud menetluskulude maksimummäärad. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.
8. Sõidu- ja elamiskulude maksimummäärade kindlaksmääramisel võtab komisjon arvesse vahemaad poole, tema esindaja või tunnistaja või eksperdi elu- või tegevuskoha ja suulise menetluse toimumise koha vahel, menetluse etappi, mille käigus kulud tekivad, ning esinduskulude puhul ka vajadust tagada, et teine pool ei kuritarvita kulude kandmise kohustust taktikalistel põhjustel. Lisaks arvutatakse elamiskulud liidu ametnike personalieeskirjade ja liidu muude teenistujate teenistustingimuste kohaselt, mis on kehtestatud nõukogu määrusega (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68⁴⁴. Menetluse kaotanud pool kannab ainult ühe menetluspoole, ja kui see on asjakohane, ainult ühe esindaja kulud.

Artikkel 52

Kulude summa kindlaksmääramist käsitlevate otsuste sundtäitmine

1. Kõik ameti jõustunud otsused, milles määratakse kindlaks kulude summad, kuuluvad täitmisele.
2. Täitmist reguleerivad selles liikmesriigis kehtivad tsiviilkohtumenetluse normid, mille territooriumil otsust täidetakse. Iga liikmesriik määrab ühe ametiasutuse, kes vastutab lõikes 1 osutatud otsuse autentsuse kontrollimise eest, ja edastab kõnealuse asutuse kontaktandmed ametile, Euroopa Kohtule ja komisjonile. See ametiasutus lisab otsusele korralduse otsuse täitmise kohta ilma muude formaalsusteta peale otsuse autentsuse kontrollimise.
3. Kui need formaalsused on asjaomase poole avalduse põhjal lõpule viidud, võib nimetatud pool taotleda sundtäitmist kooskõlas siseriikliku õigusega, esitades asja otse pädevale asutusele.
4. Otsuse täitmist võib peatada ainult Euroopa Kohtu otsusega. Asjassepuutuva liikmesriigi kohtute pädevusse kuuluvad siiski kaebused täitmise ebaõige viisi kohta.

Artikkel 53

Finantssätted

1. Kulud, mis tekivad ametil talle käesoleva määruse kohaselt antud lisaülesannete täitmisel, kaetakse menetluslõivudest, mida taotlejad ametile maksavad, ja vajaduse korral osast jõushoidmise aastalõivudest, mida maksavad pädevatele riiklikele asutustele III peatüki alusel välja antud tunnistuste omanikud. Kõnealune osa jõushoidmise aastalõivudest määratakse esialgu kindlaks teatavas väärtuses, kuid see vaadatakse iga viie aasta järel läbi, et saavutada ameti tegevuse rahaline

⁴⁴ Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1).“

jätkusuutlikkus käesoleva määruse ning määruste [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] ja [COM(2023) 221] alusel, niivõrd kui ameti kantud kulud ei ole kaetud nende määruste kohaste lõivudega.

2. Lõike 1 kohaldamisel peab iga pädev riiklik asutus arvestust jõushoidmise aastalõivude kohta, mida käesoleva peatüki alusel välja antud tunnistuste omanikud talle maksavad.
3. Käesoleva peatüki kohastes menetlustes osaleva pädeva riikliku asutuse kulud kannab amet ja need tasutakse igal aastal nende menetluste arvu alusel, milles kõnealune pädev riiklik asutus eelmisel aastal osales.
4. Komisjonil on õigus võtta vastu rakendusakte, millega kehtestatakse õigusnormid ameti ja liikmesriikide vaheliste rahaülekannete, nende ülekannete summade ning ameti poolt lõikes 3 osutatud pädevate riiklike asutuste osalemise eest makstava tasu kohta. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 56 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

↓ 469/2009 (kohandatud)

Artikkel 20

Ühenduse laiennemiseiga seotud lisasätted

~~Järgmisi sätteid kohaldatakse, ilma et see piiraks käesoleva määruse ülejäänud sätete kohaldamist:~~

- ~~(a) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse Bulgaarias tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast 1. jaanuari 2007;~~
- ~~(b) ravimile, mida Tšehhi Vabariigis kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba:~~
 - ~~i) Tšehhi Vabariigis pärast 10. novembrit 1999, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist;~~
 - ~~ii) ühenduses mitte varem kui kuue kuu jooksul enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist;~~
- ~~(c) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Eestis esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või, enne 1. jaanuari 2000 välja antud patentide puhul, patendiseaduses (1999. aasta oktoobris tehtud muudatustega) ette nähtud kuuekuulise tähtaja jooksul;~~
- ~~(d) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Küprosel esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist; olenemata eelöeldust tuleb juhul, kui müügiluba saadi enne~~

~~aluspatendi väljaandmist, esitada täiendava kaitse taotlus kuue kuu jooksul patendi väljaandmise kuupäevast;~~

- ~~(e) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Lätis esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;~~
- ~~(f) ravimile, mida kaitseb pärast 1. veebruari 1994 taotletud kehtiv aluspatent ja millele saadi Leedus esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul;~~
- ~~(g) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Ungaris täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul;~~
- ~~(h) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Maltal esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ettenähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;~~
- ~~(i) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda Poolas täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. mail 2004;~~
- ~~(j) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse Rumeenias. Juhul kui artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaeg on möödunud, antakse võimalus taotleda täiendava kaitse tunnistust kuuekuulise tähtaja jooksul, mis hakkab kulgema hiljemalt 1. jaanuaril 2007;~~
- ~~(k) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Sloveenias esmane ravimi müügiluba enne 1. maid 2004, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati 1. maist 2004 kuue kuu jooksul, kaasa arvatud juhul, kui artikli 7 lõikes 1 ette nähtud tähtaeg on möödunud;~~
- ~~(l) ravimile, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi Slovakkias esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2000, võib anda täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul pärast esmase müügiloa saamist või kui müügiluba saadi enne seda kuupäeva, siis kuue kuu jooksul pärast 1. juulit 2002.~~

↓ 2012. aasta ühinemisakt (kohandatud)

- ~~(m) ravimitele, mida kaitseb kehtiv aluspatent ja millele saadi esmane ravimi müügiluba pärast 1. jaanuari 2003, võib anda Horvaatias täiendava kaitse tunnistuse tingimusel, et täiendava kaitse taotlus esitati kuue kuu jooksul alates ühinemisest.~~

Artikkel 54~~21~~

Üleminekusätted

- ~~1. Käesolevat määrust ei kohaldata tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas liikmesriigi õigusaktidega enne 2. jaanuari 1993, või tunnistuse taotluste suhtes, mis on esitatud kooskõlas nimetatud õigusaktidega enne 2. juulit 1992.~~

~~Austria, Rootsi ja Soome osas ei kohaldata käesolevat määrust siseriiklike õigusaktide kohaselt enne 1. jaanuari 1995 välja antud tunnistuste suhtes.~~

- ~~2.~~ Käesolevat määrust kohaldatakse ~~täiendava kaitse~~ tunnistuste suhtes, mis on välja antud kooskõlas Tšehhi Vabariigi, Eesti, Horvaatia, Küprose, Läti, Leedu, Malta, Poola, Rumeenia, Sloveenia ja Slovakkia siseriiklike õigusaktidega enne nende vastavat ühinemiskuupäeva.

IV PEATÜKK
LÕPPSÄTTED

Artikkel 55

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 26 lõikes 13, artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 26 lõikes 13, artikli 29 lõikes 8, artiklis 31, artikli 42 lõikes 2, artikli 44 lõikes 4, artikli 45 lõikes 6, artikli 46 lõikes 4, artikli 47 lõikes 5 ja artikli 50 lõikes 3 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 26 lõike 13, artikli 29 lõike 8, artikli 31, artikli 42 lõike 2, artikli 44 lõike 4, artikli 45 lõike 6, artikli 46 lõike 4, artikli 47 lõike 5 ja artikli 50 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavakstegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 56

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab täiendava kaitse tunnistuste komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

↓ 2019/933 artikli 1 punkt 5
(kohandatud)

Artikkel ~~57~~^{21a}

Hindamine

1. Komisjon hindab hiljemalt viis aastat pärast artikli 5 lõikes 10 osutatud kuupäeva ja seejärel iga viie aasta tagant artikli 5 lõikeid 2–9 ning artiklit 11, et hinnata, kas asjaomaste sätete eesmärgid on täidetud, ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande peamiste järelduste kohta. Lisaks ekspordi eesmärgil valmistamise erandi mõju hindamisele võetakse eraldi arvesse mõju, ~~mis on ladustamise eesmärgil toimival valmistamisel~~ ☒ mida valmistamine ladustamise tarbeks ☒ , mille eesmärk on selle toote või seda toodet sisaldava ravimi liikmesriikide turule laskmine pärast vastava tunnistuse kehtivusaja lõppemist, ~~mõju~~ ☒ avaldab ☒ ravimite kättesaadavusele ja rahvatervisele tehtavatele kulutustele, ning seda, kas erandist ja eelkõige artikli 5 lõike 2 punkti a alapunktis iii sätestatud ajavahemikust piisab artiklis 5 osutatud eesmärkide, sealhulgas rahvatervist puudutavate eesmärkide saavutamiseks.

↓ uus

2. Komisjon hindab III peatüki kohaldamist hiljemalt [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viis aastat pärast kohaldamise alguskuupäeva] ja seejärel iga viie aasta tagant.

Artikkel 58

Üleminekusätteid menetluses olevate taotluste kohta

Artikli 20 lõiget 2 ei kohaldata riiklike tunnistusetaotluste suhtes, mis on xxxxxx [väljaannete talitus, palun lisada käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] pädevates riiklikes asutustes menetluses ja mis vastavad artikli 20 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

↓ 469/2009 (kohandatud)

Artikkel ~~59~~²²

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EMÜ) nr 1768/92, mida on muudetud I lisas loetletud õigusaktidega,  (EÜ) nr 469/2009  tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt IV ~~H~~^{II} lisas esitatud vastavustabelile.

↓ (kohandatud)

Artikkel ~~60~~²³

***Jõustumine ja kohaldamine ***

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

↓ uus

Artikleid 20–53 ja 55–57 kohaldatakse alates xxxxx [väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: jõustumisele järgneva 12. kuu esimene päev].

↓ 469/2009

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja