

Bruxelles, 28. travnja 2023.
(OR. en)

8894/23

**Međuinstitucijski predmet:
2023/0130(COD)**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. travnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 231 final
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 231 final.

Priloženo: COM(2023) 231 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti su prava intelektualnog vlasništva *sui generis* kojima se dvadesetogodišnje trajanje patenata za lijekove ili sredstva za zaštitu bilja produljuje za najviše pet godina¹. Njihov je cilj nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog obveznog i dugotrajnog testiranja koje je u EU-u potrebno za dobivanje regulatornog odobrenja za stavljanje tih proizvoda u promet.

Jedinstveni patent stupit će na snagu 1. lipnja 2023., čime će se omogućiti da jedan patent obuhvaća sve države članice sudionice na jedinstveni način².

Cilj je ovog Prijedloga pojednostavniti EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u pogledu nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove te poboljšati njegovu transparentnost i učinkovitost. Ta je inicijativa najavljena u Prilogu II. Programu rada Komisije za 2022. kao inicijativa broj 16 (Inicijative u okviru REFIT-a)³.

Uredbom (EZ) br. 469/2009 propisano je da se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove) za svaku zemlju izdaju na nacionalnoj razini na temelju nacionalnih zahtjeva. Slično tome, Uredbom (EZ) br. 1610/96 uvode se svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja. Te dvije mjere zajedno čine EU-ov sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Budući da je Uredba (EZ) br. 469/2009 izmijenjena više puta i s obzirom na to da su potrebne daljnje izmjene, tu bi uredbu radi jasnoće trebalo preinačiti, što je **prvi cilj ovog Prijedloga** (i usporednog prijedloga o sredstvima za zaštitu bilja (COM(2023) 223)).

Kako je potvrđeno evaluacijom provedenom 2020. (SWD(2020) 292 final), postojeći isključivo nacionalni postupci za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uključuju zasebne postupke za ispitivanja (usporedna ili naknadna) u državama članicama. To podrazumijeva udvostručavanje posla, što dovodi do visokih troškova i češćeg nepodudaranja odluka o izdavanju ili odbijanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u različitim državama članicama, što dovodi i do sporova pred nacionalnim sudovima. Nedosljednost odluka o izdavanju i ili odbijanju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u državama članicama najčešći je razlog zbog kojeg nacionalni sudovi Sudu Europske unije upućuju zahtjeve za prethodnu odluku povezane s primjenom sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a. To znači da postojeći isključivo nacionalni postupci dovode do znatne pravne nesigurnosti.

U akcijskom planu Komisije za intelektualno vlasništvo iz studenoga 2020. (COM(2020) 760 final), koji se temelji na evaluaciji sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, istaknuta je potreba

¹ Za lijekove za primjenu u pedijatrijskoj populaciji, kako je utvrđeno Uredbom (EZ) 1901/2006, razdoblje zaštite može se produljiti za dodanih šest mjeseci, u skladu s posebnim uvjetima.

² Jedinstveni patent pravni je naziv koji će omogućiti ujednačenu zaštitu u svim zemljama sudionicama prema načelu „sve na jednome mjestu”. Očekuje se da će od travnja 2023. u sustavu jedinstvenog patenta sudjelovati 17 država članica. Za novosti i više informacija posjetite https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_hr.

³ Europska komisija, prilozi Komunikaciji Komisije – Program rada Komisije za 2022., COM(2021) 645 final, 2021., str. 9. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0014.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

za rješavanjem preostalih slučajeva fragmentacije sustava intelektualnog vlasništva EU-a. U tom je planu navedeno da je za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zaštita svjedodžbama o dodatnoj zaštiti dostupna samo na nacionalnoj razini. Postoji i centralizirani postupak za priznavanje europskih патената i centralizirani postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Isto tako, u farmaceutskoj strategiji za Europu (COM(2020) 761 final) naglašena je važnost ulaganja u istraživanje i razvoj kako bi se proizveli inovativni lijekovi. Međutim, u njoj je naglašeno da razlike u načinu na koji države članice provode sustave zaštite intelektualnog vlasništva, posebno u slučaju svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, dovode do udvostručavanja posla i do neučinkovitosti, što smanjuje konkurentnost farmaceutске industrije. I Vijeće⁴ i Europski parlament⁵ pozvali su Komisiju da ispravi te nedostatke.

Stoga je **drugi cilj ovog Prijedloga** uvođenje centraliziranog postupka za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove. Time bi se podnositeljima zahtjeva omogućilo da dobiju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u imenovanim državama članicama pod uvjetom da su odobrenja za stavljanje u promet dodijeljena u svakoj od njih/za svaku od njih, i to tako da podnesu jedinstveni „centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti”, koji bi se podvrgao jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja.

Iako bi to ispitivanje provodilo centralizirano tijelo, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdavali bi nacionalni uredi imenovanih država članica na temelju pozitivnog mišljenja središnjeg tijela za ispitivanje. Mišljenje središnjeg tijela za ispitivanje bilo bi obvezujuće za nacionalne urede imenovanih država članica.

Usporedni prijedlog (COM(2023) 223), koji sadržava slične odredbe kao ovaj Prijedlog, koji se odnosi na lijekove⁶, odnosi se na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja.

• **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Temeljne bitne značajke predloženog centraliziranog postupka, tj. uvjeti za dobivanje svjedodžbi i njihov pravni učinak, jednake su značajkama u okviru postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Ovim se Prijedlogom uvode nove postupovne odredbe u pogledu centraliziranog ispitivanja i njime se ne namjerava izmijeniti područje primjene ni učinak prava koja se dodjeljuju nacionalnim svjedodžbama o dodatnoj zaštiti koje se trenutačno izdaju u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009. Te nove postupovne odredbe uključene su i u navedeni usporedni prijedlog o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (COM(2023) 223).

Istodobno se donose paralelni prijedlozi za izradu jedinstvenih svjedodžbi za lijekove (usp. COM(2023) 222) i za sredstva za zaštitu bilja (usp. COM(2023) 221). Na zahtjeve za izdavanje tih jedinstvenih svjedodžbi primjenjivao bi se centralizirani postupak ispitivanja opisan u ovom Prijedlogu, posebno u slučaju „kombiniranih” zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe i nacionalnih svjedodžbi, kako je objašnjeno u nastavku. Time se osigurava potpuna dosljednost cijelog paketa o reformi sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti.

⁴ Zaključci Vijeća o politici intelektualnog vlasništva od 10. studenoga 2020. <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Europski parlament, Odbor za pravna pitanja, Izvješće o akcijskom planu za intelektualno vlasništvo za oporavak i otpornost EU-a (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HR.html.

⁶ Lijekovi za primjenu kod ljudi i veterinarski lijekovi.

U sljedećoj su tablici objašnjene svrhe četiriju povezanih prijedloga:

<u>Lijekovi</u>		<u>Sredstva za zaštitu bilja</u>
1. PRIJEDLOG: Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)	← Članak 114. UFEU-a →	2. PRIJEDLOG: Uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (preinaka)
3. PRIJEDLOG: Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove	← Članak 118. UFEU-a →	4. PRIJEDLOG: Uredba o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja

Nadalje, treba napomenuti da se neće sprečavati izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti kako su definirane u Uredbi (EZ) br. 469/2009 i Poglavlju II. ovog Prijedloga na temelju jedinstvenog patenta kao temeljnog patenta.

Naposljetku, ovaj je Prijedlog dio EU-ova paketa mjera za patente, najavljenog 2023., koji, osim revizije, modernizacije i uvođenja sustava jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, obuhvaća novu inicijativu o prisilnom licenciranju i zakonodavstvo o patentima bitnima za normu. Prijedlogom se dopunjuje i jedinstveni patentni sustav, što je važan korak prema dovršetku jedinstvenog tržišta za patente.

• **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na važnost pouzdanog i uravnoteženog sustava intelektualnog vlasništva kako bi se pružili potrebni poticaji za razvoj novih terapija i cjepiva kojima će pacijenti imati pristup. Ukazala je i na potrebu za transparentnim i lako dostupnim informacijama o statusu prava intelektualnog vlasništva, uključujući svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kako bi se olakšala potencijalna suradnja, licenciranje i analize slobode poslovanja⁷. Patent i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti važni su za omogućivanje EU-u da izgradi europsku zdravstvenu uniju i provede povezane inicijative kao što su Tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)⁸, EU FAB⁹ i farmaceutska strategija za Europu.

Predloženi centralizirani postupak stoga je u potpunosti u skladu s postojećim propisima o lijekovima i drugim relevantnim propisima, posebno europskim patentom s jedinstvenim učinkom („jedinstveni patent”) kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1257/2012, i povezanim Sporazumom o jedinstvenom sudu za patente. Jedinstveni patentni sustav stupit će na snagu 1. lipnja 2023.

⁷ O tome se raspravljalo sa Svjetskom organizacijom za intelektualno vlasništvo (WIPO), pri čemu su nacionalni/regionalni patentni uredi pozvani da podijele informacije o suradnji s javno dostupnim bazama podataka o patentnom statusu lijekova i cjepiva, kao što je MedsPaL. Vidjeti: WIPO, 32. sjednica stalnog odbora za patentno pravo, SCP/32/7, 2020.

⁸ Europska komisija, Komunikacija Komisije – Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa, COM(2021) 78, 2021.

⁹ Europska komisija, „Pitanja i odgovori: Inkubator HERA – preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”, 2021. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/qanda_21_642).

Nadalje, ovaj je Prijedlog u potpunosti usklađen s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu, kojom se pod posebnim uvjetima omogućava produljenje trajanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove za pedijatrijsku upotrebu.

Osim toga, ovim se Prijedlogom dopunjuje farmaceutska strategija za Europu i njezin cilj promicanja inovacija u području lijekova i boljeg pristupa lijekovima, uključujući povezane zakonodavne promjene koje se razmatraju u pogledu regulatorne zaštite (*[OP, molimo dodati upućivanje na reformu zakonodavstva o lijekovima]*).

Naposljetku, reforma svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i druge inicijative navedene u akcijskom planu za intelektualno vlasništvo pridonose široj inovacijskoj strategiji EU-a.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Ovaj se Prijedlog temelji na članku 114. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije o jedinstvenom (ili „unutarnjem”) tržištu. Na istoj se pravnoj osnovi temelje uredbe (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96 (prethodno članak 100.a, odnosno članak 95. tadašnjeg Ugovora o osnivanju Europske zajednice). Ponovno je potrebno primijeniti članak 114. kako bi se sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti EU-a prilagodio načinu primjene postojećeg sustava. Iako su svjedodžbe o dodatnoj zaštiti već usklađene, i dalje postoje slučajevi u kojima za istovjetne zahtjeve neke države članice izdaju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, dok ih druge države članice odbijaju ili izdaju za drugo područje primjene. Podnositeljima zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti stoga se u različitim članicama EU-a izdaju različite odluke o istom proizvodu, a oni snose troškove podnošenja zahtjeva za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i njihova održavanja u više država članica. Stoga je potrebno daljnje djelovanje EU-a kako bi se riješila ta pitanja te se njime, za razliku od nacionalnih intervencija država članica, može osigurati dosljedan okvir na razini EU-a te smanjiti ukupni troškovi i pristojbe koji se plaćaju u više država članica. Daljnjim djelovanjem na razini EU-a osigurao bi se centraliziran, uravnotežen i transparentan sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u, čime bi se ojačao integritet jedinstvenog tržišta, te bi se ublažile negativne posljedice suvišnih i potencijalno različitih postupaka koje prolaze podnositelji zahtjeva¹⁰. Stoga je djelovanje na razini EU-a po svojoj prirodi opravdano i kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta za inovativne lijekove za koje je potrebno odobrenje za stavljanje u promet. Djelovanjem na razini EU-a također bi se proizvođačima inovativnih proizvoda i proizvođačima sljedbenika (*follow-on* lijekova) omogućilo da iskoriste prednosti učinkovitog okvira intelektualnog vlasništva na relevantnim tržištima

• Supsidijarnost

Ciljevi na kojima se temelji ovaj Prijedlog mogu se ostvariti samo na razini Unije. Pristupom na razini Unije koji se provodi na temelju centraliziranog postupka predviđenog ovim Prijedlogom osigurat će se dosljednost primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji, čime će se osigurati pravna sigurnost za sve relevantne sudionike na tržištu.

• Proporcionalnost

Ova inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva. Njezino je područje primjene ograničeno na one aspekte koje države članice ne mogu same ostvariti na

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

zadovoljavajući način i za koje se djelovanjem EU-a mogu ostvariti bolji rezultati, npr. dosljednost odluka o zahtjevima za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i troškovi te poboljšanje transparentnosti i pravne sigurnosti.

- **Odabir instrumenta**

Budući da se postojeće zakonodavstvo o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti sastoji samo od uredaba, ne može se predvidjeti nijedan drugi instrument za preinaku postojećeg zakonodavstva EU-a o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti (uredbe (EZ) br. 469/2009 i (EU) 2019/933) i uvođenje centraliziranog postupka.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije i provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Evaluacija sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti provedena je 2020. (SWD(2020) 292). Utvrđeno je da se svjedodžbama o dodatnoj zaštiti potiče inovativnost i dostupnost novih lijekova i sredstava za zaštitu bilja jer pomažu poduzećima da ostvare povrat ulaganja u istraživanje i razvoj. Iako uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti čine zajednički okvir unutar EU-a, njima se upravlja na nacionalnoj razini. Zbog te fragmentacije nastaju visoki troškovi i veliko administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva (posebno MSP-ove) i nacionalne uprave. To dovodi i do pravne nesigurnosti jer se opseg zaštite može razlikovati u različitim dijelovima EU-a. To negativno utječe na korisnike svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i proizvođače generičkih lijekova. Te negativne učinke pojačava netransparentnost, posebno iz prekogranične perspektive, zbog čega je teško utvrditi kako su koji proizvodi zaštićeni svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u kojim državama članicama. To utječe i na nositelje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i na proizvođače generičkih lijekova.

Evaluacija odstupanja povezanog sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za proizvodnju, što je iznimka uvedena Uredbom (EU) 2019/933, kojom je izmijenjena Uredba (EZ) br. 469/2009 i koja je uključena u ovaj Prijedlog, provest će se uskoro (kako je predviđeno člankom 21.a Uredbe (EZ) br. 469/2009).

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je provela javno savjetovanje tijekom evaluacije sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018.)¹¹. Osim toga, u okviru studije Instituta Max Planck opisane u nastavku Institut Allensbach je 2017. proveo anketu među dionicima u državama članicama („Allensbachova anketa”), koja je sadržavala nekoliko pitanja o funkcioniranju postojećih (nacionalnih) sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Nadalje, od 8. ožujka do 5. travnja 2022. zainteresirane strane mogle su dostaviti svoje primjedbe u okviru Komisijina poziva na očitovanje. Za dodatne informacije vidjeti Prilog 2. procjeni učinka (SWD(2023) 118).

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

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U studiji o pravnim aspektima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u¹², koju je 2018. proveo Institut Max Planck, a posebno u njezinu 22. poglavlju, nalaze se važne informacije o funkcioniranju postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (za lijekove). U dodatnoj studiji Instituta Max Planck, dovršenoj 2022.¹³, detaljnije se analizira struktura centraliziranog postupka.

- **Procjena učinka**

Procjena učinka provedena je i podnesena Odboru za nadzor regulative krajem 2022. te je nakon ponovnog podnošenja dobila pozitivno mišljenje 16. prosinca 2022. (SWD(2023) 118).

Utvrđene su sljedeće opcije:

- Nulta opcija: bez izmjena politike.
- 1. opcija: smjernice za primjenu postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. U okviru te bi se opcije nacionalnim patentnim uredima pružile zajedničke smjernice/preporuke za primjenu Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju njihova iskustva i sudske prakse Suda Europske unije. U tim bi se smjernicama preporučila i zajednička pravila za objavljivanje i dostupnost informacija o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nacionalnim registrima.
- 2. opcija: uzajamno priznavanje nacionalnih odluka. To bi podnositeljima zahtjeva omogućilo da podnesu zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti imenovanom nacionalnom patentnom uredu, poznatom i kao referentni ured, čiju bi odluku priznali svi drugi nacionalni patentni uredi.
- 3. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. To bi podrazumijevalo osnivanje središnjeg tijela za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u, koje bi ispitivalo zahtjeve i izdavalo mišljenje o tome treba li izdati svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Nacionalni patentni uredi mogli bi postupati u skladu s tim mišljenjem ili, alternativno, provesti vlastito ispitivanje. Tako bi se donošenje odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti zadržalo na nacionalnoj razini. Taj bi sustav mogli koristiti samo nositelji europskog patenta i, u slučaju lijekova, centraliziranog odobrenja za stavljanje u promet.
- 4. opcija: centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, nakon čega se daje neobvezujuće mišljenje. Ta je opcija istovjetna 3. opciji, osim što bi nacionalni patentni uredi morali poštovati izdano mišljenje. Tako bi odluke o odobrenju zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i dalje donosili nacionalni uredi, ali bi o njihovom ishodu odlučivalo središnje tijelo.
- 5. opcija: „jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti” kojom se dopunjuje jedinstveni patent. Osim ispitivanja zahtjeva, središnje bi tijelo podnositeljima zahtjeva s europskim patentom s jedinstvenim učinkom izdavalo i „jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti”. Jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti bila bi valjana samo na

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

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

državnom području (u početku 17) država članica koje su stranke Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente.

Te opcije ne bi zamijenile nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, već bi omogućile alternativne načine dobivanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u EU-u.

Prednost se daje kombinacije 4. i 5. opcije. Tako bi se uveo centralizirani postupak koji bi mogao dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u nekim ili svim državama članicama i/ili jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (koja bi obuhvaćala države članice u kojima se primjenjuje osnovni jedinstveni patent). Pri odlučivanju o tome tko bi trebao djelovati kao tijelo za ispitivanje uzeto je u obzir nekoliko kriterija: odgovornost (posebno prema Europskom parlamentu), usklađenost sa sveobuhvatnim političkim vrijednostima i trenutačnim političkim prioritetima EU-a te iskustvo s materijalnim ocjenjivanjem svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Stoga se predlaže da Ured EU-a za intelektualno vlasništvo (EUIPO) postane središnje tijelo za ispitivanje, uz potporu nacionalnih ureda.

Kad je riječ o smjernicama za ispitivanje nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, 1. opcija ne bi sama bila dovoljna za uklanjanje nepodudarnosti među nacionalnim praksama jer bi smjernice bile neobvezujuće. Međutim, u kontekstu 4. i 5. opcije, kojima se daje prednost, EUIPO bi trebao izraditi smjernice koje su odraz njegove prakse. Te bi smjernice bile od praktične koristi dužnosnicima zaduženima za postupke povezane sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti i korisnicima tih svjedodžbi, uključujući profesionalne savjetnike koji pomažu podnositeljima zahtjeva (npr. pružanjem primjera). U smjernicama bi se razmotrile prakse koje su oblikovala ispitna povjerenstva, posebno zato što će u njima sudjelovati ispitivači iz nekoliko država članica, kako bi se poboljšala dosljednost među praksama ispitivanja u okviru novog centraliziranog postupka. Osim toga, nacionalni uredi mogu imati koristi i od smjernica koje tijelo za ispitivanje izradi za svoje (nacionalne) postupke ispitivanja.

Moguće je da 2. opcija neće osigurati dovoljnu predvidljivost jer bi neki referentni uredi mogli biti blaži od drugih, što bi dovelo do biranja najpovoljnijeg pravnog sustava (eng. *forum shopping*), dok bi sama 3. opcija omogućila uredima da preispitaju zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi moglo dovesti do razilaženja u odlukama o izdavanju ili odbijanju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, što bi pak dovelo do daljnje fragmentacije na jedinstvenom tržištu.

• **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Omogućavanje nositeljima europskih patenata da putem centraliziranog postupka dobiju nekoliko (nacionalnih) svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u EU-u bilo bi mnogo jednostavnije u odnosu na trenutačnu situaciju, u kojoj se nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moraju zasebno zatražiti i dodijeliti u svakoj državi članici. Očekuje se da će se predloženim novim centraliziranim postupkom znatno smanjiti troškovi i administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva te povećati pravna sigurnost i transparentnost, među ostalim za treće strane (npr. proizvođače generičkih lijekova).

Osim toga, kad je riječ o lijekovima, na temelju ovog će se Prijedloga donijeti jedna uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, a ne tri, što bi se dogodilo kad bi se predložila uspostava centraliziranog postupka putem samostalne uredbe, pri čemu se ne bi mijenjala postojeća Uredba (EZ) br. 469/2009 (kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/933). Drugim riječima, na temelju ovog će se Prijedloga, kojim će se preinačiti i staviti izvan snage Uredba (EZ) br. 469/2009, koja je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/933, jednim novim propisom zamijeniti dva postojeća.

- **Temeljna prava**

Ovaj Prijedlog neće utjecati na temeljna prava, posebice stoga što se ne predlaže izmjena bitnih značajki postojećih sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (npr. uvjeti za izdavanje, područje primjene, učinci). Inicijativa je u skladu s Poveljom o temeljnim pravima jer podnositeljima zahtjeva za dodjelu prava intelektualnog vlasništva i, prema potrebi, trećim stranama pruža veću pravnu sigurnost, i to tako što se u okviru inicijative predviđaju postupovni uvjeti za ispitivanje, prigovor i žalbu pred centraliziranim tijelom.

Konkretno, ako nakon centraliziranog ispitivanja dobije negativno mišljenje, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu žalbenim vijećima EUIPO-a. Prigovore na zahtjeve mogu podnijeti i treće strane.

Osim toga, u određenim usko definiranim situacijama, tj. ako su se od podnošenja centraliziranog zahtjeva promijenile materijalne okolnosti u predmetnoj državi članici (npr. ako temeljni patent više nije na snazi), nacionalni ured može odlučiti da unatoč pozitivnom mišljenju izdanom nakon ispitivanja neće dodijeliti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Osim toga, ispitivači iz nacionalnih ureda imat će ključnu ulogu u centraliziranom postupku ispitivanja i sudjelovati u materijalnom ispitivanju zahtjeva te mogu sudjelovati u postupku podnošenja prigovora.

S druge strane, treće strane moći će podnijeti primjedbe tijekom ispitivanja centraliziranog zahtjeva, kao i prigovor protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Ako nacionalni uredi na temelju pozitivnog mišljenja izdaju nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, treće strane moći će osporiti njihovu valjanost pred odgovarajućim nacionalnim sudovima ili drugim nadležnim tijelima, što je već danas moguće u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009.

Kako je dodatno objašnjeno u odjeljku „Temeljni patent”, radi pravne sigurnosti mora se onemogućiti nacionalna opcija kad se za određeni proizvod traži zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a ispunjeni su uvjeti za centralizirani postupak, tj. u tom slučaju trebalo bi biti zabranjeno podnošenje zasebnih nacionalnih zahtjeva nacionalnim uredima. Time se nastoji izbjeći razlike među nacionalnim odlukama primjenom centraliziranog postupka i spriječiti korisnike da nacionalne zahtjeve za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose samo nacionalnim uredima koji primjenjuju blaže kriterije pri ispitivanju. Ta je praksa slična biranju najpovoljnijeg pravnog sustava i narušava sustav svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Podnositelji zahtjeva mogli bi pokušati podnijeti neadekvatne zahtjeve na nacionalnoj razini u nadi da će dobiti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti od ureda koji primjenjuju blaže kriterije.

S druge strane, kako je dodatno objašnjeno u nastavku pod naslovom „Jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti”, ovim se Prijedlogom ne isključuju centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojima se imenuje jedna ili više država članica koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, što bi moglo dovesti do izdavanja nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u tim državama članicama, pod uvjetom da je isključena dvostruka zaštita, čak i ako su ispunjeni uvjeti za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Usporedba tih dviju predloženih mjera ne upućuje na neopravdanu razliku u postupanju. S jedne strane, mogu postojati slučajevi u kojima podnositelj zahtjeva, iako je nositelj jedinstvenog patenta, nije zainteresiran za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u svim državama članicama na koje se taj patent odnosi, stoga ga se ne bi trebalo prisiljavati da podnosi zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, čak i ako su ispunjeni uvjeti. S druge strane, onemogućivanje nacionalne opcije za centralizirani postupak nikada ne dovodi do obveze imenovanja svih država članica za koje se u određenim okolnostima može koristiti centralizirani postupak jer podnositelj zahtjeva može odabrati koje bi države članice trebalo imenovati.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ovaj Prijedlog neće utjecati na proračun EU-a jer će se sustav i dalje u potpunosti financirati iz pristojbi za podnositelje zahtjeva, kao što je već slučaj s postojećim sustavima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti uređenima uredbama (EZ) br. 469/2009 i (EZ) br. 1610/96, a provodit će ga tijelo nadležno za ispitivanje, EUIPO. Potrebni troškovi uspostave za zadaće povjerene EUIPO-u, uključujući troškove novih digitalnih sustava, pokrivat će se iz akumuliranog proračunskog viška EUIPO-a. Raščlamba utjecaja na proračun tijela nadležnog za ispitivanje nalazi se u Prilogu 5.D procjeni učinka.

Financijski učinci na države članice (nacionalne urede) također će ostati niski. Naime, iako je vjerojatno da će se broj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnesenih svake godine povećavati, zasad je prilično nizak, čak i u velikim državama članicama. Na primjer, u Njemačkoj je 2017. podneseno 70 zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a u Francuskoj 72. Najveći broj zahtjeva (95) podnesen je u Irskoj. Prosječni trošak razlikuje se među zemljama. Na temelju trenutačne prosječne pokrivenosti (20 država članica) i trajanja (3,5 godina) zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za određeni proizvod u prosjeku bi stajala oko 98 500 EUR. Da bi se na pet godina obuhvatilo svih 27 država članica, ukupno bi trebalo platiti gotovo 192 000 EUR (ne uključujući naknade koje naplaćuju patentni zastupnici). Raščlamba tih troškova dostupna je u Prilogu 5.B procjeni učinka (SWD(2023) 118).

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Predviđa se provedba evaluacije svakih pet godina.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Opća struktura prijedloga

Poglavlje I. Prijedloga sadržava definicije i druge opće odredbe.

U poglavlju II. Prijedloga nalazi se većina postojećih odredbi Uredbe (EZ) br. 469/2009 u pogledu nacionalnih zahtjeva za svjedodžbe koji se podnose u nacionalnim uredima¹⁴ (kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/933); njihova suština nije mijenjana, osim manjih tehničkih prilagodbi radi usklađivanja preinačene uredbe s trenutačnim standardima za izradu nacrti i bolju usklađenost s određenim odredbama odgovarajućeg prijedloga o sredstvima za zaštitu bilja (COM(2023) 223), koje proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 1610/96.

Poglavlje III. sadržava nove odredbe kojima se uređuje novi centralizirani postupak.

Poglavlje IV. sadržava završne odredbe, uključujući stavljanje Uredbe (EZ) br. 469/2009 izvan snage.

Temeljni patent

Postojećim uredbama o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti ne nameću se nikakva ograničenja za vrste („temeljni”) patenata na kojima se mora temeljiti nacionalni zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji stoga mogu biti: 1. nacionalni patent koji proizlazi iz

¹⁴ Koji se, konkretnije, podnose nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo u predmetnoj državi članici, osim ako je u tu svrhu imenovano drugo nadležno tijelo.

nacionalne patentne prijave ili europske patentne prijave; ili 2. jedinstveni patent („Europski patent s jedinstvenim učinkom”). Kako bi se uklonila sva preostala pravna nesigurnost, mogućnost oslanjanja na tu drugu vrstu patenta pojasnit će se manjim izmjenama, u uvodnim izjavama ovog Prijedloga, koje se izričito odnose na jedinstvene patente. U tom pogledu valja istaknuti da je u točki 21. obrazloženja prvog prijedloga Uredbe Vijeća o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(90) 101) navedeno da će, kad se za dobivanje patenta Zajednice koristi europski postupak, biti tim potrebnije da se svjedodžba jednako primjenjuje na lijekove zaštićene patentom Zajednice (koji se sada naziva „europski patent s jedinstvenim učinkom” ili, neformalnije, „jedinstveni patent”).

Predlaže se da se zahtjevi za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podneseni u okviru novog centraliziranog postupka (poglavlje III. ovog Prijedloga) moraju temeljiti samo na europskim patentima kao „temeljnim patentima”, uključujući europski patent s jedinstvenim učinkom. Time će se olakšati ispitivanje centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti jer podnošenje i ispitivanje europske patentne prijave, ako ima pozitivan ishod, rezultira priznavanjem europskog patenta koji, uz nekoliko iznimaka, ima jednake patentne zahtjeve u svim imenovanim zemljama, što je uvjet za jedinstvene patente.

Osim toga, danas je većina izuma, a posebno lijekova, patentiranih u EU-u zaštićena europskim patentima, koji se priznaju tek nakon temeljitog postupka ispitivanja, a ne nacionalnim patentima, koji u nekoliko država članica ne podliježu temeljitom materijalnom ispitivanju.

Stoga, kad bi se dopustilo da se centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti temelje na nacionalnim patentima, njihovo bi ispitivanje u okviru centraliziranog postupka bilo zahtjevnije jer bi za svaku od imenovanih država članica bilo potrebno zasebno ispitati je li dotični proizvod doista zaštićen svakim od nacionalnih patenata koji su na snazi, a koji neće nužno imati iste patentne zahtjeve. To može utjecati i na pravnu sigurnost.

Kad bi patentni zahtjevi temeljnog (europskog) patenta morali biti jednaki u svim državama članicama imenovanim u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, to bi olakšalo ispitivanje prijave. Međutim, slučajevi u kojima europski patent sadržava dva ili više skupova patentnih zahtjeva za različite države članice prilično su rijetki i vrlo iznimno postoji više od dva skupa zahtjeva. Zato se ovim Prijedlogom ne propisuje da patentni zahtjevi temeljnog patenta moraju biti jednaki u svim državama članicama imenovanim u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

U situacijama u kojima bi se mogao podnijeti centraliziran zahtjev, odnosno kad je temeljni patent europski patent, a odobrenje za stavljanje u promet centralizirano, moglo je biti odlučeno i da se podnositeljima zahtjeva omogući podnošenje nacionalnih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Na temelju rezultata evaluacije dovršene 2020., u kojoj su otkrivene razlike u načinu na koji različiti nacionalni uredi izdaju svjedodžbe, to je, međutim, moglo dovesti do toga da podnositelji zahtjeva svjedodžbe zatraže u državama članicama s blažim standardima ispitivanja kako bi izbjegli podnošenje centraliziranog zahtjeva koji bi mogao biti odbijen zbog strožih kriterija. To bi dovelo do smanjenja dosljednosti i pravne sigurnosti, moglo bi dovesti do povećanja broja slučajeva biranja najpovoljnijeg pravnog sustava te bi povećalo ukupno radno opterećenje povezano s razmatranjem zahtjeva u cijelom EU-u. Kako bi se izbjegli ti nedostaci, smatra se poželjnim razmatrati zahtjeve u okviru centraliziranog postupka u svim slučajevima u kojima su ispunjeni uvjeti za primjenu tog postupka. Stoga se ovim Prijedlogom propisuje da se nacionalni zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, podnesen u državi članici, mora odbiti ako su ispunjeni zahtjevi za podnošenje centralizirane prijave („onemogućivanje nacionalne opcije”).

Tijelo nadležno za ispitivanje/odobravanje

U okviru predloženog centraliziranog postupka središnje tijelo za ispitivanje provest će materijalno ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, posebno u pogledu uvjeta za izdavanje utvrđenih u članku 3. postojećih uredbi o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti. Komisija predlaže da EUIPO bude središnje tijelo za ispitivanje, osobito zato što je on agencija EU-a i stoga dio pravnog poretka EU-a.

Nakon ocjenjivanja formalne prihvatljivosti centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje povjerilo bi materijalno ispitivanje zahtjeva povjerenstvu. To bi povjerenstvo činili član tog središnjeg tijela i dva kvalificirana ispitivača koji imaju iskustva u području pitanja povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i dolaze iz dvaju različitih nacionalnih patentnih ureda u državama članicama. Prije imenovanja ispitivača kvalificiranih za ispitivanje predmeta povezanih sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, ti nacionalni patentni uredi dogovoriti će se na temelju *ad hoc* sporazuma sa središnjim tijelom za ispitivanje da će sudjelovati u tom centraliziranom sustavu ispitivanja. Kompetencija i vještina za pitanja povezana sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti nedostaje, a kvalificirani ispitivači za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti danas se nalaze u nacionalnim patentnim uredima. Nadalje, s obzirom na relativno malen broj proizvoda za koje se svake godine podnose zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (manje od 100) opravdanije je koristiti postojeće kvalificirane ispitivače u državama članicama nego osnivati potpuno novo stručno tijelo. Treće strane mogu se nakon objave određenog centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom ispitivanja očitovati o njegovoj valjanosti.

Postupak ispitivanja i pravni lijekovi

Nakon ispitivanja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti središnje tijelo za ispitivanje izdat će mišljenje u kojem se za svaku od imenovanih država članica navodi treba li izdati ili odbiti izdavanje nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koja ispunjava primjenjive kriterije (a prvenstveno one utvrđene u članku 3.). Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu protiv negativnog ili djelomično negativnog mišljenja (kako je objašnjeno u nastavku).

Kako bi se uzela u obzir potreba za cjelovitim sustavom pravnih lijekova i izbjegla potreba da treća strana osporava pozitivno mišljenje izdano nakon ispitivanja pred nacionalnim sudom, koji bi pak se trebali obratiti sudovima EU-a, treće strane moći će osporiti pozitivno (ili djelomično pozitivno) mišljenje pokretanjem postupka prigovora u roku od dva mjeseca od objave mišljenja izdanog nakon ispitivanja. Takav prigovor može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

Žalbe protiv mišljenja izdanog nakon ispitivanja mogu se podnijeti žalbenim vijećima, potom i Općem sudu, a eventualno i u konačnici Sudu Europske unije, podložno sustavu dopuštanja podnošenja žalbe u skladu s člankom 170.a i daljnjim člancima Poslovnika Suda Europske unije, ili u okviru postupka preispitivanja u skladu s člankom 256. stavkom 2. UFEU-a, člankom 62. Statuta Suda te člankom 191. i daljnjim člancima Poslovnika Suda.

Mišljenje (uključujući slučajeve u kojima je nakon prigovora izmijenjeno) zatim će se dostaviti nacionalnim uredima imenovanih država članica. Ako je mišljenje pozitivno, imenovane države članice dodijelit će nacionalnu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti u skladu sa svojim nacionalnim pravilima, npr. u pogledu objave, registracije u relevantnim bazama podataka i plaćanja godišnjih pristojbi (za produljenje), osim ako se okolnosti promijene, primjerice ako temeljni patent u određenoj državi članici više ne vrijedi. Ovisno o rezultatu eventualne žalbe podnesene žalbenim vijećima ili sudovima EU-a, ako je nakon ispitivanja izdano negativno mišljenje, relevantni nacionalni ured mora odbiti zahtjev.

Nakon što se odobri izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na nacionalnoj razini treće strane moći će pokrenuti postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućih temeljnih патената ili pred nadležnim sudovima država članica, uključujući Jedinostveni sud za patente, ovisno o slučaju. Isto vrijedi i za moguću protutužbu za proglašavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ništavnom.

Predmetna odobrenja za stavljanje u promet

Predlaže se da samo centralizirano odobrenje za stavljanje u promet (kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Uredbi (EU) 2019/6) može poslužiti kao osnova za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove koji se podnosi u okviru centraliziranog postupka predloženog u poglavlju III. Danas se većina lijekova odobrava u okviru tog centraliziranog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji se temelji na nacionalnim odobrenjima za stavljanje u promet, kao što su ona izdana u okviru decentraliziranih postupaka ili postupaka uzajamnog priznavanja, bio bi vrlo neadekvatan. To bi uključivalo veće radno opterećenje pri ispitivanju i moguće razlike između različitih nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet izdanih za predmetni proizvod u različitim državama članicama, kao i jezične probleme.

Bitne značajke sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Ovom se reformom ne namjerava izmijeniti ni dodatno pojasniti, s obzirom na relevantnu sudsku praksu Suda, bitne značajke koje su trenutačno utvrđene u Uredbi (EZ) br. 469/2009 za postojeće nacionalne sustave svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ni novi centralizirani postupak jer:

- sudska praksa¹⁵ o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti postupno se usklađuje i stalno se smanjuje nesigurnost u pogledu tumačenja sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti¹⁶, a daljnje bi izmjene mogle dovesti do novih fluktuacija i nesigurnosti u pogledu pravilnog tumačenja izmijenjenih pravila,
- ispitanici u anketi instituta Allensbach nisu zatražili izmjenu članka 3. uredba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (48. pitanje) čak ni kad su smatrali da je sudska praksa Suda EU-a u nekim aspektima nejasna (46. pitanje).

Nove uvodne izjave

Primijećeno je da u Uredbi (EZ) br. 469/2009 nije bilo relevantnih uvodnih izjava koje bi mogle pomoći u tumačenju članka 3. Stoga se određene uvodne izjave odnose na uvjete iz članka 3. za izdavanje svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i uključuju sudsku praksu Suda. Cilj je osigurati dosljednost. Posebno se u presudama u predmetima C-121/17 i C-673/18 tumači članak 3. točke (a) i (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 te bi ih trebalo smatrati ustaljenom sudskom praksom. To vrijedi i za presudu u predmetu C-471/14, prema kojoj je datum prvog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji, u smislu članka 13., ujedno i datum priopćenja odluke o izdavanju odobrenja adresatu odluke.

Obvezna zaštita proizvoda temeljnim patentom znači da bi taj proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više patentnih zahtjeva, kako je pravilno protumačeno na dan podnošenja zahtjeva

¹⁵ Potpuni popis predmeta dostupan je u tablici 5.5. u drugoj studiji MPI-ja.

¹⁶ Međutim, potrebna su dodatna pojašnjenja u određenim područjima, kako je navedeno u dvama upućivanjima 2022., u predmetima C-119/22 i C-149/22.

za temeljni patent. To uključuje i situacije u kojima proizvod odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koja se koristi u jednom od patentnih zahtjeva temeljnog patenta i nužno ulazi u područje primjene izuma koji je obuhvaćen tim patentom, čak i ako u patentu nije pojedinačno naveden kao konkretan način ostvarenja, pod uvjetom da je jasno prepoznatljiv iz patenta.

Mnogi opći ciljevi navedeni u obrazloženju prijedloga (COM(90) 101) za sadašnju Uredbu Vijeća 1768/92/EZ, koja je prethodila Uredbi (EEZ) br. 469/2009, i danas su u potpunosti relevantni i trebali bi se, prema potrebi, i dalje upotrebljavati kao vodič za tumačenje. To uključuje cilj da se *za jedan proizvod može izdati samo jedna svjedodžba, pri čemu se proizvod podrazumijeva kao djelatna tvar u užem smislu. Zbog manje izmjene lijeka poput nove doze, uporabe druge soli ili estera ili drugog farmaceutskog oblika neće biti potrebno izdavati novu svjedodžbu.*

Osim toga, kad je riječ o pravima dodijeljenima na temelju svjedodžbe, *svjedodžba daje jednaku zaštitu kao i temeljni patent, ali štiti samo proizvod obuhvaćen odobrenjem, i to za sve odobrene farmaceutske namjene, do isteka temeljnog patenta.*

Kad je riječ o pravima koja proizlaze iz svjedodžbe, a u skladu s prethodnim izjavama o derivatima, moglo bi biti primjereno smatrati da se zaštita na temelju svjedodžbe za proizvod odnosi i na terapijski ekvivalentne derivate tog proizvoda.

Kad je riječ o biološkim lijekovima, pri primjeni pravila, kako u pogledu uvjeta za izdavanje tako i u pogledu učinaka svjedodžbe, trebalo bi uzeti u obzir činjenicu da bi, s obzirom na prirodu bioloških lijekova, mogle biti neizbježne manje razlike između kasnijeg biosličnog lijeka i prvotno odobrenog proizvoda.

Pravila korištenja jezika

Ovom se Uredbom predviđa mogućnost podnošenja centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na bilo kojem službenom jeziku EU-a. Količina teksta u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti iznimno je mala, posebno u usporedbi s patentima, i to ne bi predstavljalo opterećenje za podnositelje zahtjeva. Za određene aspekte ne bi bio potreban prijevod, primjerice za identifikaciju temeljnog patenta i relevantnog odobrenja za stavljanje u promet, relevantne datume i identifikaciju podnositelja zahtjeva i predmetnog proizvoda. Stoga se očekuje da će troškovi prevođenja biti znatno niži nego što bi to bio slučaj s patentnim prijavama. Za točan izračun vidjeti procjenu učinka (SWD(2023) 118).

Žalbe

Protiv odluka središnjeg tijela za ispitivanje može se podnijeti žalba. To se odnosi i na negativno (ili djelomično negativno) mišljenje središnjeg tijela za ispitivanje, a podnositelj zahtjeva žalbu može podnijeti središnjem tijelu za ispitivanje tijekom ograničenog razdoblja nakon izdavanja mišljenja. To vrijedi i za druge odluke tog tijela; na primjer, bilo koja stranka može podnijeti žalbu na odluku koja se odnosi na prigovor. Žalba može dovesti do izmjene mišljenja izdanog nakon ispitivanja.

U slučaju „kombiniranog” zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako je navedeno u nastavku – odnosno zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kojim se traži izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti – takva bi žalba bila primjenjiva i na (zajedničko) mišljenje izdano nakon ispitivanja koje se odnosi na kombinirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Žalba bi se podnosila žalbenim vijećima EUIPO-a. Članovi žalbenih vijeća trebali bi se imenovati u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe 2017/1001. Ti članovi mogu biti i nacionalni ispitivači, ali ne mogu biti isti ispitivači koji su već uključeni u ispitivanje centraliziranih zahtjeva ili zahtjeva za jedinstvene svjedodžbe.

Kad je riječ o radnom opterećenju, zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podnose se u prosjeku za manje od 100 proizvoda godišnje, za lijekove i sredstva za zaštitu bilja zajedno, a uvođenje primjedbi trećih strana trebalo bi pomoći da se broj žalbi zadrži na vrlo niskoj razini.

Pristojbe

Pristojba za podnošenje zahtjeva i moguće druge pristojbe za troškove postupka, primjerice pristojba za prigovore i žalbe, morat će se platiti središnjem tijelu za ispitivanje. Za nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti dodijeljene u okviru centraliziranog postupka pristojbe za produljenje trebale bi se plaćati nacionalnim patentnim uredima svih država članica u kojima su takve svjedodžbe izdane. Međutim, to bi bilo drugačije za jedinstvene svjedodžbe izdane na temelju usporednih prijedloga COM(2023) 222 i COM(2023) 221, prema kojima tijelo za ispitivanje naplaćuje pristojbe za podnošenje zahtjeva i godišnje pristojbe (za produljenje). Iznos pristojbi koje se plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje utvrdit će se provedbenim aktom.

Prijenosi financijskih sredstava između središnjeg tijela i nacionalnih patentnih ureda

Budući da pristojbe za troškove postupka koje podnositelji zahtjeva plaćaju središnjem tijelu za ispitivanje možda neće biti dovoljne za pokrivanje troškova tog tijela u okviru novog centraliziranog postupka, potrebno je osigurati da se dio pristojbi za produljenje koje nacionalni uredi naplaćuju za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje se izdaju na temelju centraliziranog postupka prenese središnjem tijelu za ispitivanje. Taj postupak već provode nacionalni patentni uredi i Europski patentni ured (EPO) kad je riječ o pristojbama za produljenje europskih patenata. Istovremeno, potrebno je osigurati da nacionalni uredi koji sudjeluju u novom centraliziranom postupku u pogledu materijalnog ispitivanja centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti budu primjereno plaćeni za sudjelovanje.

Sporovi

Bez obzira na to je li dodijeljena u okviru današnjih nacionalnih postupaka ili novopredloženog centraliziranog postupka, svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja se temelji na europskom patentu, uključujući jedinstveni patent, moći će biti predmet spora pred tijelom nadležnim u skladu s nacionalnim pravom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta, što je obično nacionalni sud, a za države članice koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu (tj. one koje su ratificirale Sporazum o Jedinstvenom sudu za patente) to može biti Jedinstveni sud za patente ako su ispunjeni primjenjivi uvjeti (usp. članak 3. točku (b) Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente, zajedno s člankom 2. točkom (g) i člankom 32.)¹⁷.

¹⁷ Ako povezani temeljni patent ili sama svjedodžba o dodatnoj zaštiti nisu isključeni iz nadležnosti Jedinstvenog suda za patente i ako nije već pokrenut postupak pred nacionalnim sudom (za države članice u kojima patent ima jedinstveni učinak).

Nacionalni aspekti

Budući da se na temelju predloženog centraliziranog postupka izdaju nacionalne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, mnogi postojeći nacionalni zahtjevi i postupci, koji se trenutačno primjenjuju na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za čije su izdavanje zahtjevi podneseni na nacionalnoj razini, jednako će se primjenjivati na svjedodžbe izdane na temelju predloženog centraliziranog postupka. To se posebno odnosi na zahtjeve u pogledu objavljivanja, nacionalne registre, plaćanje pristojbi za produljenje i odstupanja povezanog sa svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za proizvodnju uvedenog Uredbom (EU) 2019/933 te produljenje trajanja za pedijatrijsku upotrebu definirano u Uredbi (EZ) br. 1901/2006.

Ne predlažu se nikakve izmjene sudskih postupaka koji se primjenjuju na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane na nacionalnoj razini, bez obzira na to jesu li izdane na temelju nacionalnog ili centraliziranog zahtjeva, npr. u pogledu opoziva i izvršenja, podložno odredbama Sporazuma o Jedinstvenom sudu za patente, za njegove stranke, ako je primjenjivo. Drugim riječima, sporovi za proglašavanje ništavnosti i tužbe zbog povrede mogu se pokrenuti pred Jedinstvenim sudom za patente i kad je riječ o svjedodžbama o dodatnoj zaštiti koje su dodijeljene na nacionalnoj razini i temelje se na europskom patentu, podložno primjenjivim uvjetima, osobito zahtjevu da ni patent ni svjedodžba o dodatnoj zaštiti ne budu isključeni iz nadležnosti Jedinstvenog suda za patente.

Produljenje trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za pedijatrijske lijekove

Podnositelji zahtjeva i nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti trebali bi moći upotrebljavati centralizirani postupak izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za podnošenje zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove za pedijatrijsku upotrebu pod uvjetima koji su trenutačno predviđeni Uredbom (EZ) br. 1901/2006.

Jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Cilj je usporednog prijedloga (COM(2023) 222) uspostaviti jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za lijekove. Ta jedinstvena svjedodžba bila bi dostupna samo na temelju europskog patenta s jedinstvenim učinkom („jedinstvenog patenta”) kao temeljnog patenta i proizvodila bi učinke jednako u svim državama članicama u kojima temeljni patent ima jedinstveni učinak (u početku 17 država članica).

Postupak za centralizirano podnošenje i ispitivanje zahtjeva za takve jedinstvene svjedodžbe bio bi *mutatis mutandis* jednak centraliziranom postupku utvrđenom u ovom Prijedlogu. Na taj bi način „kombinirani” zahtjev za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mogao uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (za države članice obuhvaćene temeljnim patentom) i zahtjev za izdavanje nacionalnih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u drugim državama članicama. Taj „kombinirani” zahtjev bio bi podvrgnut jedinstvenom postupku ispitivanja, čime bi se uklonila nepodudaranja i znatno smanjili troškovi i administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva. Radi jasnoće, ovim se Prijedlogom ne isključuju centralizirani zahtjevi za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u kojima se imenuje jedna ili više država članica koje sudjeluju u jedinstvenom patentnom sustavu, sve dok se u takvom slučaju istovremeno ne zatraži jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (preinaka)**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor ~~o osnivanju Europske zajednice~~ ☒ o funkcioniranju Europske unije ☒, a posebno njegov članak ~~95~~ ☒ 114. stavak 1. ☒,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹⁸,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija¹⁹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

↓ 469/2009 uvodna izjava 1.
(prilagođeno)

~~Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove znatno je izmijenjena nekoliko puta²⁰. Radi jasnoće i racionalnosti, navedenu bi Uredbu trebalo kodificirati.~~

↓ novo

(1) Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća²¹ značajno je izmijenjena²². S obzirom na daljnje izmjene tu bi uredbu radi jasnoće trebalo preinačiti.

¹⁸ SL C [...], [...], str. [...].

¹⁹ SL C [...], [...], str. [...].

²⁰ ~~Vidjeti Prilog I.~~

²¹ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1.).

²² Vidjeti Prilog I.

↓ 469/2009 uvodna izjava 2.

- (2) Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja.
-

↓ 469/2009 uvodna izjava 3.
(prilagođeno)

- (3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u ~~Zajednici~~ ☒ Uniji ☒ i u ~~Europi~~ osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.
-

↓ 469/2009 uvodna izjava 4.
(prilagođeno)

- (4) ~~Trenutačno, Razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se povratilo ulaganje osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.~~
-

↓ 469/2009 uvodne izjave 5. i 6.
(prilagođeno)

- (5) ☒ Ta ~~i Ova~~ situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj ☒ i postoji ☒. ~~Uslijed toga postoji rizik da se istraživački centri koji se nalaze u državama članicama presele u zemlje koje nude veću zaštitu.~~
-

↓ 469/2009 uvodna izjava 7.
(prilagođeno)

- (6) Trebalo bi osigurati jedinstveno rješenje na razini ~~Zajednice~~ ☒ Unije ☒, čime bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava, što dovodi do daljnjih razlika koje bi mogle stvoriti prepreke slobodnom prometu lijekova unutar ~~Zajednice~~ ☒ Unije ☒ i time izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
-

↓ 469/2009 uvodna izjava 8.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (7) Stoga je potrebno sastaviti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti ☒ („svjedodžba”) ☒ koju svaka od država članica ~~dodjeljuje~~ izdaje, pod istim uvjetima, na zahtjev nositelja nacionalnog ☒ patenta ☒ ili europskog patenta ⇒, s jedinstvenim učinkom ili bez njega, ⇐ koji se odnosi na lijek za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet.

~~Uredba je stoga najprikladniji pravni dokument.~~ ⇒ Svjedodžba bi svojem nositelju trebala osigurati odgovarajuće dodatno razdoblje učinkovite zaštite nakon isteka temeljnog patenta. Zahtjev za takvu svjedodžbu trebalo bi podnijeti nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo („nadležno nacionalno tijelo”) predmetne države članice. ⇐

↓ novo

- (8) Jedan od uvjeta za izdavanje svjedodžbe trebao bi biti da je proizvod zaštićen temeljnim patentom, u smislu da bi proizvod trebao biti obuhvaćen jednim ili više zahtjeva tog patenta, kako to tumači stručnjak opisom patenta na datum podnošenja prijave. To ne mora nužno značiti da aktivni sastojak proizvoda mora biti izričito naveden u zahtjevima. Nadalje, u slučaju kombiniranog proizvoda, to ne mora nužno značiti da svaki od njegovih aktivnih sastojaka mora biti izričito naveden u zahtjevima, pod uvjetom da se svaki od njih može točno identificirati na temelju svih informacija koje taj patent otkriva.
- (9) Kako bi se izbjegla prekomjerna zaštita, trebalo bi odrediti da se u jednoj državi članici isti proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom, bilo nacionalnom ili jedinstvenom. Stoga bi trebalo propisati da u slučaju proizvoda ili bilo kojeg terapijski ekvivalentnog derivata, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili bioslični lijekovi, ne smije već biti dodijeljena svjedodžba, pojedinačno ili u kombinaciji s jednim ili više dodatnih aktivnih sastojaka, za istu ili različitu terapijsku indikaciju.
- (10) U okviru ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena na temelju svjedodžbe trebala bi se odnositi samo na proizvod, odnosno aktivni sastojak ili kombinacije aktivnih sastojaka obuhvaćene odobrenjem za stavljanje u promet, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.
- (11) Međutim, kako bi se osigurala uravnotežena zaštita, svjedodžbom bi se nositelju trebalo dati pravo da spriječi treću stranu da proizvodi ne samo proizvod naveden u svjedodžbi nego i terapijski ekvivalentne derivate tog proizvoda, kao što su soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi i bioslični lijekovi, čak i ako ti derivati nisu izričito navedeni u opisu proizvoda na svjedodžbi. Stoga je potrebno smatrati da se zaštita koju daje svjedodžba odnosi na takve ekvivalentne derivate, u okviru zaštite koju pruža temeljni patent.
- (12) Kao dodatna mjera kojom se osigurava da se jedan proizvod može zaštititi samo jednom svjedodžbom u bilo kojoj državi članici, nositelju više patenata za isti proizvod ne bi trebalo dodijeliti više od jedne svjedodžbe za taj proizvod. Međutim, ako dva patenta kojima se štiti proizvod posjeduju dva nositelja, trebalo bi dopustiti izdavanje jedne svjedodžbe za taj proizvod svakom od tih nositelja ako mogu dokazati da nisu gospodarski povezani. Nadalje, nositelju temeljnog patenta ne bi trebalo dodijeliti svjedodžbu za proizvod za koji je potrebno odobrenje koje može dati treća strana bez suglasnosti te strane.
- (13) Ako se u odobrenju za stavljanje u promet podnesenom u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe za biološki lijek taj proizvod identificira njegovim međunarodnim nezaštićenim imenom (INN), zaštita dodijeljena svjedodžbom trebala bi se proširiti na sve terapijski ekvivalentne proizvode koji imaju isto međunarodno nezaštićeno ime kao i proizvod naveden u odobrenju za stavljanje u promet, neovisno o mogućim

manjim razlikama između kasnijeg biosličnog lijeka i odobrenog proizvoda, koje su obično neizbježne s obzirom na prirodu bioloških lijekova.

- (14) Kako bi se osigurala maksimalna fleksibilnost i kako se ne bi neopravdano diskriminirali nositelji različitih vrsta patenata, ne bi trebalo biti ograničenja u pogledu vrste patenta koji može biti temelj zahtjeva za nacionalnu svjedodžbu pred nadležnim nacionalnim tijelom. Stoga bi to i dalje trebalo biti moguće na temelju nacionalnog patenta ili europskog patenta, a posebno u pogledu europskog patenta s jedinstvenim učinkom („jedinstveni patent”).

↓ 469/2009 uvodna izjava 9.
(prilagođeno)

- (15) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno odobrenje za stavljanje u promet u ~~Zajednici~~ Uniji.

↓ 469/2009 uvodna izjava 10.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (16) Ipak bi trebalo voditi računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor. U tu svrhu ~~ne bi trebalo biti moguće dodijeliti svjedodžbu~~ svjedodžba se ne može dodijeliti za razdoblje dulje od pet godina. Nadalje, dodijeljena bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet na tržište Unije kao lijeka. Važan je i pravodobni ulazak generičkih i biosličnih lijekova na tržište Unije, osobito kako bi se povećalo tržišno natjecanje, smanjile cijene i osiguralo da nacionalni sustavi zdravstvene zaštite budu održivi i da pacijenti u Uniji imaju bolji pristup cjenovno pristupačnim lijekovima.

↓ 469/2009 uvodna izjava 11.

~~Trebalo bi osigurati odgovarajuće ograničenje trajanja svjedodžbe u posebnom slučaju kada je rok valjanosti patenta već produljen u skladu s posebnim nacionalnim zakonodavstvom.~~

↓ novo

- (17) Kako bi se poticalo razvijanje pedijatrijskih lijekova, trebalo bi biti moguće produljiti razdoblje ukupnog maksimalnog ekskluzivnog prava od 15 godina i maksimalno razdoblje valjanosti svjedodžbe od pet godina ako se primjenjuje produljenje trajanja

za pedijatrijsku upotrebu predviđeno člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća²³.

- (18) Od uvođenja dodatne zaštite svjedodžbe su se tražile i izdavale samo na nacionalnoj razini, što je zahtijevalo istodobno podnošenje i ispitivanje više sličnih zahtjeva u više država članica. To je dovelo do udvostručavanja posla podnositeljima zahtjeva i nadležnim uredima za industrijsko vlasništvo („nadležna nacionalna tijela”) koji provode zasebna ispitivanja određenog proizvoda, kao i do povremenih odstupanja u odlukama nadležnih nacionalnih tijela u različitim državama članicama. Takve se razlike obično odnose na uvjete za izdavanje ili odbijanje svjedodžbe i uključuju izdavanje svjedodžbe u jednoj državi članici, a odbijanje u drugoj za isti proizvod ili razlike u primjeni uvjeta za prethodno odobrenje za stavljanje u promet, kao i u vezi s pitanjem je li za proizvod već izdana svjedodžba o dodatnoj zaštiti. To dovodi do pravne nesigurnosti i nije u skladu s ciljevima unutarnjeg tržišta.
- (19) Postoji i centralizirani postupak za priznavanje europskih patenata i centralizirani postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Osim toga, „jedinствени patent” kako je utvrđen u Uredbi (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴ treba stupiti na snagu u lipnju 2023. za države članice koje su ratificirale Sporazum o Jedinственом sudu za patente („UPC”).
- (20) Stoga je postojeće nacionalne postupke za izdavanje svjedodžbi za lijekove potrebno dopuniti centraliziranim postupkom. Taj bi postupak trebao omogućiti, ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, traženje izdavanja nacionalnih svjedodžbi za dvije ili više imenovanih država članica podnošenjem i ispitivanjem jednog „centraliziranog” zahtjeva. Nakon izdavanja svjedodžbi u okviru centraliziranog postupka te bi svjedodžbe trebale biti jednakovrijedne svjedodžbama dodijeljenima u skladu s nacionalnim postupcima i podlijegati istim pravilima.
- (21) U skladu s člankom 2. Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵ osnovan je Ured Europske unije za intelektualno vlasništvo („Ured”). U interesu unutarnjeg tržišta centralizirani postupak trebalo bi provoditi jedno tijelo za ispitivanje. To se može postići tako da se Uredu povjeri zadaća ispitivanja zahtjeva za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka u skladu s ovom Uredbom.
- (22) Kako bi se omogućilo pojednostavnjeno ispitivanje centraliziranog zahtjeva, njegovo podnošenje trebalo bi biti moguće samo na temelju europskog patenta, uključujući jedinstveni patent. Centralizirani zahtjev ne bi trebalo moći podnijeti na temelju skupa neovisnih nacionalnih patenata jer su zahtjevi za njih vjerojatno različiti, što bi dovelo do veće složenosti ispitivanja u usporedbi sa situacijama u kojima je temeljni patent europski patent.
- (23) Centralizirani postupak trebao bi se primjenjivati samo na lijekove koji imaju centralizirano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004

²³ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

²⁴ Uredba (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2012. o provedbi pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite (SL L 361, 31.12.2012., str. 1.).

²⁵ Uredba (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL L 154, 16.6.2017., str. 1.).

Europskog parlamenta i Vijeća²⁶ ili Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća²⁷. Ta se odobrenja odnose na lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove. Takvo se odobrenje, za razliku od nacionalnih odobrenja, odnosi na isti lijek u cijeloj Uniji i olakšava ispitivanje centraliziranih zahtjeva.

- (24) Ured bi trebao imati mogućnost naplaćivati pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i za zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u slučaju pedijatrijskih lijekova, kao i druge pristojbe za troškove postupka, kao što je pristojba za prigovor ili žalbu. Pristojbe koje naplaćuje Ured trebale bi biti utvrđene provedbenim aktom.
- (25) Kako bi se osigurala dosljednost među svjedodžbama izdanim na temelju istog temeljnog patenta i za isti proizvod u državama članicama, smanjilo ukupno radno opterećenje povezano s ispitivanjem i osigurala odgovarajuća primjena uvjeta za izdavanje u svim državama članicama u kojima se traži zaštita za određeni proizvod, centralizirani postupak mora biti jedina mogućnost dostupna državama članicama koje ispunjavaju povezane zahtjeve, konkretno da je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, te da je odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku. U tu bi svrhu nacionalni ured trebao odbiti nacionalni zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen nadležnom nacionalnom tijelu ako su ispunjeni zahtjevi za primjenu centraliziranog postupka. Ta je mjera razmjerna s obzirom na rizik od razilaženja i ne odnosi se na situacije u kojima se ti zahtjevi ne primjenjuju, u kojima se i dalje mogu podnositi nacionalne prijave.
- (26) Podnositelju zahtjeva trebalo bi dopustiti i da podnese „kombinirani zahtjev” koji bi uključivao zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu, kako je utvrđeno u Uredbi [COM(2023) 222]. Takav kombinirani zahtjev trebao bi se podvrgnuti jedinstvenom postupku ispitivanja.
- (27) Kako bi se izbjegla dvostruka zaštita, ne bi trebalo biti moguće izdavati nacionalne ni jedinstvene svjedodžbe za isti proizvod u istoj državi članici na temelju nacionalnog zahtjeva i centraliziranog zahtjeva.
- (28) Kako bi se zajamčio pravedan i transparentan postupak, osigurala pravna sigurnost i smanjio rizik od naknadnih osporavanja valjanosti, treće strane trebale bi imati mogućnost nakon objave centraliziranog zahtjeva, dok traje centralizirano ispitivanje, Uredu dostaviti primjedbe u roku od tri mjeseca. Među trećim stranama kojima je dopušteno podnošenje primjedbi trebale bi biti i države članice. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na pravo trećih strana da pokrenu postupak za proglašavanje ništavnosti pred tijelom koje je prema nacionalnom pravu odgovorno za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta. Te su odredbe nužne kako bi se osiguralo sudjelovanje trećih strana prije i nakon izdavanja svjedodžbi.
- (29) Ured bi trebao ispitati centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi i izdati mišljenje na temelju ispitivanja. U tom bi mišljenju trebalo navesti razloge zbog kojih je mišljenje pozitivno ili negativno za svaku od imenovanih država članica.

²⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

²⁷ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

- (30) Ispitivanje centraliziranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe trebalo bi, pod nadzorom Ureda, provoditi povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača zaposlena u nacionalnim patentnim uredima. Time bi se osiguralo optimalno iskorištavanje stručnog znanja za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koje danas imaju samo zaposlenici u nacionalnim uredima. Kako bi se osigurala optimalna kvaliteta ispitivanja, trebalo bi utvrditi odgovarajuće kriterije za sudjelovanje određenih ispitivača u centraliziranom postupku, posebno u pogledu kvalifikacija i sukoba interesa.
- (31) Ako Ured utvrdi da su uvjeti za izdavanje svjedodžbe ispunjeni u jednoj ili više država članica koje su imenovane u centraliziranoj prijavi, ali nisu ispunjeni u jednoj ili više drugih, među ostalim ako u jednoj od imenovanih država članica za temeljni europski patent postoje različiti zahtjevi koji ne obuhvaćaju proizvod, Ured bi trebao izdati pozitivno mišljenje za imenovane države članice u kojima su ispunjeni uvjeti za dobivanje svjedodžbe te negativno mišljenje za one u kojima uvjeti nisu ispunjeni.
- (32) Kako bi se zaštitila postupovna prava trećih strana i osigurao cjelovit sustav pravnih lijekova, treće strane trebale bi moći osporiti mišljenje izdano nakon ispitivanja pokretanjem postupka podnošenja prigovora u kratkom roku nakon objave mišljenja, a taj prigovor mogao bi dovesti do izmjene tog mišljenja.
- (33) Nakon dovršetka ispitivanja centraliziranog zahtjeva i nakon isteka rokova za žalbu i prigovor ili, ovisno o slučaju, nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti mišljenje bi trebalo proslijediti odgovarajućim nacionalnim patentnim uredima imenovanih država članica.
- (34) Ako je nakon ispitivanja izdano pozitivno mišljenje za jednu ili više država članica, odgovarajuća nadležna nacionalna tijela trebala bi izdati svjedodžbu u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima, posebno u pogledu objave, registracije u relevantnim bazama podataka i plaćanja godišnjih pristojbi.
- (35) Ako je nakon ispitivanja izdano negativno mišljenje za jednu ili više država članica, odgovarajuća nadležna nacionalna tijela trebala bi odbiti zahtjev u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima.
- (36) Radi dosljednosti i pravne sigurnosti na nacionalne i centralizirane zahtjeve trebale bi se primjenjivati iste materijalne odredbe, posebno u pogledu područja primjene, uvjeta za dobivanje svjedodžbi, predmeta zaštite i učinka svjedodžbi te njihove objave. Primjena centraliziranog postupka dovela bi do izdavanja nacionalnih svjedodžbi potpuno istovjetnih onima koje se izdaju na temelju nacionalnih zahtjeva.
- (37) Budući da neka nadležna nacionalna tijela imaju ograničene administrativne kapacitete za provedbu detaljnog ispitivanja sadržaja zahtjeva za izdavanje svjedodžbi, nadležna nacionalna tijela trebala bi i dalje imati mogućnost da ne provjeravaju sve uvjete za izdavanje svjedodžbe na temelju nacionalnog zahtjeva. Međutim, kako bi se osigurala kvaliteta i ujednačenost svjedodžbi izdanih prema centraliziranom postupku, Ured bi trebao ispitati sve uvjete za izdavanje svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka.
- (38) Ako odluka Ureda negativno utječe na podnositelja zahtjeva ili treću stranu, podnositelj zahtjeva ili ta strana trebali bi imati pravo, uz plaćanje pristojbe, u roku od dva mjeseca podnijeti žalbu na tu odluku pred žalbenim vijećem Ureda. To vrijedi i za mišljenje izdano nakon ispitivanja, na koje podnositelj zahtjeva može uložiti žalbu. Potrebno je da i same odluke žalbenog vijeća podliježu tužbama pred Općim sudom, koji je nadležan za poništenje ili izmjenu osporavane odluke. U slučaju kombiniranog

zahtjeva koji uključuje zahtjev za jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti zajednička žalba.

- (39) Pri imenovanju članova žalbenih vijeća u pitanjima koja se odnose na centralizirane zahtjeve za izdavanje svjedodžbi trebalo bi uzeti u obzir njihovo prethodno iskustvo u području izdavanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti ili patenata.
- (40) Svatko može osporiti valjanost svjedodžbe dodijeljene nakon centraliziranog postupka pred nadležnim sudom države članice, uključujući Jedinstveni sud za patente ako su za to ispunjeni uvjeti.
- (41) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i troškovi za nositelje svjedodžbe, potrebno je uspostaviti centralizirani postupak koji bi omogućio brzo podnošenje zahtjeva za izdavanje i odobravanje produljenja trajanja skupa jednakovrijednih svjedodžbi za određeni lijek, izdanih u okviru novog centraliziranog postupka, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006. U slučaju svjedodžbi to produljenje trebala bi odobravati nadležna nacionalna tijela na temelju pozitivnog zaključka ispitivanja centraliziranog zahtjeva za produljenje trajanja.
- (42) Unija je 2019. Uredbom (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća²⁸ uvela iznimku u pogledu zaštite dodijeljene nositeljima svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove. Napomenula je da je nepostojanje iznimke od zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom imalo neželjenu posljedicu da je proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji onemogućena proizvodnja generičkih i biosličnih lijekova u Uniji čak i u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla ili u svrhu skladištenja s namjerom ulaska u EU od prvog dana. Te okolnosti stavljaju proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji u znatno nepovoljniji konkurentski položaj u usporedbi s proizvođačima s poslovnim nastanom u trećim zemljama koje pružaju manju ili nikakvu zaštitu. Razlozi za uvođenje odstupanja i uvjeti njegove primjene i dalje su važeći.

↓ 2019/933 uvodna izjava 5.
(prilagođeno)

- (43) ~~Te okolnosti stavljaju proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji u znatno nepovoljniji konkurentski položaj u usporedbi s proizvođačima s poslovnim nastanom u trećim zemljama koje pružaju manju ili nikakvu zaštitu. Unija bi trebala~~ ☒ Trebalo bi ☒ postići ravnotežu između ponovne uspostave ravnopravnih uvjeta među ~~tim proizvođačima lijekova~~ ☒ proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođačima s poslovnim nastanom u trećim zemljama koje pružaju manju ili nikakvu zaštitu ☒ i osiguravanja da je bit isključivih prava nositelja svjedodžbe („nositelji svjedodžbe”) zajamčena na tržištu Unije.

²⁸ Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 153, 11.6.2019., str. 1.)

- (44) ~~Cilj je ove Uredbe promicati konkurentnost Unije te tako potaknuti rast i otvaranje radnih mjesta na unutarnjem tržištu i doprinijeti široj opskrbi proizvoda pod ujednačenim uvjetima tako što će se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji dozvoliti proizvodnja proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u svrhu izvoza na tržišta trećih zemalja na kojima zaštita ne postoji ili je istekla i time pomoći tim proizvođačima da se djelotvorno natječu na tim tržištima trećih zemalja. Ovom bi se Uredbom isto tako trebalo dopustiti takvim proizvođačima ☒ generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji trebalo bi se dopustiti ☒ da proizvode i skladište proizvode, ili lijekove koji sadržavaju te proizvode, u nekoj državi članici tijekom određenog razdoblja do isteka svjedodžbe, u svrhu ulaska na tržište bilo koje države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe, pomažući time tim proizvođačima da se učinkovito natječu u Uniji odmah nakon isteka zaštite („ulazak u EU od prvog dana”). Ovom bi se Uredbom isto tako trebala dopuniti nastojanja trgovinske politike Unije da se osiguraju otvorena tržišta za proizvođače proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, s poslovnim nastanom u Uniji. S vremenom će cijeli farmaceutski sektor Unije imati koristi od ove Uredbe jer će se svim sudionicima, uključujući nove sudionike, omogućiti da iskoriste nove prilike koje se otvaraju na svjetskom farmaceutskom tržištu koje se mijenja velikom brzinom. Nadalje, jačanjem lanaca opskrbe lijekovima smještenih u Uniji promicao bi se opći interes Unije te bi omogućavanjem skladištenja radi ulaska na tržište Unije nakon isteka svjedodžbe lijekovi postali pristupačniji pacijentima u Uniji nakon isteka svjedodžbe.~~

- (45) U tim posebnim i ograničenim okolnostima te kako bi se stvorili ravnopravni uvjeti za proizvođače s poslovnim nastanom u Uniji i proizvođače iz trećih zemalja, primjereno je predvidjeti iznimku od zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom kako bi se omogućila proizvodnja proizvoda ili lijekova koji sadržavaju te proizvode u svrhu izvoza u treće zemlje ili skladištenja te sve povezane radnje u Uniji koje su strogo potrebne za tu proizvodnju ili za sam izvoz ili samo skladištenje ☒ („povezane radnje”) ☒, ako bi takve radnje inače zahtijevale suglasnost nositelja svjedodžbe ~~(„povezane radnje”).~~ Takve bi povezane radnje mogle uključivati, na primjer, posjedovanje, nudenje opskrbe, opskrbu, uvoz te korištenje ili sintetiziranje aktivnog sastojka u svrhu proizvodnje lijeka. ~~One bi mogle uključivati i~~ ☒ One bi mogle uključivati i ☒ privremeno skladištenje ili oglašavanje ☒ proizvoda ☒ isključivo u svrhu izvoza na odredišta u trećim zemljama. Ta bi se iznimka trebala primjenjivati i na povezane radnje trećih strana koje su u ugovornom odnosu s proizvođačem.

↓ 2019/933 uvodna izjava 10.
(prilagođeno)

- (46) Iznimka bi se trebala primjenjivati na proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, zaštićen svjedodžbom. ~~Trebala~~ ☒ i trebala bi ☒ obuhvaćati proizvodnju proizvoda zaštićenog svjedodžbom na državnom području države članice i proizvodnju lijeka koji sadržava taj proizvod.
-

↓ 2019/933 uvodna izjava 11.

- (47) Iznimka ne bi smjela obuhvaćati stavljanje proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, proizvedenog isključivo u svrhu izvoza u treće zemlje ili skladištenja, s namjerom ulaska u EU od prvog dana, na tržište države članice u kojoj je svjedodžba na snazi, bilo izravno ili neizravno nakon izvoza, niti bi smjela obuhvaćati ponovni uvoz takvog proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, na tržište države članice u kojoj je svjedodžba na snazi. Osim toga, iznimka ne bi smjela obuhvaćati nijednu radnju ~~ili~~ aktivnost koja se obavlja u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakiranja i ponovnog izvoza. Osim toga, iznimkom ne bi trebalo obuhvatiti skladištenje proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u bilo koju svrhu osim u svrhe utvrđene u ovoj Uredbi.
-

↓ 2019/933 uvodna izjava 12.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (48) Ograničavanjem područja primjene iznimke na proizvodnju ☒ proizvoda, ili lijeka koji sadržava te proizvode, ☒ u svrhu izvoza izvan Unije ili proizvodnje u svrhu skladištenja i na radnje koje su strogo potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje, iznimka ~~koja se omogućuje ovom Uredbom~~ ne bi smjela ⇒ smije ⇐ biti u suprotnosti s uobičajenim iskorištavanjem proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u državi članici u kojoj je svjedodžba na snazi, odnosno s temeljnim isključivim pravom nositelja svjedodžbe na proizvodnju tog proizvoda u svrhu njegova stavljanja na tržište Unije tijekom razdoblja trajanja svjedodžbe. Osim toga, iznimkom se ne bi smjelo neopravdano dovesti u pitanje legitimne interese nositelja svjedodžbe, istodobno uzimajući u obzir legitimne interese trećih strana.
-

↓ 2019/933 uvodna izjava 13.
(prilagođeno)

- (49) U odnosu na iznimku trebale bi se primjenjivati djelotvorne i proporcionalne zaštitne mjere kako bi se povećala transparentnost, pomoglo nositeljima svjedodžbe u provedbi njezine zaštite u Uniji i u provjeravanju usklađenosti s ~~uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi~~ ovom Uredbom te smanjili rizici nezakonitog preusmjeravanja na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe.

↓ 2019/933 uvodna izjava 14.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (50) ~~Ovom bi Uredbom trebalo~~ ⇒ Kako bi se osigurala bolja transparentnost i pravna sigurnost, potrebno je ~~nametnuti obvezu pružanja informacija~~ proizvođaču, odnosno osobi s poslovnim nastanom u Uniji, u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza ili skladištenja, nametnuti obvezu pružanja informacija. ~~Moguće je da proizvođač izravno obavlja proizvodnju. Ta bi se obveza trebala primjenjivati i na slučajeve u kojima proizvođač izravno obavlja proizvodnju. Ta obveza pružanja informacija trebala bi se sastojati od zahtjeva proizvođaču da pruži određene informacije nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo, ili drugom imenovanom tijelu, koje je dodijelio svjedodžbu („tijelo”) u državi članici u kojoj se treba odvijati proizvodnja. U tu bi svrhu trebalo izraditi standardni obrazac za obavješćivanje. Informacije bi trebalo pružiti prije prvog početka proizvodnje proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u toj državi članici ili prije svake povezane radnje prije te proizvodnje, što god je ranije. Informacije bi trebalo ažurirati prema potrebi. Proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, i povezane radnje, uključujući radnje koje se obavljaju u državama članicama koje nisu država članica proizvodnje u slučajevima u kojima je proizvod zaštićen svjedodžbom i u tim drugim državama članicama, trebalo bi obuhvatiti područjem primjene iznimke samo ako je proizvođač tu obavijest poslao tijelu države članice proizvodnje i ako je proizvođač obavijestio nositelja svjedodžbe dodijeljene u toj državi članici o proizvodnji. Ako se proizvodnja odvija u više od jedne države članice, obavijest bi trebalo zahtijevati u svakoj od tih država članica. U interesu transparentnosti, od tijela bi trebalo zahtijevati da, što je prije moguće, objavi primljene informacije, zajedno s datumom obavijesti o tim informacijama. Državama članicama trebalo bi dopustiti da zahtijevaju da obavijesti i ažuriranja obavijesti podliježu plaćanju jednokratne naknade. Iznos naknade trebalo bi utvrditi na razini koja ne prelazi administrativne troškove obrade obavijesti i ažuriranja.~~

↓ 2019/933 uvodna izjava 18.

- (51) ~~Zbog proporcionalnosti, neispunjavanje zahtjeva u pogledu treće zemlje trebalo bi utjecati samo na izvoz u tu zemlju i stoga izvoz u tu zemlju ne bi imao koristi od iznimke predviđene ovom Uredbom.~~ Trebala bi biti odgovornost proizvođača s poslovnim nastanom u Uniji da provjeri da zaštita ne postoji ili je istekla u zemlji izvoza ili podliježe li ta zaštita kakvim ograničenjima ili izuzećima u toj zemlji.

↓ 2019/933 uvodna izjava 20.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (52) ~~Ovom Uredbom trebalo bi p~~Proizvođaču ~~bi~~ ☒ bi trebalo ~~postaviti određene zahtjeve~~ dužne pažnje kao uvjet za korištenje iznimke ⇒ kako bi se osigurala bolja transparentnost i pravna sigurnost ~~Od proizvođača bi trebalo zahtijevati da odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima, posebno ugovornim sredstvima,~~

~~obavijesti osobe u svojem lancu opskrbe u Uniji, uključujući izvoznika i osobu koja skladišti, o tome da je proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, obuhvaćen iznimkom predviđenom u ovoj Uredbi te da je proizvodnja namijenjena izvozu ili skladištenju. Proizvođač koji ne ispuni te zahtjeve dužne pažnje ne bi trebao imati koristi od iznimke, kao ni bilo koja treća strana koja obavlja povezanu radnju u državi članici proizvodnje ili u drugoj državi članici u kojoj je svjedodžba kojom se dodjeljuje zaštita za proizvod na snazi. Stoga bi~~ ☒ će ☐ nositelj relevantne svjedodžbe ~~imati~~ pravo ostvariti svoja prava na temelju svjedodžbe, posvećujući pritom dužnu pažnju općoj obvezi predviđenoj u Direktivi 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁹ da neće zloupotrebjavati sudske postupke.

↓ 2019/933 uvodna izjava 21.
(prilagođeno)

- (53) ~~Ovom Uredbom trebalo bi postaviti zahtjeve označivanja za proizvođača u pogledu proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, koji se izvoze kako bi se s pomoću logotipa olakšala identifikacija takvih proizvoda ili takvih lijekova kao namijenjenih isključivo izvozu u treće zemlje. Proizvodnja u svrhu izvoza i povezane radnje trebale bi biti uključene u područje primjene iznimke samo ako je proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, označen na način predviđen ovom Uredbom. Tom obvezom označivanja~~ Označivanjem ☒ iz ove Uredbe ☐ ne bi se trebali dovesti u pitanje zahtjevi označivanja trećih zemalja.
-

↓ 2019/933 uvodna izjava 22.
(prilagođeno)

- (54) Svaka radnja koja nije obuhvaćena iznimkom predviđenom ovom Uredbom trebala bi ostati unutar područja primjene zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom. Svako preusmjeravanje bilo kojeg proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, ~~na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe,~~ a koji je proizveden na temelju iznimke, na tržište Unije tijekom trajanja svjedodžbe trebalo bi i dalje biti zabranjeno.
-

↓ 2019/933 uvodna izjava 23.
⇒ novo

- (55) ~~Tom Ovom se Uredbom~~ ☒ iznimkom ☐ ne dovode se u pitanje druga prava intelektualnog vlasništva kojima bi mogla štititi druge aspekte proizvoda, ili lijeka koji sadržava takav proizvod. ~~Ta Ova Uredba~~ ☒ iznimka ☐ ne utječe na primjenu akata Unije kojima je cilj sprječavanje povreda i olakšavanje provedbe prava intelektualnog

²⁹ Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

vlasništva, uključujući Direktivu 2004/48/EZ i Uredbu (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća³⁰.

↓ 2019/933 uvodna izjava 24.
⇒ novo

- (56) ~~Ta Ova Uredba~~ ⇒ iznimka ⇐ ne utječe na pravila o jedinstvenom identifikatoru propisana Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³¹. Proizvođač bi trebao osigurati da nijedan lijek proizveden u svrhu izvoza, ~~u skladu s ovom Uredbom~~, ne nosi aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161³² ⇒ kako bi se osiguralo da se taj proizvod može identificirati ako se nezakonito ponovno uveze u Uniju ⇐. Međutim, na temelju te delegirane uredbe, zahtjev za stavljanje jedinstvenog identifikatora primjenjuje se na lijekove koji se namjeravaju staviti na tržište države članice po isteku odgovarajuće svjedodžbe ⇒ ; u skladu s tim, nije zabranjeno stavljanje jedinstvenog identifikatora na takve proizvode ⇐.

↓ 2019/933 uvodna izjava 25.
⇒ novo

- (57) ~~Ta Ova Uredba~~ ⇒ iznimka ⇐ ne utječe na primjenu ~~Direktive 2001/82/EZ i~~ 2001/83/EZ i Uredbe (EU) 2019/6, a posebno zahtjeva koji se odnose na odobrenje za proizvodnju lijekova koji se proizvode za izvoz. To uključuje usklađenost s načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove i upotrebu isključivo djelatnih tvari proizvedenih u skladu s dobrim praksama za proizvodnju djelatnih tvari i distribuiranih u skladu s dobrim praksama za distribuciju djelatnih tvari.

↓ 2019/933 uvodna izjava 26.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (58) Kako bi se zaštitila prava nositelja svjedodžbi, iznimka predviđena u ovoj Uredbi ne bi se smjela primjenjivati na svjedodžbu koja je već počela proizvoditi učinke na dan stupanja na snagu ~~ove Uredbe~~ (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća ~~✗~~. Kako bi se osiguralo da se prava nositelja svjedodžbi ne ograničavaju prekomjerno, iznimka bi se trebala primjenjivati na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan ili nakon datuma stupanja na snagu ~~ove Uredbe~~ ~~✗~~ (EU)

³⁰ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1383/2003 (SL L 181, 29.6.2013., str. 15.).

³¹ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

³² Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

br. 2019/933 ~~☒~~. S obzirom na to da svjedodžba počinje proizvoditi učinke na kraju zakonitog roka trajanja temeljnog patenta, što može biti relativno dugo ~~vrijeme~~ nakon datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe ~~te kako bi se postigao cilj ove Uredbe~~, opravdano je da ~~⇒ iznimka utvrđena u ovoj Uredbi ⇐ ova Uredba~~ kroz određeno vremensko razdoblje obuhvati i svjedodžbe ~~ne~~ za čije je izdavanje zahtjev podnesen prije datuma stupanja na snagu ~~ove Uredbe~~ ~~☒~~ (EU) br. 2019/933 ~~☒~~, ali ~~koj~~ac~~ još nijesu počel~~ac~~ proizvoditi učinke prije tog datuma i neovisno o tome je li ta svjedodžba dodijeljena~~ jesu li te svjedodžbe dodijeljene prije tog datuma. Iznimka ~~☒~~ se stoga primjenjivala ~~☒ bi se stoga trebala primjenjivati~~ od 2. srpnja 2022. na ~~svjedodžbu koja~~ svjedodžbe koje počinje ~~☒ je počela~~ ~~su počele~~ ~~☒~~ proizvoditi učinke od datuma stupanja na snagu ~~ove Uredbe~~ ~~☒~~ (EU) br. 2019/933 ~~☒~~. Pojam „određeno vremensko razdoblje” za svaku pojedinačnu svjedodžbu koja počinje proizvoditi učinke nakon datuma stupanja na snagu ~~☒~~ te ~~☒~~ ~~ove Uredbe~~ trebao bi osigurati progresivnu primjenu iznimke na takvu svjedodžbu, ovisno o datumu na koji ~~počinje~~ ~~☒~~ je počela ~~☒~~ proizvoditi učinke i o njezinom trajanju. Takvom primjenom iznimke nositelju svjedodžbe koja je dodijeljena, ali koja još nije počela proizvoditi učinke do datuma stupanja na snagu ~~ove Uredbe~~ ~~☒~~ (EU) 2019/933 ~~☒~~, omogućilo bi se razumno prijelazno razdoblje za prilagodbu promijenjenom pravnom kontekstu, a istodobno bi se osiguralo da proizvođači generičkih i biosličnih lijekova mogu, bez prekomjerne odgode, učinkovito imati koristi od iznimke.

↓ 2019/933 uvodna izjava 27.
(prilagođeno)

- (59) ~~Uobičajeno, podnositelj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe podnosi zahtjev otprilike na isti datum u svakoj državi članici podnošenja. Međutim, zbog razlika u nacionalnim postupcima za ispitivanje zahtjeva, datum dodjeljivanja svjedodžbe može se znatno razlikovati od jedne države članice do druge, čime se stvaraju razlike u pravnom položaju podnositelja zahtjeva u državama članicama u kojima je podnesen zahtjev za izdavanje svjedodžbe. Primjenom iznimke na temelju ☒ Iznimka bi se trebala primjenjivati na temelju ☒ datuma podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe stoga ☒ kako ☒ bi se promicala ujednačenost i ograničio rizik od neujednačenosti.~~

↓ novo

- (60) Kako bi se osigurala transparentnost, trebalo bi uspostaviti registar koji može služiti kao jedinstvena pristupna točka s informacijama o zahtjevima za svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka, među ostalim za svjedodžbe koje su na toj osnovi dodijelila nadležna nacionalna tijela, koja bi s Uredom trebala razmjenjivati sve povezane informacije. Registar bi trebao biti dostupan na svim službenim jezicima Unije.
- (61) Uredbom [COM(2023) 222]³³ uspostavlja se jedinstvena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove, koja se može zatražiti za države članice u kojima temeljni patent ima

³³ Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(2023) 222].

jedinstveni učinak. Zahtjev za takvu jedinstvenu svjedodžbu može se podnijeti u sklopu kombiniranog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka obuhvaćenog ovom Uredbom. U tom slučaju kombinirani zahtjev koji uključuje oba zahtjeva trebao bi se razmatrati u okviru centraliziranog postupka ispitivanja. Dvostruku zaštitu jedinstvenom svjedodžbom i svjedodžbom dodijeljenom u skladu s ovom Uredbom trebalo bi isključiti.

- (62) Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe jezici Ureda trebali bi biti svi službeni jezici Unije. Ured bi trebao prihvatiti provjerene prijevode dokumenata i informacija na jedan od službenih jezika Unije. Ured može po potrebi upotrebljavati provjerene strojne prijevode.
- (63) Trebalo bi predvidjeti financijska sredstva kako bi se osiguralo da nadležna nacionalna tijela koja sudjeluju u centraliziranom postupku dobiju odgovarajuću naknadu za sudjelovanje.
- (64) Troškovi uspostave povezani sa zadaćama koje su povjerene Uredu, uključujući troškove novih digitalnih sustava, trebali bi se financirati iz akumuliranog proračunskog viška Ureda.
- (65) Kako bi se dopunili određeni elementi ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu: i. određivanja sadržaja i oblika žalbe te sadržaja i oblika odluke žalbenih vijeća, ii. utvrđivanja pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima koji se odnose na svjedodžbe, iii. utvrđivanja pravila o sredstvima komunikacije, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se koriste stranke u postupku pred Uredom i obrazaca koje Ured treba staviti na raspolaganje, iv. utvrđivanja detaljnih aranžmana za usmeni postupak, v. utvrđivanja detaljnih pravila za izvođenje dokaza, vi. utvrđivanja detaljnih aranžmana za obavješćivanje, vii. utvrđivanja pojedinosti o izračunu i trajanju rokova i viii. utvrđivanja detaljnih pravila za nastavak postupka. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.³⁴ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.
- (66) Radi osiguravanja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu: i. obrazaca zahtjeva koji će se upotrebljavati, ii. pravila o postupcima povezanim s podnošenjem i postupcima povezanim s načinom na koji ispitna povjerenstva razmatraju centralizirane zahtjeve i pripremaju mišljenja izdana nakon ispitivanja, kao i izdavanjem mišljenja Ureda, iii. kriterija u pogledu načina osnivanja ispitnih povjerenstava i kriterija za odabir ispitivača, iv. iznosa pristojbi koje se plaćaju Uredu, v. određivanja najviših stopa troškova bitnih za postupak i stvarno nastalih stranci kojoj je dodijeljena svjedodžba i vi. pravila o prijenosima sredstava između Ureda i država članica, njihovim iznosima i naknadama

³⁴

Međuinstitucijski sporazum Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva (SL L 123, 12.5.2016., str. 1.).

koje Ured treba platiti u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br.182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća³⁵.

↓ 2019/933 uvodna izjava 28.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (67) Komisija bi trebala provoditi redovitu evaluaciju ove Uredbe⇒, posebno kako bi ocijenila učinak iznimke na konkurentnost farmaceutskog sektora Unije ⇐. ~~U skladu s Međuinstitucijskim sporazumom o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016., ta bi se evaluacija trebala temeljiti na pet kriterija učinkovitosti, djelotvornosti, važnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti te bi trebala biti temelj za procjenu učinaka mogućih daljnjih mjera.~~ U evaluaciji bi trebalo uzeti u obzir, s jedne strane, izvoz izvan Unije i, s druge ☒ strane ☒, učinke skladištenja na brži ulazak generičkih lijekova i posebno biosličnih lijekova na tržišta Unije što je prije moguće nakon isteka svjedodžbe. Takvom bi se redovitom evaluacijom trebali obuhvatiti i učinci ove Uredbe ⇒ iznimke ⇐ na proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u Uniji od strane proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji. U tom bi☒ je ☒ kontekstu ~~bilo važno utvrditi bi li se proizvodnja koja se prethodno odvijala izvan Unije premjestila☒~~ važno utvrditi premješta li se proizvodnja koja se prethodno odvijala izvan Unije ☒ na područje Unije. U toj bi evaluaciji posebno trebalo preispitati djelotvornost iznimke s obzirom na cilj ponovne uspostave ravnopravnih uvjeta na globalnoj razini za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova u Uniji. U ☒ evaluaciji ☒ ~~njoj~~ bi isto tako trebalo ispitati utjecaj iznimke na istraživanje i proizvodnju inovativnih lijekova u Uniji od strane nositelja svjedodžbi i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima, osobito u pogledu javnog zdravlja, javnih rashoda i, u ☒ tom ☒ ~~ovom~~ kontekstu, pristupa lijekovima unutar Unije. Također bi trebalo ispitati je li razdoblje predviđeno u pogledu proizvodnje generičkih i biosličnih lijekova u svrhu skladištenja dovoljno za ostvarenje cilja ulaska u EU od prvog dana, uključujući njegov učinak na javno zdravlje. ⇒ Komisija bi također trebala redovito ocjenjivati centralizirani postupak. ⇐

↓ 2019/933 uvodna izjava 30.
(prilagođeno)
⇒ novo

- (68) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). ⇒ Stoga bi pravila u ovoj Uredbi trebalo tumačiti i primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima. ⇐ Ovom se Uredbom posebno nastoji osigurati potpuno poštovanje prava na vlasništvo i prava na zdravstvenu zaštitu ⇒ te prava na učinkovit pravni lijek ⇐ ~~koji su utvrđeni člancima iz članaka 17. i~~

³⁵ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

35.⇒ i 47. ⇐ Povelje. Ovom bi se Uredbom trebala zadržati temeljna prava iz svjedodžbe ograničavanjem iznimke predviđene ovom Uredbom na proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, samo u svrhu izvoza izvan Unije ili u svrhu njegova skladištenja tijekom ograničenog razdoblja radi ulaska na tržište Unije po isteku zaštite i na radnje strogo potrebne za takvu proizvodnju ili sam izvoz ili samo skladištenje. Imajući u vidu ta temeljna prava i načela, iznimka predviđena ovom Uredbom ne prelazi ono što je potrebno i primjereno s obzirom na ukupni cilj ove Uredbe, a to je promicanje konkurentnosti Unije izbjegavanjem preseljenja i omogućivanjem proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji da se s jedne strane natječu na brzorastućim globalnim tržištima na kojima zaštita ne postoji ili je već istekla, a, s druge strane, na tržištu Unije nakon isteka svjedodžbe. ~~Doista, potrebno je ostvariti korist od pozitivnih gospodarskih učinaka koji proizlaze iz iznimke jer bi u suprotnom Unija mogla znatno oslabiti svoj položaj središta za farmaceutski razvoj i proizvodnju. Stoga je primjereno uvesti tu iznimku kako bi se poboljšala konkurentnost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Uniji na tržištima trećih zemalja, čija su tržišta u svakom slučaju otvorena za tržišno natjecanje istodobno zadržavajući područje primjene i trajanje zaštite koja se dodjeljuje svjedodžbom u Uniji. Primjerenost mjera nadalje se osigurava određivanjem odgovarajućih zaštitnih mjera kojima se uređuje korištenje iznimke. Ovom bi Uredbom javnim tijelima trebalo osigurati dovoljno vremena za uspostavu potrebnih mehanizama za zaprimanje i objavu obavijesti,~~ ⇒. Osim toga, ukidanje mogućnosti podnošenja nacionalnog zahtjeva za izdavanje svjedodžbe nadležnom nacionalnom tijelu, ako su ispunjeni zahtjevi za primjenu centraliziranog postupka, razmjerno je s obzirom na rizik od razilaženja u donošenju odluka. Ako se zahtjevi ne primjenjuju, i dalje se mogu podnijeti nacionalne prijave.⇐

↓ novo

- (69) Uspostava centraliziranog postupka za dodjelu svjedodžbi ni na koji način ne bi trebala utjecati na nacionalne zahtjeve za svjedodžbe koji su još u tijeku pred nadležnim nacionalnim tijelima ni na svjedodžbe izdane na temelju nacionalnih zahtjeva.
- (70) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se radi osiguravanja dosljednosti primjenjivih pravila i postupaka u cijeloj Uniji oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (71) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća³⁶ te je on dao mišljenje *[OP, molimo dodati referenciju kad bude dostupna]*.

³⁶

Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

(72) Trebalo bi poduzeti odgovarajuće mjere kojima bi se olakšao neometani prijelaz s pravila predviđenih Uredbom (EZ) br. 469/2009 na pravila utvrđena ovom Uredbom. Kako bi se Uredu omogućilo dovoljno vremena za provedbu i pokretanje centraliziranog postupka, odredbe o centraliziranim zahtjevima trebale bi se primjenjivati od [Ured za publikacije, molimo unijeti datum – godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe],

↓ 469/2009 (prilagođeno)
⇒ novo

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

☒ OPĆE ODREDBE ☒

Članak ~~2.~~ 1.

~~Područje primjene~~ ☒ Predmet ☒

~~Svaki proizvod zaštićen~~ ☒ Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti („svjedodžba”) za lijekove koji su zaštićeni ☒ patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježu administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ ~~Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi~~ ⁽⁶⁾ ⇒ Uredbi (EZ) br. 726/2004 ☒ ili ~~Direktivi 2001/2004/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima~~ ⁽⁷⁾ Uredbi (EU) 2019/6 može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet svjedodžbe.

↓ 469/2009 (prilagođeno)

Članak ~~1.~~ 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „lijek” znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;
- (2) „proizvod” znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;
- (3) „temeljni patent” znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za ~~dobivanje~~ izdavanje svjedodžbe;
- ~~„svjedodžba” znači svjedodžba o dodatnoj zaštiti;~~
- (4) „zahtjev za produljenje trajanja” znači zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe u skladu s člankom 13. stavkom 3. ove Uredbe i člankom 36. Uredbe (EZ)

↓ 2019/933 članak 1. točka 1.

- (5) „proizvođač” znači osoba s poslovnim nastanom u Uniji u čije se ime obavlja proizvodnja proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, radi izvoza u treće zemlje ili skladištenja.
-

↓ novo

- (6) „nacionalni zahtjev” znači zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen nadležnom nacionalnom tijelu u skladu s člankom 9.;
- (7) „centralizirani zahtjev” znači zahtjev podnesen Uredu u skladu s člankom 20. s ciljem dodjele svjedodžbi za proizvod naveden u zahtjevu u imenovanim državama članicama;
- (8) „centralizirani zahtjev za produljenje trajanja” znači zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe u skladu s člankom 30. ove Uredbe i člankom 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
- (9) „imenovana država članica” znači država članica za koju se svjedodžba traži u okviru centraliziranog postupka ispitivanja utvrđenog u Poglavlju III., kako je utvrđeno u centraliziranom zahtjevu za izdavanje svjedodžbe;
- (10) „europski patent” znači patent koji je priznao Europski patentni ured u skladu s pravilima i postupcima utvrđenima u Konvenciji o priznavanju europskih patenata³⁸;
- (11) „jedinstveni patent” znači europski patent koji ima jedinstveni učinak u državama članicama koje sudjeluju u pojačanoj suradnji utvrđenoj u Uredbi (EU) br. 1257/2012;
- (12) „nadležno nacionalno tijelo” znači nacionalno tijelo koje je u određenoj državi članici nadležno za izdavanje svjedodžbi i odbijanje zahtjeva za svjedodžbe, kako je navedeno u članku 9. stavku 1.

³⁷ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

³⁸ Konvencija o priznavanju europskih patenata od 5. listopada 1973., kako je revidirana 17. prosinca 1991. i 29. studenoga 2000.

POGLAVLJE II.

NACIONALNI ZAHTJEVI ZA SVJEDODŽBU

↓ 469/2009

⇒ novo

Članak 3.

Uvjeti za dobivanje svjedodžbe

1. Svjedodžba se ~~dodjeljuje~~ izdaje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako ⇒ su ispunjeni svi sljedeći uvjeti ⇐:
 - (a) ako je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
 - (b) ako je izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ⇒ , Uredbom (EZ) br. 726/2004 ⇐ ili ~~Direktivom 2001/82/EZ~~ Uredbom (EU) 2019/6, ovisno o slučaju ~~prema potrebi~~;
 - (c) ~~ako proizvod još nije bio predmet svjedodžbe~~ za taj proizvod do tada nije izdana svjedodžba;
 - (d) ako je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.

↓ novo

2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžba se ne izdaje u skladu s ovim poglavljem u državi članici na temelju nacionalnog zahtjeva ako su ispunjeni zahtjevi iz članka 20. stavka 1. za podnošenje centraliziranog zahtjeva u kojem bi ta država članica bila imenovana.
3. Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, ako su u tijeku dva ili više zahtjeva koji se odnose na isti proizvod i koje su podnijela dva ili više nositelja različitih patenata, jedna svjedodžba za taj proizvod može se izdati svakom od tih nositelja ako nisu gospodarski povezani.

↓ 469/2009 (prilagođeno)

Članak 4.

⊗ *Područje primjene* ⊗ ~~Predmet zaštite~~

Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena svjedodžbom odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka svjedodžbe.

Članak 5.

Učinci svjedodžbe

1. ~~Podložno odredbama članka 4.,~~ Svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.
2. Odstupajući od stavka 1., svjedodžbom ~~iz stavka 1. se~~ ne daje ~~se~~ zaštita u odnosu na određene radnje za koje bi inače bila potrebna suglasnost nositelja svjedodžbe (~~„nositelj svjedodžbe”~~) ako su ispunjeni ☒ svi ☒ sljedeći uvjeti:
 - (a) te radnje uključuju ☒ bilo što od sljedećeg ☒
 - i. proizvodnju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu izvoza u treće zemlje; ~~ili~~
 - ii. sve povezane radnje koje su nužno potrebne za proizvodnju u Uniji, navedenu u podtočki i., ili za sam izvoz; ~~ili~~
 - iii. proizvodnju, najranije ☒ šest ~~6~~ mjeseci prije isteka svjedodžbe, proizvoda ili lijeka koji sadržava taj proizvod, u svrhu njegova skladištenja u državi članici proizvodnje kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavio ~~ih~~ na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe; ~~ili~~
 - iv. sve povezane radnje koje su strogo potrebne za proizvodnju, u Uniji, kako je navedena u točki iii., ili ~~zasamo za~~ skladištenje, pod uvjetom da se ta povezana radnja provodi najranije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe;
 - (b) proizvođač odgovarajućim i dokumentiranim sredstvima obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. u državi članici u kojoj se ta proizvodnja treba odvijati i pruža nositelju svjedodžbe informacije iz stavka 5. ~~ovog članka~~ najkasnije tri mjeseca prije datuma početka proizvodnje u toj državi članici ili najkasnije tri mjeseca prije početka prve povezane radnje, prije proizvodnje, koja bi inače bila zabranjena na temelju zaštite dobivene svjedodžbom, što god je ranije;
 - (c) ako se informacije navedene u stavku 5. ovog članka promijene, proizvođač obavješćuje tijelo iz članka 9. stavka 1. i obavješćuje nositelja svjedodžbe prije nego što te izmjene stupe na snagu;
 - (d) u slučaju proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, proizvedenih u svrhu izvoza u treće zemlje, proizvođač osigurava da se na vanjskom pakiranju proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz točke (a) podtočke i. ovog stavka i, ako je izvedivo, na njihovom unutarnjem pakiranju, nalazi logotip u ~~standardnom~~ obliku utvrđenom u Prilogu ~~II.~~;
 - (e) proizvođač je usklađen sa stavkom 9. ovog članka i, ako je primjenjivo, člankom 12. stavkom 2.
3. ~~Iznimka iz stavka~~ Stavak 2. ne primjenjuje se na radnju ili aktivnost koja se provodi u svrhu uvoza proizvoda, ili lijekova koji sadržavaju te proizvode, u Uniju isključivo radi prepakiranja, ponovnog izvoza ili skladištenja.

4. Informacije koje se dostavljaju nositelju svjedodžbe za potrebe stavka 2. točaka (b) i (c) upotrebljavaju se isključivo za potrebe provjeravanja jesu li ispunjeni zahtjevi iz ove Uredbe i, prema potrebi, pokretanja sudskih postupaka u slučaju nesukladnosti.
5. ~~Informacije koje proizvođač treba pružiti za potrebe stavka 2. točke (b) jesu sljedeće~~ ☒ Za potrebe stavka 2. točke (b) proizvođač je dužan pružiti sve sljedeće informacije ☒:
- (a) ~~naziv~~ime i ~~adresa~~u proizvođača;
 - (b) ~~naznaka~~u radi li se o proizvodnji u svrhu izvoza, u svrhu skladištenja ili u svrhu izvoza i skladištenja;
 - (c) ~~država~~u članicau u kojoj se proizvodnja i, ako je primjenjivo, skladištenje trebaju odvijati i ~~država~~u članicau u kojoj se treba odvijati prva povezana radnja, ako postoji, prije početka proizvodnje;
 - (d) broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici proizvodnje i broj svjedodžbe dodijeljene u državi članici prve povezane radnje, ako postoji, prije početka proizvodnje; ~~;~~
 - (e) za lijekove koji se izvoze u treće zemlje, referentni broj odobrenja za stavljanje u promet, ili ekvivalent takvom odobrenju, u svakoj trećoj zemlji u koju se izvozi, čim on bude javno dostupanu.
6. U svrhu obavješćivanja nadležnog tijela u skladu sa stavkom 2. točkama (b) i (c), proizvođač upotrebljava standardni obrazac za obavješćivanje iz Priloga ~~Ia~~III.
7. ~~Neispunjavanje zahtjeva~~ ☒ Nepoštovanje obveze pružanja informacija iz ☒ stavka 5. točke (e) u odnosu na treću zemlju utječe samo na izvoz u tu ☒ treću ☒zemlju i na taj se izvoz ~~stoga~~ ne primjenjuje iznimka ☒ iz stavka 2. ☒.
8. Proizvođač osigurava da lijekovi proizvedeni u skladu sa stavkom 2. točkom (a) podtočkom i. ne nose aktivan jedinstveni identifikator u smislu Delegirane uredbe (EU) 2016/161³⁹.
9. Proizvođač primjerenim i dokumentiranim sredstvima osigurava da je svaka osoba koja je u ugovornom odnosu s proizvođačem koja obavlja radnje iz stavka 2. točke (a) u potpunosti obaviještena i upoznata sa ☒ svim ☒ sljedećim:
- (a) da te radnje podliježu stavku 2.;
 - (b) da stavljanje na tržište, uvoz ili ponovni uvoz proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke i. ili stavljanje na tržište proizvoda, ili lijeka koji sadržava taj proizvod, iz stavka 2. točke (a) podtočke iii. može dovesti do povrede svjedodžbe iz ☒ tog ☒ stavka ~~2.~~2. ako i sve dok se ta svjedodžba primjenjuje.
10. Stavak 2. primjenjuje se na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen na dan 1. srpnja 2019. ili nakon tog datuma.

³⁹ ~~Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).~~

Stavak 2. primjenjuje se i na svjedodžbe za koje je zahtjev za izdavanje podnesen prije 1. srpnja 2019. i koje proizvode učinke na taj datum ili nakon njega. Stavak 2. primjenjuje se na takve svjedodžbe samo od 2. srpnja 2022.

Stavak 2. ne primjenjuje se na svjedodžbe koje proizvodesu počele proizvoditi učinke prije 1. srpnja 2019.

↓ 469/2009 (prilagođeno)
⇒ novo

Članak 6.

Pravo na svjedodžbu

1. Svjedodžba se ~~dodjeljuje~~ izdaje nositelju temeljnog patenta ili ~~njegovom~~ pravnom sljedniku ☒ tog nositelja ☒.

↓ novo

2. Neovisno o stavku 1., ako je temeljni patent priznat za proizvod koji je predmet odobrenja čiji je nositelj treća strana, svjedodžba za taj proizvod ne izdaje se nositelju temeljnog patenta bez suglasnosti te treće strane.

↓ 469/2009 (prilagođeno)
⇒ novo

Članak 7.

Zahtjev za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja odobrenja iz članka 3. stavka 1. točke (b) za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.
2. Neovisno o stavku 1., ako je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet dodijeljeno prije temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od šest mjeseci od datuma dodjele patenta.
3. Zahtjev za produljenje trajanja može se podnijeti prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe ili kad je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja i kad je udovoljeno odgovarajućim zahtjevima iz članka 8. stavka 1. točke (d), odnosno članka 8. stavka 2.
4. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka svjedodžbe.

~~Neovisno o stavku 4., sljedećih pet godina nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1901/2006, zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe podnosi se najkasnije šest mjeseci prije isteka svjedodžbe.~~

Članak 8.

Sadržaj zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe sadrži ☒ sljedeće ☒
 - (a) zahtjev za izdavanje svjedodžbe u kojem se posebno navodi:
 - i. ~~naziv~~ime i adresu podnositelja zahtjeva;
 - ii. ako je podnositelj imenovao zastupnika, ~~naziv~~ime i adresu ☒ tog ☒ zastupnika;
 - iii. broj temeljnog patenta i naziv izuma;
 - iv. broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. ☒ stavku 1. ☒ točki (b) i, ako ~~to~~ve odobrenje nije prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet unutar ☒ Unije ☒ ~~Zajednice~~, broj i datum toga odobrenja;
 - (b) kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 1. točki (b), iz kojeg je vidljiv identitet proizvoda, a koje posebno sadrži broj i datum odobrenja te sažetak karakteristika proizvoda navedenih u članku 11. Direktive 2001/83/EZ ili članku ~~14.~~ 35. Direktive 2001/82/EZ Uredbe (EU) 2019/6;
 - (c) ako odobrenje iz točke (b) nije prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka unutar ☒ Unije ☒ ~~Zajednice~~, informacije o identitetu tako odobrenog proizvoda i zakonsku odredbu na temelju koje je proveden postupak dobivanja odobrenja, zajedno s kopijom obavijesti o dodjeli odobrenja koja je objavljena u odgovarajućem javnom glasilu $\Rightarrow$ ili, ako takva obavijest ne postoji, bilo kakav dokument kojim se dokazuje izdavanje odobrenja s datumom izdavanja i identitetom proizvoda na koji se odobrenje odnosi $\Leftarrow$;
 - (d) ako se uz zahtjev za izdavanje svjedodžbe za lijek podnosi i zahtjev za produljenje trajanja:
 - i. kopiju izjave s naznakom usklađenosti sa završenim usuglašenim planom pedijatrijskog ispitivanja kako je navedeno u članku 36. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
 - ii. prema potrebi, uz kopiju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet kako je navedeno u točki (b), dokaz o posjedovanju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet svih drugih država članica, kako je navedeno u članku 36. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.
2. Kad je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja, zahtjev za produljenje trajanja u skladu s člankom 7. stavkom 3. sadrži pojedinosti iz stavka 1. točke (d) ovog članka i upućivanje na već podneseni zahtjev za izdavanje svjedodžbe.
3. Zahtjev za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe sadrži pojedinosti iz stavka 1. točke (d) i kopiju već izdane svjedodžbe.
4. Države članice mogu odrediti pristojbu koja se plaća prilikom podnošenja zahtjeva za izdavanje svjedodžbe i prilikom podnošenja zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe.

Članak 9.

Podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se nadležnom uredu za industrijsko vlasništvo države članice kojea je dodijelila temeljni patent ili u čije je ime patent dodijeljen i u kojoj je dobiveno odobrenje iz članka 3. stavka 1. točke (b) za stavljanje proizvoda u promet, osim ako država članica u tu svrhu imenuje neko drugo nadležno tijelo.

Zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe podnosi se nadležnom tijelu dotične države članice.
2. Obavijest o zahtjevu za izdavanje svjedodžbe objavljuje nadležno tijelo iz stavka 1. Obavijest sadrži ~~najmanje~~ ☒ sve ☐ sljedeće podatke:
 - (a) ~~nazivime~~ i adresu podnositelja zahtjeva;
 - (b) broj temeljnog patenta;
 - (c) naziv izuma;
 - (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 1. točki (b), te proizvod čiji je identitet vidljiv iz tog odobrenja;
 - (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar ☒ Unije ~~☒ Zajednice~~;
 - (f) prema potrebi, naznaku da zahtjev sadrži i zahtjev za produljenje trajanja.
3. Stavak 2. ~~odnosi primjenjuje se na obavijest o zahtjevu za produljenje trajanja već izdane svjedodžbe ili kada~~ je zahtjev za izdavanje svjedodžbe u postupku rješavanja. Obavijest dodatno sadrži naznaku zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbe.

Članak 10.

Dodjela izdavanje svjedodžbe ili odbijanje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe

1. Ako zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi zadovoljavaju uvjete navedene u ovom poglavlju ~~Uredbi~~, nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. ~~dodjeljuje izdaje~~ svjedodžbu.
2. Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1., podložno stavku 3. ☒ ovog članka ☐, odbija zahtjev za izdavanje svjedodžbe ako zahtjev ili proizvod na koji se odnosi ne zadovoljava uvjete navedene u ovom poglavlju ~~Uredbi~~.
3. Ako zahtjev za izdavanje svjedodžbe ne zadovoljava uvjete navedene u članku 8., nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. traži od podnositelja zahtjeva da ispravi nepravilnost ili podmiri pristojbu u određenom vremenskom roku.
4. Ako nepravilnost nije ispravljena ili pristojba nije podmirena u skladu sa stavkom 3. unutar određenog roka, nadležno tijelo odbacuje zahtjev.
5. Države članice mogu ~~odrediti predviđeti~~ da nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. ~~dodijeli mora dodijeliti~~ svjedodžbe bez provjeravanja jesu li ~~zadovoljeni ispunjeni~~ uvjeti navedeni u članku 3. stavku 1. točkama (c) i (d).
6. Stavci od 1. do 4. primjenjuju se *mutatis mutandis* na zahtjev za produljenje trajanja.

Članak 11.

Objava

1. ☒ Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. što prije objavljuje ☒ obavijest o činjenici da je svjedodžba odobrena ~~objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.~~ Obavijest sadrži ~~najmanje~~ ☒ sve ☐ sljedeće podatke:
 - (a) ~~naziv~~ime i adresu nositelja svjedodžbe;
 - (b) broj temeljnog patenta;
 - (c) naziv izuma;
 - (d) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, kako je navedeno u članku 3. stavku 1. točki (b), te proizvod čiji je identitet vidljiv iz tog odobrenja;
 - (e) prema potrebi, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar ☒ Unije ~~☒ Zajednice~~;
 - (f) trajanje svjedodžbe.
2. ☒ Nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. što prije objavljuje ☒ obavijest o činjenici da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe odbijen ~~objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.~~ Obavijest sadrži najmanje podatke navedene u članku 9. stavku 2.
3. Stavci 1. i 2. primjenjuju se na obavijest o činjenici da je produljenje trajanja svjedodžbe odobreno ili o činjenici da je zahtjev za produljenje odbijen.

↓ 2019/933 članak 1. točka 3.

4. Tijelo iz članka 9. stavka 1. što je prije moguće objavljuje informacije iz članka 5. stavka 5., zajedno s datumom dostavljanja tih informacija. Isto tako što je prije moguće objavljuje sve promjene tih informacija koje su dostavljene u skladu s člankom 5. stavkom 2. točkom (c).

↓ 933/2019 članak 1. točka 4.

Članak 12.

Pristojbe

1. Države članice mogu zahtijevati da svjedodžba podliježe plaćanju godišnjih pristojbi.
2. Države članice mogu zahtijevati da obavješćivanja iz članka 5. stavka 2. točaka (b) i (c) podliježu plaćanju pristojbe.

Članak 13.

Trajanje svjedodžbe

1. Svjedodžba stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar ☒ Unije ☒ Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina.
2. Neovisno o stavku 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezinog stupanja na snagu.
3. Razdoblja navedena u stavcima 1. i 2. ☒ ovog članka ☒ produljuju se za šest mjeseci u slučaju primjene članka 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006. U tom slučaju trajanje razdoblja navedenog u stavku 1. ☒ tog ☒ ovog članka može se produljiti samo jedanput.

~~Ako je svjedodžba dodijeljena za proizvod zaštićen patentom čiji je rok produljen ili za koji je podnesen takav zahtjev za produljenjem, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, prije 2. siječnja 1993., trajanje zaštite koje se dodjeljuje na temelju ove svjedodžbe umanjuje se za broj godina prema kojem trajanje patenta premašuje 20 godina.~~

Članak 14.

Istek svjedodžbe

Svjedodžba prestaje biti valjana ☒ u bilo kojem od sljedećih slučajeva ☒.

- (a) istekom razdoblja iz članka 13.;
- (b) ako je se nositelj svjedodžbe odrekne;
- (c) ako godišnja pristojba navedena u skladu s člankom 12. nije plaćena na vrijeme;
- (d) ako i sve dok proizvod za koji je svjedodžba odobrena više ne može biti stavljen u promet zbog povlačenja odgovarajućih ~~ih~~ odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ Uredbom (EU) 2019/6.

⇒ Za potrebe točke (d) ⇐ ~~N~~nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. ove Uredbe može donijeti odluku o prestanku valjanosti svjedodžbe prema vlastitom nahođenju ili na zahtjev treće strane.

Članak 15.

Ništavnost svjedodžbe

1. Svjedodžba je ništavna ☒ u bilo kojem od sljedećih slučajeva ☒ ~~ako~~:
 - (a) ako je dodijeljena protivno ~~odredbama~~ odredbama članka 3.;
 - (b) ako je temeljni patent prestao važiti ~~biti valjan~~ prije isteka svog ~~svog~~ zakonskog roka trajanja;

- (c) ako je temeljni patent opozvan ili ograničen u mjeri da proizvod za koji je svjedodžba izdana više nije zaštićen zahtjevima temeljnog patenta ili, nakon isteka temeljnog patenta, postoje razlozi za opoziv koji bi opravdali takav opoziv ili ograničenje.
2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev ili pokrenuti postupak za proglašenje ništavnosti svjedodžbe pred tijelom ovlaštenim u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta $\Rightarrow$ ili pred nadležnim sudom neke države članice $\Leftarrow$.

Članak 16.

Opoziv produljenja trajanja svjedodžbe za lijek

1. Produljenje trajanja može se opozvati ako je odobreno suprotno ~~odredbama~~ članku 36. Uredbe (EZ) br. 1901/2006.
2. Svaka osoba može podnijeti zahtjev za opoziv produljenja trajanja $\boxtimes$ odobrenog u skladu s ovim poglavljem $\boxtimes$ tijelu nadležnom u skladu s nacionalnim zakonodavstvom za opoziv odgovarajućeg temeljnog patenta.

Članak 17.

Obavijest o isteku ili ništavnosti prestanku valjanosti svjedodžbe ili o proglašavanju svjedodžbe ništavnom

1. Ako je ~~svjedodžba istekla~~ valjanost svjedodžbe prestala u skladu s člankom 14. ~~točkom točkama~~ (b), (c) ili (d) ~~članka 14.~~ ili je ništavna u skladu s člankom 15., $\boxtimes$ nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. objavljuje $\boxtimes$ obavijest o tome ~~objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.~~
2. Ako je produljenje trajanja opozvano u skladu s člankom 16., $\boxtimes$ nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1. objavljuje $\boxtimes$ obavijest o tome ~~objavljuje nadležno tijelo iz članka 9. stavka 1.~~

Članak 18.

Žalbe

1. Na odluke nadležnog tijela iz članka 9. stavka 1. ili tijela iz članka 15. stavka 2. i članka 16. stavka 2. donesene u skladu s ~~ovom Uredbom~~ ovim poglavljem podnose se iste žalbe kao one predviđene nacionalnim zakonodavstvom protiv sličnih odluka donesenih u vezi s nacionalnim patentima.

$\Downarrow$ novo

2. Mora postojati mogućnost podnošenja žalbe na odluku o izdavanju svjedodžbe u pogledu njezina trajanja ako je datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Uniji, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe iz članka 8., netočan.

Članak 19.

Postupak

1. U nedostatku proceduralnih odredbi u ovoj Uredbi, proceduralne odredbe koje se primjenjuju u skladu s nacionalnim zakonodavstvom na odgovarajući temeljni patent primjenjuju se na svjedodžbu, osim ako nacionalno zakonodavstvo propisuje posebne proceduralne odredbe za svjedodžbe.
 2. Neovisno o stavku 1., postupak protivljenja ~~dodjeli~~ izdavanju svjedodžbe se isključuje.
-

POGLAVLJE III.

CENTRALIZIRANI POSTUPAK ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBI

Članak 20.

Područje primjene centraliziranog zahtjeva

1. Ako je temeljni patent europski patent, uključujući jedinstveni patent, a odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište izdano u okviru centraliziranog postupka u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili Uredbom (EU) 2019/6, primjenjuje se postupak iz ovog poglavlja.
2. Ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 1., zabranjeno je podnošenje nacionalnih zahtjeva za isti proizvod u državama članicama u kojima je taj temeljni patent na snazi.
3. Centralizirani zahtjev podnosi se Uredu Europske unije za intelektualno vlasništvo, osnovanom člankom 2. Uredbe (EU) 2017/1001 („Ured”).
4. Članci od 1. do 7. i od 13. do 18. primjenjuju se na centralizirane zahtjeve.
5. Centralizirani zahtjev podnosi se putem posebnog obrasca.

Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila o obrascu za podnošenje centraliziranog zahtjeva. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.

Članak 21.

Sadržaj centraliziranog zahtjeva

Centralizirani zahtjev sadržava sljedeće:

- (a) oznaku država članica u kojima se traže svjedodžbe u okviru centraliziranog postupka;
- (b) informacije navedene u članku 8. stavku 1.

Članak 22.

Ispitivanje prihvatljivosti centraliziranog zahtjeva

1. Ured ispituje sljedeće:
 - (a) je li centralizirani zahtjev u skladu s člankom 21.;
 - (b) je li centralizirani zahtjev u skladu s člankom 7.;
 - (c) je li pristojba za zahtjev iz članka 34. stavka 1. plaćena u propisanom roku.
2. Ako centralizirani zahtjev ne ispunjava zahtjeve iz stavka 1., Ured zahtjeva od podnositelja zahtjeva da poduzme mjere za ispunjavanje tih zahtjeva te određuje rok.
3. Ako pristojba iz stavka 1. točke (c) nije uplaćena ili nije uplaćena u cijelosti, Ured o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.
4. Ako podnositelj zahtjeva ne ispuni zahtjeve iz stavka 1. u roku iz stavka 2., Ured odbija zahtjev.

Članak 23.

Objava centraliziranog zahtjeva

Ako je centralizirani zahtjev u skladu s člankom 22. ili ako je zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi u skladu s člankom 33. stavkom 2., Ured bez nepotrebne odgode objavljuje zahtjev u registru.

Članak 24.

Ispitivanje centraliziranog zahtjeva

1. Ured ocjenjuje zahtjev na temelju svih uvjeta iz članka 3. stavka 1. za svaku od imenovanih država članica.
2. Ako su centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo pozitivno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.
3. Ako centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbe i proizvod na koji se odnosi nisu u skladu s člankom 3. stavkom 1. za sve ili neke od imenovanih država članica, Ured za te države članice nakon ispitivanja donosi obrazloženo negativno mišljenje. Ured dostavlja mišljenje podnositelju zahtjeva.
4. Mišljenje izdano nakon ispitivanja Ured prevodi na službene jezike svih imenovanih država članica. Ured se u tu svrhu može koristiti provjerenim strojnim prijevodom.
5. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte kojima se utvrđuju pravila o postupcima povezanim s podnošenjem centraliziranih zahtjeva, načinu na koji ispitna povjerenstva razmatraju te zahtjeve i pripremaju mišljenja na temelju ispitivanja te načinu na koji Ured izdaje mišljenja na temelju ispitivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.

Članak 25.

Primjedbe trećih strana

1. Svaka fizička ili pravna osoba može Uredu podnositi pisane primjedbe o prihvatljivosti dodatne zaštite proizvoda na koji se zahtjev odnosi u jednoj ili više država članica koje su u njemu imenovane.
2. Fizička ili pravna osoba koja je podnijela pisane primjedbe u skladu sa stavkom 1. ne smije biti stranka u postupku.
3. Primjedbe trećih strana podnose se u roku od tri mjeseca od objave centraliziranog zahtjeva u registru.
4. Sve primjedbe trećih strana podnose se u pisanom obliku na jednom od službenih jezika Unije i u njima se navode razlozi na kojima se temelje.
5. Podnositelj zahtjeva obavještuje se o svim primjedbama trećih strana. Podnositelj zahtjeva može se očitovati o primjedbama u roku koji odredi Ured.

Članak 26.

Prigovor

1. U roku od dva mjeseca od objave mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na centralizirani zahtjev svaka osoba („podnositelj prigovora”) može Uredu podnijeti prigovor na to mišljenje.
2. Prigovor se može podnijeti samo na temelju toga što nije ispunjen jedan ili više uvjeta iz članka 3. za jednu ili više imenovanih država članica.
3. Prigovor se podnosi u pisanom obliku i u njemu se navode razlozi na kojima se temelji. Smatra se uredno zaprimljenim tek kad je plaćena pristojba za prigovor.
4. Prigovor sadržava:
 - (a) upućivanja na centraliziran zahtjev protiv kojeg je podnesen prigovor, ime njegova nositelja i identifikaciju proizvoda;
 - (b) podatke o podnositelju prigovora i, prema potrebi, o njegovu zastupniku;
 - (c) izjavu o tome u kojoj se mjeri protivi mišljenju izdanom nakon ispitivanja te o temeljima prigovora.
5. Prigovor razmatra povjerenstvo za prigovor koje osniva Ured u skladu s pravilima za ispitna povjerenstva iz članka 28. Međutim, povjerenstvo za prigovor ne smije uključivati ispitivače koji su bili članovi ispitnog povjerenstva koje je ispitalo centralizirani zahtjev.
6. Ako povjerenstvo za prigovor utvrdi da prigovoru nije u skladu sa stavkom 2., 3. ili 4., odbacuje prigovor kao nedopušten i o tome obavještuje podnositelja prigovora, osim ako se nedostaci isprave prije isteka roka za podnošenje prigovora iz stavka 1.
7. Odluka o odbacivanju prigovora kao nedopuštenog dostavlja se nositelju centraliziranog zahtjeva zajedno s preslikom prigovora.

Prigovor je nedopušten ako je Ured odlučio da je prethodna žalba koja se odnosi na isti predmet i isti razlog dopuštena, a odluka Ureda o toj žalbi postala je pravomoćna.

8. Ako prigovor nije odbijen kao nedopušten, Ured odmah prosljeđuje prigovor podnositelju zahtjeva i objavljuje ga u registru. Ako je podneseno više prigovora, Ured ih odmah dostavlja drugim podnositeljima prigovora.
9. Ured donosi odluku o prigovoru u roku od šest mjeseci, osim ako je zbog složenosti predmeta potrebno više vremena.
10. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se nijednim temeljem prigovora ne dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono odbija prigovor, a Ured to navodi u registru.
11. Ako povjerenstvo za prigovor smatra da se barem jednim temeljem prigovora dovodi u pitanje mišljenje izdano nakon ispitivanja, ono donosi izmijenjeno mišljenje, a Ured to navodi u registru.
12. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o postupku podnošenja i ispitivanja prigovora.

Članak 27.

Uloga nadležnih nacionalnih tijela

1. Na zahtjev podnesen Uredu Ured može imenovati bilo koje nadležno nacionalno tijelo kao ured koji sudjeluje u postupku ispitivanja. Nakon imenovanja nadležnog nacionalnog tijela u skladu s ovim člankom, to tijelo imenuje jednog ili više ispitivača koji će biti uključeni u ispitivanje jednog ili više centraliziranih zahtjeva.
2. Ured i nadležno nacionalno tijelo sklapaju administrativni sporazum prije nego što se to nadležno nacionalno tijelo imenuje uredom koji sudjeluje u ispitivanju, kako je navedeno u stavku 1.
U tom se sporazumu navode prava i obveze stranaka, a posebno službena obveza predmetnog nadležnog nacionalnog tijela da će poštovati odredbe ove Uredbe o centraliziranom postupku ispitivanja.
3. Ured može imenovati nadležno nacionalno tijelo uredom koji sudjeluje iz stavka 1. na razdoblje od pet godina. To se imenovanje može produljiti za daljnja razdoblja od pet godina.
4. Prije imenovanja nadležnog nacionalnog tijela, produljenja njegova imenovanja ili isteka imenovanja Ured sasluša predmetno nacionalno tijelo.
5. Svako nadležno nacionalno tijelo imenovano u skladu s ovim člankom dostavlja Uredu popis ispitivača koji mogu sudjelovati u postupcima ispitivanja i postupcima podnošenja prigovora. Ta nadležna nacionalna tijela dužna su ažurirati taj popis u slučaju promjene.

Članak 28.

Ispitna povjerenstva

1. Ocjenjivanje iz članaka 24., 26. i 33. provodi ispitno povjerenstvo koje uključuje jednog člana Ureda i dva ispitivača iz članka 27. stavka 1. iz dvaju nadležnih nacionalnih tijela koja sudjeluju u ispitivanju.
2. Ispitivači moraju biti nepristrani u obavljanju svojih dužnosti te nakon svog imenovanja prijaviti svaki stvarni ili mogući sukob interesa.

3. Pri osnivanju ispitnog povjerenstva Ured osigurava sljedeće:
 - (a) da među uredima koji sudjeluju postoji geografska ravnoteža;
 - (b) da se uzima u obzir radno opterećenje ispitivača;
 - (c) da je u nadležnom nacionalnom tijelu koje se koristi izuzećem iz članka 10. stavka 5. zaposlen najviše jedan ispitivač.
4. Ured objavljuje godišnji pregled broja postupaka, uključujući postupke ispitivanja i prigovora te žalbene postupke, za svako nadležno nacionalno tijelo.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kako bi se utvrdili kriteriji za osnivanje povjerenstava i za odabir ispitivača. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.

Članak 29.

Žalbe

1. Svaka stranka u postupku u skladu s ovim poglavljem na koju negativno utječe neka odluka Ureda, uključujući donošenje mišljenja izdanog nakon ispitivanja, žalbenim vijećima može podnijeti žalbu na tu odluku.
2. Podnošenje žalbe ima suspenzivni učinak. Odluke Ureda koje nisu osporene stupaju na snagu na dan nakon isteka žalbenog roka iz stavka 3.
3. Žalba se podnosi Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma objave odluke. Žalba se smatra podnesenom tek kad je uplaćena pristojba za žalbu. U slučaju žalbe, pisana izjava u kojoj se navode razlozi za žalbu podnosi se u roku od četiri mjeseca od datuma objave odluke.
4. Nakon ispitivanja dopuštenosti žalbe, žalbena vijeća odlučuju o njezinoj osnovanosti.
5. Ako se na temelju žalbe pred žalbenim vijećima Ureda donese odluka koja nije u skladu s mišljenjem izdanim nakon ispitivanja i proslijedi se Uredu, odlukom žalbenih vijeća to se mišljenje može poništiti ili izmijeniti prije nego što se proslijedi nadležnim nacionalnim tijelima imenovanih država članica.
6. Tužbe pred Općim sudom Europske unije protiv odluka žalbenih vijeća o žalbama mogu se podnijeti u roku od dva mjeseca od obavijesti o odluci zbog povrede bitnih zahtjeva postupka, povrede Ugovora o funkcioniranju Europske unije, povrede ove Uredbe ili povrede bilo kojeg pravnog pravila koje se odnosi na njihovu primjenu ili zlouporabu ovlasti. Tužbu može podnijeti svaka stranka u postupku pred žalbenim vijećem za koju je njegova odluka nepovoljna. Opći sud nadležan je za poništavanje ili izmjenu osporene odluke.
7. Odluke žalbenog vijeća proizvode pravni učinak od dana nakon isteka roka iz članka 6. ili, ako je u tom roku podnesena tužba Općem sudu, od dana nakon datuma odbijanja te tužbe ili odbijanja svih žalbi na odluku Općeg suda podnesenih Sudu Europske unije. Ured poduzima sve potrebne mjere za izvršenje presude Općeg suda ili, u slučaju žalbe na tu presudu, Suda Europske unije.
8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem sadržaja i oblika žalbi iz stavka 3., postupka za podnošenje i ispitivanje žalbe te sadržaja i oblika odluka žalbenih vijeća iz stavka 4.

Članak 30.

Žalbena vijeća

1. Uz ovlasti koje su im dodijeljene člankom 165. Uredbe (EU) 2017/1001, žalbena vijeća osnovana tom uredbom odgovorna su za odlučivanje o žalbama na odluke Ureda donesene na temelju članka 29. stavka 1.
2. Žalbena vijeća za centralizirane zahtjeve za svjedodžbe sastoji se od tri člana, od kojih su najmanje dva pravne struke. Ako žalbena vijeća smatra da je to potrebno zbog naravi žalbe, može pozvati do dva dodatna člana.
3. U predmetima koji se odnose na centralizirane zahtjeve za svjedodžbe ne postoji Veliko vijeće u skladu s člankom 165. stavcima 2., 3. i 4. te člankom 167. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001. Jedan član ne može donositi odluke, kako je predviđeno člankom 165. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/1001.
4. Članovi žalbenih vijeća u predmetima koji se odnose na centralizirane zahtjeve za svjedodžbe imenuju se u skladu s člankom 166. stavkom 5. Uredbe (EU) 2017/1001.

Članak 31.

Delegiranje ovlasti u vezi sa žalbenim vijećima

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o organizaciji žalbenih vijeća u postupcima povezanim sa svjedodžbama u skladu s ovom Uredbom.

Članak 32.

Provedba mišljenja izdanog nakon centraliziranog ispitivanja na nacionalnoj razini

1. Nakon isteka razdoblja za podnošenje žalbe ili prigovora, ako nije podnesena žalba ni prigovor, ili nakon donošenja konačne odluke o dopuštenosti, Ured dostavlja mišljenje izdano nakon ispitivanja i njegove prijevode nadležnom nacionalnom tijelu svake imenovane države članice.
2. U slučaju centraliziranog zahtjeva, ako je za jednu ili više imenovanih država članica nakon ispitivanja izdano pozitivno mišljenje, nadležno nacionalno tijelo svake od tih država članica izdaje svjedodžbu u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima i postupcima.
3. Odstupajući od stavka 2., država članica može odlučiti da neće izdati svjedodžbu ako su se od podnošenja centraliziranog zahtjeva u toj državi članici promijenile materijalne okolnosti u pogledu jednog ili više uvjeta utvrđenih u članku 15. stavku 1. točki (b) ili (c) ili članku 14. prvom stavku točki (d). U tom slučaju ta država članica odbija zahtjev u mjeri u kojoj se on odnosi na tu državu članicu.
4. Svjedodžba koju je izdalo nadležno nacionalno tijelo u skladu s ovim člankom podliježe člancima 4., 5., 11. i od 12. do 19. te primjenjivom nacionalnom zakonodavstvu.
5. Ako je za jednu ili više imenovanih država članica nakon ispitivanja izdano negativno mišljenje, nadležno nacionalno tijelo svake od tih država članica izdaje odluku o odbijanju u skladu s primjenjivim nacionalnim pravilima i postupcima.

Članak 33.

Centralizirani zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi

1. Ako su svjedodžbe za određeni lijek izdane u okviru centraliziranog postupka, njihov nositelj može zatražiti produljenje njihova trajanja tako da Uredu podnese centralizirani zahtjev za produljenje trajanja tih svjedodžbi. U tom centraliziranom zahtjevu navode se države članice za koje se traži produljenje.
2. Centralizirani zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbi podnosi se u skladu s člankom 7. stavcima 3. i 4., člankom 8. stavkom 1. točkom (d) i člankom 8. stavcima 2., 3. i 4.
3. Primjenjuju se članci 10., 11. i 17., pri čemu se upućivanja na „tijelo iz članka 9. stavka 1.” tumače kao upućivanja na Ured.
4. Treće strane također mogu podnositi primjedbe povezane s centraliziranim zahtjevom za produljenje trajanja svjedodžbi.

Članak 34.

Pristojbe

1. Ured naplaćuje pristojbu za centralizirani zahtjev za izdavanje svjedodžbi i za centralizirani zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe.
2. Ured naplaćuje pristojbu za žalbu i prigovor.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kako bi utvrdila iznose pristojbi koje naplaćuje Ured, rokove u kojima se one moraju platiti i načine plaćanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.
4. Članak 12. primjenjuje se na svjedodžbe dodijeljene na temelju ovog poglavlja.

Članak 35.

Registar

1. Ured razvija, vodi i održava elektronički registar s ažuriranim informacijama o statusu svih objavljenih centraliziranih zahtjeva i svih centraliziranih zahtjeva za produljenje trajanja svjedodžbi.
2. Registar sadržava sve sljedeće informacije o svakom centraliziranom zahtjevu ili svjedodžbi:
 - (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva ili nositelja svjedodžbe;
 - (b) ime i poslovnu adresu zastupnika, osim zastupnika iz članka 37. stavka 3.;
 - (c) zahtjev te datum podnošenja i datum objave;
 - (d) odnosi li se zahtjev na lijek ili na sredstvo za zaštitu bilja;
 - (e) prema potrebi, naznaku da zahtjev sadrži i zahtjev za produljenje trajanja;
 - (f) imenovane države članice;
 - (g) broj temeljnog patenta;
 - (h) identifikaciju proizvoda za koji se traže svjedodžbe;

- (i) broj i datum odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište iz članka 3. stavka 1. točke (b) te identifikaciju proizvoda u tom odobrenju;
 - (j) broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u Uniji;
 - (k) datum i sažetak mišljenja izdanog nakon ispitivanja za svaku od imenovanih država članica;
 - (l) ako je primjenjivo, trajanje svjedodžbi koje se izdaju;
 - (m) ako je primjenjivo, datum i sažetak mišljenja izdanog nakon ispitivanja koje se odnosi na zahtjev za produljenje trajanja svjedodžbe;
 - (n) ako je primjenjivo, prigovor i njegov ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;
 - (o) ako je primjenjivo, žalbu i njezin ishod, uključujući, prema potrebi, sažetak revidiranog mišljenja izdanog nakon ispitivanja;
 - (p) ako je primjenjivo i moguće, pojedinih o svjedodžbama dodijeljenima u svakoj od imenovanih država članica;
 - (q) ako je primjenjivo, napomenu da je centralizirani zahtjev odbijen u jednoj ili više imenovanih država članica;
 - (r) ako je primjenjivo, napomenu da je svjedodžba prestala biti valjana ili je proglašena ništavnom;
 - (s) informacije o plaćanju godišnjih pristojbi koje su dostavila relevantna nadležna nacionalna tijela.
3. U registru se navode promjene informacija iz stavka 2., uključujući prijenose, te datumi evidentiranja svih upisa.
4. Registar i informacije iz stavaka 2. i 3. moraju biti dostupni na svim službenim jezicima Unije. Ured može koristiti provjereni strojni prijevod informacija koje se objavljuju u registru.
5. Nadležna nacionalna tijela Uredu odmah dostavljaju informacije o izdavanju, prestanku valjanosti, ništavnosti ili prijenosu svjedodžbi i odbijanju zahtjeva u skladu s poglavljima II. i III. te o plaćanju povezanih godišnjih pristojbi.
6. Izvršni direktor Ureda može odrediti da se u registar upisuju informacije koje nisu navedene u stavcima 2. i 3.
7. Ured prikuplja, organizira, objavljuje i pohranjuje informacije iz stavaka 2. i 3., uključujući osobne podatke, u svrhe utvrđene u stavku 10. Ured omogućuje da uvid u registar bude lako dostupan javnosti.
8. Ured, na zahtjev i uz plaćanje pristojbe, izdaje ovjerene ili neovjerene izvatke iz registra.
9. Podaci koji se odnose na unose iz stavaka 2. i 3., uključujući osobne podatke, obrađuju se u svrhu:
- (a) upravljanja zahtjevima u skladu s ovim poglavljem i aktima donesenima u skladu s njim;
 - (b) vođenja registra i omogućavanja uvida u njega tijelima javne vlasti i gospodarskim subjektima radi inspekcije;

- (c) izrade izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.
10. Svi podaci, uključujući osobne podatke, koji se odnose na unose u stavcima 2. i 3. smatraju se podacima od javnog interesa i besplatno im može pristupiti bilo koja treća strana. Radi pravne sigurnosti unosi u registru vode se na neodređeno vrijeme.
11. Registar uspostavljen na temelju ovog članka upotrebljava se i za objavljivanje informacija o svjedodžbama za sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom [COM(2023) 223] te informacija koje se odnose na jedinstvene svjedodžbe u skladu s Uredbom [COM(2023) 222] i Uredbom [COM(2023) 221].

Članak 36.

Baza podataka

1. Uz obvezu vođenja registra, Ured prikuplja i pohranjuje u elektroničku bazu podataka sve pojedinosti koje dostave podnositelji zahtjeva ili bilo koja treća strana u skladu s ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom.
2. Elektronička baza podataka može sadržavati osobne podatke, osim onih uključenih u registar, u mjeri u kojoj su takve pojedinosti propisane ovom Uredbom ili aktima donesenima u skladu s njom. Podaci se prikupljaju, pohranjuju i obrađuju za sljedeće svrhe:
- (a) upravljanje zahtjevima i/ili registracijama svjedodžbi kako je opisano u ovoj Uredbi i u aktima donesenima u skladu s njom;
 - (b) pristupanje informacijama nužnima za lakše i učinkovitije provođenje relevantnih postupaka;
 - (c) komunikaciju s podnositeljima zahtjeva i ostalim trećim stranama;
 - (d) izradu izvješća i statistika koji omogućuju Uredu da optimira svoj rad i poboljša funkcioniranje sustava.
3. Izvršni direktor određuje uvjete pristupa elektroničkoj bazi podataka i način na koji se sadržaj, osim osobnih podataka iz stavka 2. ovog članka, no uključujući podatke navedene u članku 35. stavku 3., može staviti na raspolaganje u strojno čitljivom obliku, uključujući naknade za taj pristup.
4. Pristup osobnim podacima iz stavka 2. mora biti ograničen i ti podaci ne smiju biti javno dostupni, osim ako je predmetna stranka za to dala svoj izričiti pristanak.
5. Svi se podaci čuvaju na neograničeno razdoblje. Međutim, relevantna stranka može zatražiti uklanjanje svih osobnih podataka iz baze podataka 18 mjeseci nakon isteka svjedodžbe ili, ovisno o slučaju, nakon završetka odgovarajućeg postupka *inter partes*. Relevantna stranka u svakom trenutku ima pravo na ispravak netočnih ili pogrešnih podataka.

Članak 37.

Transparentnost

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁰ primjenjuje se na dokumente Ureda.
2. Upravni odbor Ureda donosi detaljna pravila za primjenu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u kontekstu ove Uredbe.
3. Odluke koje Ured donese u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 mogu se osporavati putem Europskog ombudsmana ili biti predmet postupka pred Sudom Europske unije, u skladu s uvjetima iz članka 228., odnosno članka 263. UFEU-a.
4. Obrada osobnih podataka koju provodi Ured podliježe Uredbi (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća⁴¹.

Članak 38.

Zastupanje

1. Fizičke ili pravne osobe koje nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Europskom gospodarskom prostoru moraju u skladu s ovim člankom pred Uredom imati zastupnika u svim postupcima predviđenima u poglavlju III. ove Uredbe, osim za podnošenje centraliziranog zahtjeva.
2. Fizičke ili pravne osobe koje u Europskom gospodarskom prostoru imaju domicil, glavno mjesto poslovanja ili stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan može pred Uredom zastupati jedan od zaposlenika.

Zaposlenik pravne osobe može zastupati i druge pravne osobe koje su gospodarski povezane s pravnom osobom koju taj zaposlenik zastupa.

Drugi podstavak primjenjuje se i ako te druge pravne osobe nemaju domicil, glavno mjesto poslovanja ni stvarni i djelatni industrijski ili trgovački poslovni nastan u Uniji.

Zaposlenici koji zastupaju fizičke ili pravne osobe na zahtjev Ureda ili, ovisno o slučaju, stranke u postupku Uredu podnose potpisano ovlaštenje koje se ulaže u spis.
3. Ako postoji više od jednog podnositelja zahtjeva ili više od jedne treće strane koji djeluju zajednički, imenuje se zajednički zastupnik.
4. Fizičke ili pravne osobe pred Uredom može zastupati samo odvjetnik s poslovnim nastanom u Uniji koji ima pravo djelovati kao ovlašteni zastupnik u patentnim pitanjima pred nacionalnim patentnim uredom ili Europskim patentnim uredom ili odvjetnik ovlašten za zastupanje pred sudovima predmetne države članice.

⁴⁰ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

⁴¹ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

Članak 39.

Kombinirani zahtjevi

1. Centralizirani zahtjev može uključivati i zahtjev za izdavanje jedinstvene svjedodžbe, kako je definirano u Uredbi [COM(2023) 222]⁴² („kombinirani zahtjev”).
2. Kombinirani zahtjev podliježe jedinstvenom centraliziranom postupku ispitivanja, kao i jedinstvenom postupku prigovora ili žalbenom postupku, ako su podneseni protiv mišljenja ili odluke u pogledu centraliziranog zahtjeva i zahtjeva za izdavanje jedinstvene svjedodžbe.
3. Države članice za koje temeljni patent ima jedinstveni učinak ne imenuju se u kombiniranom zahtjevu za paralelno izdavanje nacionalnih svjedodžbi. Imenovanje, u kombiniranom zahtjevu, države članice za koju temeljni patent ima jedinstveni učinak ne uzima se u obzir za potrebe ispitivanja kombiniranog zahtjeva.

Članak 40.

Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

U okviru Ureda osniva se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, koji je odgovoran za provedbu zadaća utvrđenih u poglavlju III. ove Uredbe i poglavlju III. Uredbe [COM(2023) 223], kao i u uredbama [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], uključujući posebno:

- (a) zaprimanje i nadzor ispitivanja centraliziranih zahtjeva za izdavanje svjedodžbi, centralizirane zahtjeve za produljenje svjedodžbi, žalbe i primjedbe trećih strana;
- (b) donošenje mišljenja na temelju ispitivanja u ime Ureda u vezi s centraliziranim zahtjevima za izdavanje svjedodžbi i centraliziranim zahtjevima za produljenje svjedodžbi;
- (c) odlučivanje u slučaju prigovora protiv mišljenja izdanog na temelju ispitivanja;
- (d) održavanje registra i baze podataka.

Članak 41.

Jezici

1. Svi dokumenti i informacije koji se šalju Uredu u vezi s postupcima na temelju ove Uredbe moraju biti na jednom od službenih jezika Unije.
2. Za zadaće dodijeljene Uredu na temelju ove Uredbe, jezici Ureda jesu svi službeni jezici Unije u skladu s Uredbom Vijeća br. 1⁴³.

⁴² Uredba Europskog parlamenta i Vijeća o jedinstvenoj svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(2023) 222].

⁴³ Uredba Vijeća br. 1. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici (SL 17, 6.10.1958., str. 385.).

Članak 42.

Komunikacija s Uredom

1. S Uredom se može komunicirati elektroničkim putem. Izvršni direktor određuje opseg i tehničke uvjete elektroničke komunikacije.
2. Komisija je radi dopunjavanja ove Uredbe ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 55. kojima se utvrđuju pravila o sredstvima priopćavanja, uključujući elektronička sredstva komunikacije, kojima se stranke trebaju koristiti u postupku pred Uredom te o obrascima koje Ured treba staviti na raspolaganje.

Članak 43.

Odluke i komunikacija Ureda

1. Mišljenja izdana na temelju ispitivanja smatraju se odlukama Ureda u skladu s ovim poglavljem i moraju sadržavati razloge na kojima se temelje. Moraju se temeljiti se samo na razlozima ili dokazima o kojima su se predmetne stranke imale priliku očitovati. Ako se pred Uredom provodi usmeni postupak, odluka se može usmeno priopćiti. Nakon toga se stranke o odluci ili mišljenju obavješćuju pisanim putem.
2. U svakoj odluci, mišljenju, komunikaciji ili obavijesti Ureda u skladu s ovim poglavljem navode se Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i relevantno povjerenstvo te ime ili imena odgovornih ispitivača. Odluke, mišljenja, komunikacije i obavijesti moraju imati potpis predmetnih ispitivača ili, umjesto toga, ispisan ili otisnut pečat Ureda. Izvršni direktor može odrediti da se mogu upotrijebiti druga sredstva identifikacije Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i odgovornih ispitivača ili identifikacija koja nije pečat ako se odluke ili drugi oblici komunikacije prenose bilo kojim tehničkim sredstvom komunikacije.
3. Odlukama Ureda u skladu s ovim poglavljem koje mogu biti predmet žalbe prilaže se pisano priopćenje u kojem se navodi da se svaka obavijest o žalbi treba podnijeti Uredu u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od datuma obavijesti o predmetnoj odluci. Tom se obaviješću treba i skrenuti pozornost stranaka na odredbe utvrđene u članku 29. Stranke se ne mogu pozivati na propust Ureda da ih obavijesti o mogućnosti pokretanja žalbenog postupka.

Članak 44.

Usmeni postupak

1. Ako Ured smatra da bi usmeni postupak bio primjeren, takav se postupak može provesti na inicijativu Ureda ili na zahtjev bilo koje stranke u postupku.
2. Usmeni postupak pred ispitnim povjerenstvom ili povjerenstvom za prigovore nije javan.
3. Usmeni postupci pred žalbenim vijećima, uključujući donošenje odluke i, ovisno o slučaju, revidiranog mišljenja, javni su, osim ako žalbena vijeća odluče drukčije u slučajevima u kojima bi prisutnost javnosti mogla imati ozbiljne i neopravdane negativne posljedice, posebno za neku od stranaka u postupku.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za usmeni postupak.

Članak 45.

Izvođenje dokaza

1. U svakom postupku pred Uredom izvođenje dokaza uključuje sljedeće:
 - (a) saslušanje stranaka;
 - (b) zahtjeve za informacije;
 - (c) predočenje dokumenata i dokaznog materijala;
 - (d) saslušanje svjedoka;
 - (e) mišljenja stručnjaka;
 - (f) izjave pisane pod prisegom ili svečane izjave ili izjave sa sličnim učinkom sukladno zakonu države u kojoj je izjava sastavljena.
2. Predmetno povjerenstvo može zadužiti jednog od svojih članova za pregled iznesenih dokaza.
3. Ako Ured ili predmetno povjerenstvo smatra da je potrebno da stranka, svjedok ili stručnjak usmeno svjedoči, upućuje poziv predmetnoj osobi. Rok za davanje iskaza naveden u tom pozivu mora biti najmanje mjesec dana, osim ako je dogovoren kraći rok.
4. Stranke se obavješćuju o saslušanju svjedoka ili stručnjaka pred Uredom. One imaju pravo biti prisutne i postavljati pitanja svjedoku ili stručnjaku.
5. Izvršni direktor određuje iznose rashoda koje treba platiti, uključujući predujmove, u pogledu troškova izvođenja dokaza iz ovog članka.
6. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za izvođenje dokaza.

Članak 46.

Obavješćivanje

1. Ured po službenoj dužnosti svima na koje se to odnosi dostavlja odluke, uključujući mišljenja, pozive, obavijesti i bilo koja druga priopćenja od kojih se računa određeni rok ili o kojima predmetne strane trebaju biti obaviještene u skladu s drugim odredbama iz ovog poglavlja ili akata donesenih u skladu s ovim poglavljem ili čije je dostavljanje naložio izvršni direktor.
2. Obavijest se može slati na razne načine, uključujući elektroničkim putem. Pojednosti o slanju obavijesti elektroničkim putem određuje izvršni direktor.
3. Ako obavijest treba dostaviti javnom objavom, izvršni direktor određuje kako se ta javna objava provodi te utvrđuje početak jednomjesečnog razdoblja nakon čijeg se isteka smatra da je obavijest uručena.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za obavješćivanje.

Članak 47.

Rokovi

1. Rokovi se utvrđuju kao pune godine, mjeseci, tjedni ili dani. Računanje počinje od dana nakon relevantnog događaja. Rokovi ne smiju biti kraći od mjesec dana ni dulji od šest mjeseci.
2. Izvršni direktor prije početka svake kalendarske godine određuje dane kad Ured ne zaprima dokumente ili kad se redovna pošta ne dostavlja na lokaciju na kojoj se Ured nalazi.
3. Izvršni direktor određuje trajanje prekida u slučaju općeg prekida dostave pošte u državi članici u kojoj se Ured nalazi ili u slučaju stvarnog prekida veze Ureda s prihvaćenim elektroničkim sredstvima komunikacije.
4. U slučaju da neki izniman događaj, kao što je prirodna nepogoda ili štrajk, prekine ili poremeti komunikaciju stranaka u postupku prema Uredu ili obrnuto, izvršni direktor može naložiti da se za stranke u postupku koje imaju boravište ili registrirano sjedište u predmetnoj državi članici ili su imenovale zastupnika sa službenom adresom u predmetnoj državi članici svi rokovi koji bi inače istekli na datum ili nakon datuma početka takvog iznimnog događaja, kako naloži izvršni direktor, produlje do datuma koji on odredi. Pri utvrđivanju tog datuma izvršni direktor procjenjuje datum završetka izvanrednog događaja. Ako događaj pogađa sjedište Ureda, u toj se odluci izvršnog direktora navodi da se primjenjuje na sve stranke u postupku.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pojedinosti o rokovima i njihovu izračunu.

Članak 48.

Ispravci pogrešaka i očitih propusta

1. Ured ispravlja jezične pogreške ili pogreške u prijepisu i očite propuste u svojim odlukama, uključujući mišljenja, te tehničke pogreške pri unošenju informacija u registar, i to na vlastitu inicijativu ili na zahtjev stranke.
2. Ako Ured izvrši upis u registar ili donese odluku koji sadržavaju očitu pogrešku koja se može pripisati Uredu, osigurava brisanje tog upisa iz registra ili opoziv te odluke. Brisanje upisa u registar ili opoziv odluke provodi se u roku od godinu dana od dana upisa u registar ili donošenja te odluke, i to nakon savjetovanja sa strankama u postupku.
3. Ured vodi evidenciju o svakom takvom ispravku, brisanju ili opozivu.
4. Ured objavljuje informacije o ispravcima, brisanjima i opozivima.

Članak 49.

Povrat u prijašnje stanje (*Restitutio in integrum*)

1. Podnositelju zahtjeva ili bilo kojoj drugoj stranci u postupku pred Uredom u skladu s ovim poglavljem koja unatoč potrebnoj pažnji s obzirom na okolnosti nije mogla poštovati rok u odnosu na Ured na zahtjev se ponovno uspostavljaju prava ako je izravna posljedica prepreke poštovanju roka, na temelju odredaba ovog poglavlja, gubitak bilo kojeg prava ili mogućnosti korištenja pravnog lijeka.

2. Zahtjev za ponovnu uspostavu prava podnosi se u pisanom obliku u roku od dva mjeseca od uklanjanja prepreke poštovanju roka. Propuštena radnja mora biti obavljena u tom roku. Zahtjev je moguće podnijeti samo u roku od godine dana neposredno nakon isteka propuštenog roka.
3. U zahtjevu za ponovnu uspostavu prava navode se razlozi i činjenice na kojima se temelji. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za ponovnu uspostavu prava.
4. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili, ovisno o slučaju, žalbena vijeća odlučuju o zahtjevu.
5. Ovaj članak ne primjenjuje se na rokove iz stavka 2. ovog članka ni iz članka 26. stavaka 1. i 3.

Članak 50.

Prekid postupka

1. Postupci pred Uredom na temelju ovog poglavlja prekidaju se:
 - (a) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti podnositelja zahtjeva ili osobe koja je prema nacionalnom pravu ovlaštena djelovati u ime podnositelja zahtjeva. U mjeri u kojoj smrt ili nesposobnost ne utječe na ovlaštenje zastupnika imenovanog u skladu s člankom 38., postupak se prekida samo na zahtjev tog zastupnika;
 - (b) ako podnositelj zahtjeva zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom;
 - (c) u slučaju smrti ili pravne i poslovne nesposobnosti zastupnika podnositelja zahtjeva ili ako taj zastupnik zbog pravnih razloga koji proizlaze iz radnji poduzetih protiv njegove imovine ne može nastaviti postupak pred Uredom.
2. Postupak pred Uredom nastavlja se čim se utvrdi identitet osobe ovlaštene za njegov nastavak.
3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 55. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem detaljnih pravila za nastavak postupka pred Uredom.

Članak 51.

Troškovi

1. Stranka koja izgubi u postupku povodom prigovora, uključujući povezani žalbeni postupak, snosi troškove pristojbi koje je platila druga stranka. Stranka koja izgubi u postupku snosi i sve troškove druge stranke koji su nužni za postupak, uključujući putne troškove i troškove boravka te naknadu za zastupnika, do najviših iznosa utvrđenih za svaku kategoriju troškova u provedbenom aktu koji treba donijeti u skladu sa stavkom 7. Stranka koja izgubi u postupku snosi samo troškove pristojbi koje je druga stranka platila u tom postupku.
2. Ako stranke djelomično uspiju u zahtjevima ili ako razlozi jednakosti tako nalažu, Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće odlučuje o drugačijoj raspodjeli troškova.

3. U slučaju prekida postupka o troškovima odlučuje Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće.
4. Ako stranke pred Odjelom za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenim vijećem postignu nagodbu oko troškova koja se razlikuje od one utvrđene u stavcima od 1. do 3., predmetno tijelo dužno je uzeti tu nagodbu u obzir.
5. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće utvrđuje iznos troškova koji je potrebno platiti u skladu sa stavcima od 1. do 3. ovog članka ako su troškovi koje treba platiti ograničeni na pristojbe plaćene Uredu i troškove zastupanja. U svim ostalim slučajevima tajništvo žalbenog vijeća ili Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zahtjev utvrđuje iznos troškova koji je potrebno nadoknaditi. Zahtjev se može podnijeti samo u roku od dva mjeseca od datuma na koji odluka u odnosu na koju je podnesen zahtjev za utvrđivanje troškova postane pravomoćna te je uz njega potrebno priložiti račun i popratne dokaze. Za troškove zastupanja dovoljno je jamstvo zastupnika da su ti troškovi nastali. Za ostale troškove dovoljno je dokazati njihovu uvjerljivost. Ako je iznos troškova utvrđen u skladu s prvom rečenicom ovog stavka, troškovi zastupanja odobravaju se na razini određenoj u provedbenom aktu donesenom na temelju stavka 7. ovog članka, bez obzira na to jesu li zaista nastali.
6. U odlukama o utvrđivanju troškova donesenima u skladu sa stavkom 5. potrebno je navesti razloge na kojima se temelje; te se odluke mogu preispitati odlukom Odjela za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbenog vijeća na temelju zahtjeva podnesenog u roku od mjesec dana od datuma obavijesti o priznavanju troškova. Zahtjev se smatra podnesenim tek nakon uplate pristojbe za preispitivanje iznosa troškova. Odjel za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili žalbeno vijeće, ovisno o slučaju, odlučuje o zahtjevu za preispitivanje odluke o utvrđivanju troškova bez usmenog postupka.
7. Komisija donosi provedbene akte u kojima se utvrđuju najveći iznosi troškova koji su nužni za postupak i koji su stvarno nastali stranci koja je bila uspješna u postupku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.
8. Pri utvrđivanju najviših iznosa za putne troškove i troškove boravka Komisija uzima u obzir udaljenost između mjesta boravišta ili poslovanja stranke, zastupnika, svjedoka ili stručnjaka i mjesta na kojem se održava usmeni postupak, fazu postupka u kojoj su nastali troškovi i, kad je riječ o troškovima zastupanja, potrebu da se osigura da druga stranka zbog taktičkih razloga ne zlouporabi obvezu snošenja troškova. Osim toga, troškovi boravka izračunavaju se u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68⁴⁴. Stranka koja izgubi u postupku snosi troškove samo jedne stranke u postupku i, ovisno o slučaju, samo jednog zastupnika.

Članak 52.

Izvršenje odluka kojima se utvrđuje iznos troškova

1. Svaka konačna odluka Ureda kojom se utvrđuje iznos troškova izvršiva je.

⁴⁴ Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1.).

2. Izvršenje se uređuje pravilima parničnog postupka koja su na snazi u državi članici na čijem se državnom području provodi. Svaka država članica imenuje jedno tijelo odgovorno za potvrdu vjerodostojnosti odluke iz stavka 1. te Uredu, Sudu Europske unije i Komisiji dostavlja podatke za kontakt tog tijela. To tijelo uz odluku prilaže nalog za izvršenje s potvrdom vjerodostojnosti odluke kao jedinom formalnošću.
3. Kada se na zahtjev relevantne stranke ispune te formalnosti, ta stranka može pristupiti izvršenju u skladu s nacionalnim pravom, i to izravnim upućivanjem predmeta nadležnom tijelu.
4. Izvršenje se može obustaviti samo odlukom Suda. Međutim, sudovi relevantne države članice nadležni su za pritužbe zbog nepravilnog izvršenja.

Članak 53.

Financijske odredbe

1. Troškovi Ureda nastali pri obavljanju dodatnih zadaća koje su mu dodijeljene u skladu s ovom Uredbom pokrivaju se pristojbama za troškove postupka koje mu plaćaju podnositelji zahtjeva i, ako je potrebno, dijelom godišnjih pristojbi koje nositelji svjedodžbi izdanih u skladu s Poglavljem III. plaćaju nadležnim nacionalnim tijelima. Taj se dio u početku utvrđuje kao fiksna vrijednost, ali se preispituje svakih pet godina radi postizanja financijske održivosti aktivnosti koje provodi Ured u skladu s ovom Uredbom te uredbama [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] i [COM(2023) 221], ako troškovi Ureda nisu pokriveni pristojbama u skladu s tim uredbama.
2. Za potrebe provedbe stavka 1. svako nadležno nacionalno tijelo vodi evidenciju godišnjih pristojbi koje mu plate nositelji svjedodžbi izdanih u skladu s ovim poglavljem.
3. Troškove nadležnog nacionalnog tijela koje sudjeluje u postupcima na temelju ovog poglavlja snosi Ured i plaća ih svake godine na temelju broja postupaka u kojima je u prethodnoj godini to nadležno nacionalno tijelo sudjelovalo.
4. Komisija je ovlaštena donositi provedbene akte u kojima se utvrđuju pravila o prijenosima financijskih sredstava između Ureda i država članica, iznosima sredstava u tim prijenosima i naknadi koju treba platiti Ured u vezi sa sudjelovanjem nadležnih nacionalnih tijela iz stavka 3. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56.

↓ 469/2009 (prilagođeno)

~~Članak 20.~~

~~Dodatne odredbe u vezi s proširenjem Zajednice~~

~~Ne dovodeći u pitanje ostale odredbe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće odredbe:~~

- ~~(a) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Bugarskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. siječnja 2007.;~~

- ~~(b) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi u Češkoj i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno:~~
- ~~i. u Češkoj nakon 10. studenoga 1999. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;~~
 - ~~ii. u Zajednici najranije šest mjeseci prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet;~~
- ~~(c) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Estoniji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili, u slučaju patenata dodijeljenih prije 1. siječnja 2000., u roku od šest mjeseci kako je predviđeno Zakonom o patentima iz listopada 1999.;~~
- ~~(d) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno na Cipru prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet; bez obzira na gore navedeno, ako je odobrenje za stavljanje u promet dobiveno prije dodjele temeljnog patenta, zahtjev za izdavanje svjedodžbe mora se podnijeti u roku od šest mjeseci od datuma dodjele patenta;~~
- ~~(e) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Latviji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;~~
- ~~(f) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i koji je prijavljen nakon 1. veljače 1994. i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Litvi prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004.;~~
- ~~(g) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Mađarskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004.;~~
- ~~(h) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno na Malti prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;~~
- ~~(i) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja~~

~~2000. može se dodijeliti svjedodžba u Poljskoj, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. svibnja 2004.;~~

~~(j) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba u Rumunjskoj. U slučajevima isteka razdoblja predviđenog u članku 7. stavku 1., zahtjev za izdavanje svjedodžbe može se podnijeti tijekom razdoblja od šest mjeseci počevši najkasnije od 1. siječnja 2007.; svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Sloveniji prije 1. svibnja 2004. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od 1. svibnja 2004., uključujući slučajeve kada je razdoblje predviđeno u članku 7. stavku 1. isteklo;~~

~~(k)~~

~~(l) svakom lijeku zaštićenom temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za njegovo stavljanje u promet kao lijeka dobiveno u Slovačkoj nakon 1. siječnja 2000. može se dodijeliti svjedodžba, pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od datuma dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet ili u roku od šest mjeseci od 1. srpnja 2002. ako je odobrenje za stavljanje u promet dobiveno prije toga datuma;~~

↓ Akt o pristupanju iz 2012.
(prilagođeno)

~~(m) za svaki lijek zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi i za koji je prvo odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka izdano nakon 1. siječnja 2003. može se izdati svjedodžba u Hrvatskoj pod uvjetom da je zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnesen u roku od šest mjeseci od dana pristupanja;~~

↓ 469/2009 (prilagođeno)

~~Članak 54. 21.~~

~~Prijelazne odredbe~~

~~1. Ova se Uredba ne primjenjuje na svjedodžbe dodijeljene u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države članice prije 2. siječnja 1993. ili na zahtjeve za izdavanje svjedodžbe podnesene u skladu s tim zakonodavstvom prije 2. srpnja 1992.~~

~~S obzirom na Austriju, Finsku i Švedsku, ova Uredba ne primjenjuje se na svjedodžbe dodijeljene u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom prije 1. siječnja 1995.~~

↓ Akt o pristupanju iz 2012.
(prilagođeno)

~~2.~~ Ova Uredba primjenjuje se na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane u skladu s nacionalnim zakonodavstvom Češke Republike, Estonije, Hrvatske, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Rumunjske, Slovenije i Slovačke prije odgovarajućeg dana njihova pristupanja.

↓ novo

POGLAVLJE IV.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 55.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlašt za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja ove Uredbe na snagu.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 26. stavka 13., članka 29. stavka 8., članka 31., članka 42. stavka 2., članka 44. stavka 4., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 4., članka 47. stavka 5. i članka 50. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 56.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Odbor za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

↓ 2019/933 članak 1. točka 5.

Članak ~~57.21.a~~

Evaluacija

1. Najkasnije pet godina od datuma iz članka 5. stavka 10. i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članka 5. stavaka od 2. do 9. i članka 11. kako bi ocijenila jesu li postignuti ciljevi tih odredbi te podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru. Uz evaluiranje utjecaja iznimke na proizvodnju u svrhu izvoza, posebno se uzimaju u obzir učinci proizvodnje u svrhu skladištenja kako bi se taj proizvod, ili lijek koji sadržava taj proizvod, stavio na tržište države članice nakon isteka odgovarajuće svjedodžbe, na pristup lijekovima i na rashode za javno zdravstvo te je li odstupanje, a posebno razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 2. točki (a) podtočki iii. dostatno za postizanje ciljeva iz članka 5., uključujući javno zdravlje.

↓ novo

2. Do [Ured za publikacije, molimo umetnuti: pet godina nakon datuma početka primjene] i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi i evaluaciju primjene Poglavlja III.

Članak 58.

Prijelazne odredbe za zahtjeve u postupku

Članak 20. stavak 2. ne primjenjuje se na nacionalne zahtjeve za svjedodžbe koji su u tijeku pred nadležnim nacionalnim tijelima na dan xxxxxx [Ured za publikacije, molimo unijeti datum početka primjene ove Uredbe] i koji ispunjavaju uvjete iz članka 20. stavka 1.

↓ 469/2009 (prilagođeno)

Članak ~~59.22.~~

Stavljanje izvan snage

Uredba ~~⊠~~ (EZ) br. 469/2009 ~~⊠~~ (EEZ) br. 1768/92, kako je izmijenjena aktima navedenima u Prilogu I, stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom ~~iz Priloga Prilogu IVH.~~

↓ (prilagođeno)

Članak 60.23

Stupanje na snagu  **i primjena** 

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

↓ novo

Članci od 20. do 53. i od 55. do 57. primjenjuju se od [OP, molimo unijeti: prvi dan 12. mjeseca nakon stupanja na snagu].

↓ 469/2009

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.
Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik