



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. április 28.
(OR. en)

8894/23

Intézményközi referenciaszám:
2023/0130(COD)

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. április 27.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 231 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2023) 231 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2023) 231 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok (más néven: SPC-k) *sui generis* szellemi tulajdon-jogok, amelyek a gyógyszerekre vagy növényvédő szerekre vonatkozó szabadalmak 20 éves időtartamát további, legfeljebb öt évvel¹ meghosszabbítják. E tanúsítványok célja, hogy ellensúlyozzák a szabadalom által biztosított tényleges oltalomból kieső azon idővesztést, amely abból adódik, hogy e termékeknek az uniós jog előírásai szerint hosszadalmas tesztelésen kell átesniük a hatósági forgalombahozatali engedélyek megszerzéséhez.

Az egységes szabadalom 2023. június 1-jén lép hatályba, és lehetővé fogja tenni, hogy egyetlen szabadalom egységes módon egyaránt kiterjedjen az összes részt vevő tagállamra².

E javaslat célja, hogy a gyógyszerek nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványai tekintetében egyszerűsítse az EU SPC-rendszerét, valamint javítsa annak átláthatóságát és hatékonyságát. A kezdeményezést a Bizottság 2022. évi munkaprogramjának II. melléklete alatt, a 16. számú kezdeményezésként (REFIT-kezdeményezések) jelentette be³.

A 469/2009/EK rendelet előírja, hogy a gyógyszerekre (mind az emberi, mind az állatgyógyászati készítményekre) vonatkozó SPC-keket országonként nemzeti szinten kell megadni nemzeti bejelentések alapján. Az 1610/96/EK rendelet hasonlóképpen rendelkezik az SPC-kről a növényvédő szerek tekintetében. E két intézkedés szolgál az uniós SPC-rendszer alapjául. Mivel a 469/2009/EK rendeletet többször módosították, és mivel további módosításokra van szükség, az áttekinthetőség érdekében a rendeletet át kell dolgozni, amely **e javaslat** – és a növényvédő szerekről szóló párhuzamos javaslat (COM(2023) 223) – **első számú célkitűzése**

Amint azt a 2020-ban elvégzett értékelés (SWD(2020) 292 final) is megerősítette, a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására szolgáló jelenlegi, kizárólag nemzeti szintű eljárások az egyes tagállamokban végzett külön (párhuzamos vagy későbbi) vizsgálati eljárásokat vonnak maguk után. Ez a munkateher megkettőzéséhez vezet, ami magas költségekkel jár, és gyakoribb eltéréseket eredményez a tagállamok között a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vagy elutasítására vonatkozó határozatokat illetően, illetve nemzeti bíróságok elé terjesztett jogvitákhoz is vezethet. A nemzeti bíróságok által az uniós SPC-rendszer alkalmazásának tárgyában az Európai Unió Bíróságához intézett előzetes döntéshozatal iránti kérelmek leggyakoribb oka, hogy a tagállamok nem egységesen határoztak az egyes kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadásáról, illetve elutasításáról. A kizárólag nemzeti eljárásokon alapuló jelenlegi rendszer ezért jelentős jogbizonytalanságot okoz.

¹ Az 1901/2006/EK rendeletben meghatározottak szerint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében – különleges feltételek mellett – további hat hónapos védelmi időszak áll rendelkezésre.

² Az egységes szabadalom olyan jogcím, amely egyablakos ügyintézés keretében egységes oltalmat biztosít valamennyi részt vevő országban. 2023 áprilisától várhatóan 17 tagállam lesz az egységes szabadalmi rendszer részese. Aktualitások és további információk a következő internetes oldalon találhatóak: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Európai Bizottság, A Bizottság 2022.évi munkaprogramjáról szóló bizottsági közlemény mellékletei, COM(2021) 645 final, 2021. 9. o. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_2&format=PDF#page=10).

A Bizottság 2020. novemberi, a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési terve (COM(2020) 760 final), mely az uniós kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének értékelésére épít, kiemelte, hogy foglalkozni kell az uniós szellemi tulajdon-rendszer még fennálló szétagoltságának kérdésével. A cselekvési terv megállapította, hogy a gyógyszerek és a növényvédő szerek esetében csak nemzeti szinten érhető el a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított védelem. Emellett rendelkezésre áll egy centralizált eljárás is az európai szabadalmak megadására, valamint a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megszerzésére. Hasonlóképpen, az európai gyógyszerstratégia (COM(2020) 761 final) hangsúlyozta a K+F-be való beruházás fontosságát az innovatív gyógyszerek fejlesztése szempontjából. Ugyanakkor kiemelte, hogy a szellemi tulajdonjogi rendszerek – különösen a kiegészítő oltalmi tanúsítványok – alkalmazása terén a tagállamok között fennálló különbségek párhuzamosságokat és mérsékelt hatékonyságot eredményeznek, ami rossz hatással van a gyógyszeripar versenyképességére. Mind a Tanács⁴, mind az Európai Parlament⁵ felkérte a Bizottságot, hogy orvosolja ezeket a hiányosságokat.

Ezért e javaslat **második célkitűzése**, hogy centralizált eljárást vezessen be a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványainak megadására. Ez lehetővé tenné a bejelentők számára, hogy az egyes megjelölt tagállamokban egyetlen „kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentés” benyújtásával kaphassanak SPC-t – feltéve, hogy mindegyikük esetében megadták a forgalombahozatali engedélyt –, amely bejelentés egyetlen centralizált vizsgálati eljárás tárgyát képezné.

Míg ezt a vizsgálatot egy központi hatóság végezné, az SPC-ket ténylegesen a megjelölt tagállamok nemzeti hivatalai adnák meg, a központi vizsgálóhatóság kedvező véleménye alapján. A központi vizsgálóhatóság véleménye kötelező érvényű lenne a megjelölt tagállamok nemzeti hivatalaira nézve.

A párhuzamos (COM(2023) 223) javaslat – amely e gyógyszerekről⁶ szóló javaslatban foglaltakhoz hasonló rendelkezéseket tartalmaz – a növényvédő szerekre vonatkozó SPC-kkel foglalkozik.

• **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javasolt centralizált eljárás alapvető jellemzői – azaz a tanúsítványok megszerzésének feltételei, valamint azok joghatása – megegyeznek a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra vonatkozó jelenlegi rendszer alapvető jellemzőivel. Ez a javaslat a centralizált vizsgálatra vonatkozóan vezet be új eljárási rendelkezéseket, és nem kívánja módosítani az 469/2009/EK rendelet alapján jelenleg megadott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok által biztosított jogoknak sem a hatályát, sem a joghatását. Ugyanezek az új eljárási rendelkezések bekerültek a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványaira vonatkozó, fent említett párhuzamos javaslatba is (COM(2023) 223).

Ezzel egyidejűleg a Bizottság párhuzamos javaslatokat terjeszt elő a gyógyszerek (vö. COM(2023) 222) és a növényvédő szerek (vö. COM(2023) 221) egységes tanúsítványainak létrehozására vonatkozóan. Az említett egységes tanúsítványokra vonatkozó bejelentések az e

⁴ A Tanács 2020. november 10-i következtetései a szellemi tulajdonra vonatkozó politikáról <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/hu/pdf>.

⁵ Az Európai Parlament Jogi Bizottsága, Jelentés a szellemi tulajdonra vonatkozó, az Unió helyreállítását és rezilienciáját támogató cselekvési tervről (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_HU.html.

⁶ Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények.

javaslatban leírt centralizált vizsgálati eljárás tárgyát képeznék, kiváltképp azok a lentebb ismertetett „összevont” bejelentések, amelyek az egységes és a nemzeti tanúsítvány megadását egyaránt kérik. Ezáltal biztosítható az SPC-reformcsomag teljes összhangja.

Ez a táblázat a négy kapcsolódó javaslat céljait mutatja be:

<u>Gyógyszerek</u>		<u>Növényvédő szerek</u>
1. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)	← Az EUMSZ 114. cikke →	2. JAVASLAT Rendelet a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)
3. JAVASLAT Rendelet a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról	← Az EUMSZ 118. cikke →	4. JAVASLAT Rendelet a növényvédő szerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványáról

Megjegyzendő továbbá, hogy nincs akadálya annak, hogy a 469/2009/EK rendeletben és e javaslat II. fejezetében meghatározott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat alapszabadalomként egységes szabadalom alapján adják meg.

Végezetül ez a javaslat a 2023-ban bejelentett „uniós szabadalmi csomag” részét képezi, amely az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének felülvizsgálata, korszerűsítése és bevezetése mellett új kezdeményezést tartalmaz a kényszerengedélyezésről és a szabványmegfelelőségi szempontból elengedhetetlen szabadalmakra vonatkozó jogszabályokról. A javaslat kiegészíti az egységes szabadalmi rendszert is, ami jelentős lépés a szabadalmak egységes piacának megvalósítása felé.

• **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A Covid19-világjárvány rávilágított az erős és kiegyensúlyozott szellemi tulajdon-rendszer fontosságára, amely biztosítani tudja a betegek által igénybe vehető újabb kezelések és oltóanyagok kifejlesztéséhez szükséges ösztönzőket. Egyértelművé tette azt is, hogy a potenciális együttműködések, az engedélyezés és a szabadalomtisztasági elemzések elősegítéséhez átlátható és könnyen hozzáférhető információkra van szükség a szellemi tulajdon-jogok – többek között az SPC-k – helyzetét illetően⁷. A szabadalmak és az SPC-k kulcsfontosságúak az EU számára az egészségügyi unió kiépítését célzó erőfeszítések és más olyan kapcsolódó kezdeményezések támogatásához, mint például az új Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA)⁸, az EU FAB⁹ és az uniós gyógyszerstratégia.

⁷ E tekintetben megbeszélések folytak a Szellemi Tulajdon Világszervezetével (WIPO) is, ahol felkérték a nemzeti/regionális szabadalmi hivatalokat annak ismertetésére, hogy miként működnek együtt olyan nyilvánosan hozzáférhető adatbázisokkal – mint például a MedsPaL-adatbázissal –, ahonnan tájékozódni lehet a gyógyszerek és oltóanyagok szabadalmi státuszáról. Lásd: A WIPO szabadalmi jogokkal foglalkozó állandó bizottságának 32. ülése, SCP/32/7, 2020.

⁸ Európai Bizottság, A Bizottság közleménye – HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére, COM(2021) 78, 2021.

A javasolt centralizált eljárás ezért teljes mértékben összhangban van a hatályos gyógyszerészeti jogszabályokkal és más vonatkozó jogszabályokkal, különösen az 1257/2012/EU rendeletben meghatározott egységes hatályú európai szabadalommal (a továbbiakban: egységes szabadalom), valamint az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló kapcsolódó megállapodással. Az egységes szabadalmi rendszer 2023. június 1-jén lép hatályba.

Ez a javaslat teljes mértékben összeegyeztethető továbbá a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelettel, amely meghatározott feltételek mellett lehetővé teszi a gyógyszerekre adott SPC-k időtartamának „gyermekgyógyászati célú meghosszabbítását”.

Emellett ez a javaslat kiegészíti az európai gyógyszerstratégiát és a stratégia azon célját, hogy elősegítse mind a gyógyszerek innovációját, mind az azokhoz való jobb hozzáférést, beleértve a szabályozási védelem tekintetében tervezett kapcsolódó jogszabályi módosításokat is *([Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a gyógyszerészeti jogszabályok folyamatban lévő reformjára való hivatkozást])*.

Végezetül az SPC-rendszer reformja és a szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési tervben felsorolt egyéb kezdeményezések hozzájárulnak az EU tágabb innovációs stratégiájához.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

Ez a javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződésnek az egységes (vagy „belső”) piacról szóló 114. cikkének (1) bekezdésén alapul. Ez ugyanaz a jogalap, amelyet a 469/2009/EK és az 1610/96/EK rendelet esetében alkalmaztak (akkor még az Európai Közösséget létrehozó szerződés korábbi 100a., illetve 95. cikke). Ismét a 114. cikket kell alapul venni annak érdekében, hogy az uniós kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerét a meglévő rendszer alkalmazásának módját figyelembe véve kiigazítsuk. Jóllehet az uniós jog már harmonizálta az SPC-ket, még mindig előfordul, hogy ugyanazon bejelentések alapján egyes tagállamok megadták az SPC-ket, míg más tagállamok azonban elutasították vagy más hatállyal adták meg azokat. Az SPC-bejelentők tehát eltérő határozatokkal szembesülnek az EU-ban ugyanarra a termékre vonatkozóan, miközben az SPC-k több tagállamban való bejelentése és fenntartása miatt költségekkel kell számolniuk. E kérdések megoldása tehát további uniós fellépést igényel, amellyel – a tagállami beavatkozásokkal ellentétben – biztosítható, hogy a keretrendszer az egész EU-ra kiterjedően egységes legyen, és csökkenjenek a több tagállamban fizetendő díjakkal járó költségek és terhek. A további uniós szintű fellépés megerősítené az egységes piac integritását azáltal, hogy centralizált, kiegyensúlyozott és átlátható SPC-rendszert biztosítana az egész EU-ban, és enyhítené a felesleges és potenciálisan eltérő eljárások hátrányos következményeit a bejelentőkre nézve⁹. Ezért az uniós szintű fellépés – jellegénél fogva – a forgalombahozatali engedélyhez kötött innovatív gyógyszerek egységes piaca zavartalan működésének biztosítása érdekében is

⁹ Európai Bizottság, Kérdések és válaszok: HERA-inkubátor – A COVID19 változatai jelentette fenyegetés együttes előrejelzése, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/qanda_21_642).

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

indokolt. Az uniós szintű fellépés emellett lehetővé tenné az innovatív gyártók és a későbbi termékek gyártói számára, hogy kiaknázzák az érintett termékpiacokon a szellemi tulajdonra vonatkozó hatékony keretrendszer előnyeit.

- **Szubszidiaritás**

A javaslat alapjául szolgáló célkitűzések csak uniós szinten érhetők el. Az e javaslatban bevezetett centralizált eljárással végrehajtott uniós szintű megközelítés biztosítani fogja, hogy az alkalmazandó szabályok és eljárások Uniós-szerte következetesek legyenek, jogbiztonságot teremtve valamennyi érintett piaci szereplő számára.

- **Arányosság**

Ez a kezdeményezés nem lépi túl a meghatározott szakpolitikai célkitűzések megvalósításához szükséges mértéket. Hatálya azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok külön-külön nem tudnak kielégítően megvalósítani, és ahol az uniós fellépés jobb eredményeket hozhat – például az SPC-bejelentésekre vonatkozó határozatok következetessége tekintetében, ami az adminisztratív terhek és a költségek csökkenése, valamint az átláthatóság és a jogbiztonság javításának irányába hat.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Mivel a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó jelenlegi jogszabályokat csak rendeletek szabályozzák, más eszköz nem jöhet szóba a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló hatályos uniós jogszabályok (a 469/2009/EK és az (EU) 2019/933 rendelet) átdolgozása és egy centralizált eljárás bevezetése céljából.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése és célravezetőségi vizsgálata**

2020-ban sor került az SPC-rendszer értékelésére (SWD(2020) 292). Az értékelés megállapította, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványok előmozdítják az innovációt, valamint az új gyógyszerek és növényvédő szerek rendelkezésre állását, mivel segítik a vállalatokat K+F beruházásaik megtérülésében. Bár az SPC-rendeletek az EU-n belül biztosítanak közös jogi keretet, igazgatásuk nemzeti szinten történik. Ez a töredezettség magas költségekkel jár, és adminisztratív terhet ró mind a bejelentőkre (különösen a kkv-kra), mind a nemzeti közigazgatásokra. Mi több, jogbizonytalansághoz vezet, mivel az oltalom hatálya Uniós-szerte eltérő lehet. Ez pedig kedvezőtlenül hat az SPC felhasználóira és a generikus gyógyszerek gyártóira. Az említett negatív hatásokat súlyosbítja az átláthatóság hiánya, különösen határokon átnyúló viszonylatban, ami megnehezíti annak nyomon követését, hogy mely termékekre mely tagállamokban adtak kiegészítő oltalmi tanúsítványt. Ez mind az SPC-k jogosultjait, mind a generikusgyógyszer-gyártókat érinti.

A 469/2009/EK rendeletet módosító (EU) 2019/933 rendelet által bevezetett és e javaslatban szereplő SPC gyártási kivétel értékelésére (a 469/2009/EK rendelet 21a. cikkének megfelelően) a közeljövőben sor kerül.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság az SPC-rendszer értékelése során (2017. október 12. és 2018. január 4. között) nyilvános konzultációt¹¹ folytatott. Ezenkívül a Max Planck Intézet lentebb említett tanulmányában helyet kapott egy olyan felmérés, amelyet az Allensbach Intézet 2017-ben végzett a tagállami érdekelt felek körében (a továbbiakban: Allensbach-felmérés), és amely több kérdést is tartalmazott a jelenlegi (nemzeti) SPC-rendszerek működésével kapcsolatban. Emellett az érdekelt 2022. március 8. és április 5. között visszajelzést adhattak a Bizottság véleményezési felhívására is. Bővebb információkért lásd a hatásvizsgálat 2. mellékletét (SWD(2023) 118).

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

A Max Planck Intézet által az EU-ban az SPC-k jogi vonatkozásairól készített 2018-as tanulmány¹² (különösen annak 22. fejezete) kulcsfontosságú megállapításokat tartalmaz a jelenlegi (gyógyszerekkel kapcsolatos) SPC-rendszer működéséről. A Max Planck Intézet 2022-ben befejezett további tanulmánya¹³ pedig a centralizált eljárás kialakításáról nyújt mélyrehatóbb elemzést.

- **Hatásvizsgálat**

A 2022 végén elvégzett és a Szabályozói Ellenőrzési Testülethez benyújtott hatásvizsgálat az újbóli benyújtást követően 2022. december 16-án kedvező véleményt kapott (SWD(2023) 118).

A hatásvizsgálat a következő alternatívákat azonosította:

- 0. alternatíva: nincs szakpolitikai változás.
- 1. alternatíva: iránymutatások kidolgozása a jelenlegi SPC-rendszerek alkalmazásához. Ez abban áll, hogy a nemzeti szabadalmi hivatalok tapasztalataira és az Európai Unió Bíróságának (EUB) ítélkezési gyakorlatára építve közös iránymutatásokat/ajánlásokat állítanak össze az SPC-rendelet alkalmazásához. Ezek az iránymutatások az SPC-információk nemzeti nyilvántartásokban való közzétételére és hozzáférhetőségére vonatkozóan is közös szabályokat javasolnának.
- 2. alternatíva: a nemzeti határozatok kölcsönös elismerése. Ennek értelmében az SPC-bejelentéseket egy kijelölt nemzeti szabadalmi hatósághoz, az úgynevezett referenciahatósághoz lehetne benyújtani, amelynek döntését az összes többi nemzeti szabadalmi hatóság elismerné.
- 3. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata nem kötelező erejű véleményezés céljából. Az SPC-bejelentések EU-n belüli benyújtására központi hatóság jönne létre, amely megvizsgálná a bejelentéseket, és véleményt adna arról, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadható, vagy sem. A nemzeti szabadalmi hivatalok vagy követnék e véleményt, vagy saját vizsgálatot folytathatnának. Az SPC-oltalom megadására vonatkozó határozat meghozatala tehát nemzeti szinten

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

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

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

maradna. Ezt a rendszert csak európai szabadalmak – a gyógyszerek esetében pedig centralizált forgalombahozatali engedélyek – jogosultjai vehetnék igénybe.

- 4. alternatíva: az SPC-bejelentések centralizált benyújtása és vizsgálata kötelező erejű véleményezés céljából. Ez megegyezik a 3. alternatívával, de a nemzeti szabadalmi hivatalok kötelesek lennének követni a véleményt. Így, bár a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadására vonatkozó határozatokat továbbra is a nemzeti hivatalok hoznák, azok végeredményét egy központi hatóság határozná meg.
- 5. alternatíva: az egységes szabadalmat kiegészítő úgynevezett „egységes SPC”. Amellett, hogy a központi hatóság megvizsgálja a bejelentéseket, az egységes hatályú európai szabadalommal rendelkező bejelentőknek „egységes SPC”-t adna. Az egységes SPC csak az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás részes tagállamai (eredetileg 17) területén lenne érvényes.

A fenti szakpolitikai alternatívák nem lépnének a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok helyére, hanem egyéb lehetséges módokat kínálnának az SPC-oltalom EU-szerte történő megszerzésére.

Az előnyben részesített opció a 4. és az 5. alternatíva kombinációja. Ekképpen centralizált eljárás jönne létre, amelynek eredményeként néhány vagy valamennyi tagállamban nemzeti SPC-t és/vagy (az egységes alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamokra kiterjedően) egységes SPC-t lehetne megadni. Annak eldöntése, hogy melyik szerv járjon el vizsgálóhatóságként, több kritérium figyelembevételével történt: elszámoltathatóság (különösen az Európai Parlament felé), igazodás az EU átfogó politikai értékeihez és jelenlegi szakpolitikai prioritásaihoz, valamint a kiegészítő oltalmi tanúsítványok érdemi értékelésével kapcsolatos tapasztalatok. Ennek alapján a Bizottság azt javasolja, hogy az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) legyen a központi vizsgálóhatóság, amelynek munkáját a nemzeti hivatalok támogatják.

A nemzeti SPC-bejelentések vizsgálatára vonatkozó iránymutatásokat tartalmazó 1. alternatíva önmagában nem lenne elegendő a nemzeti gyakorlatok közötti eltérések felszámolásához, mivel az iránymutatások nem lennének kötelező erejűek. Mindazonáltal az előnyben részesített 4. és 5. alternatívával összefüggésben az EUIPO-nak iránymutatást kell kidolgoznia a saját vizsgálati gyakorlata alapján. Ez az iránymutatás gyakorlati szempontból hasznos lenne mind az SPC-vel kapcsolatos eljárásokért felelős tisztviselők, mind az SPC-k felhasználói számára, ideértve a bejelentőket (pl. precedensek felmutatásával) segítő szaktanácsadókat is. Az iránymutatás áttekintené a vizsgálóbizottságok által kidolgozott gyakorlatokat – különös tekintettel arra, hogy azokban különböző tagállamok elbírálói vesznek majd részt –, hogy az új centralizált eljárás keretében jobban össze lehessen hangolni az elbírálási gyakorlatokat. Emellett a nemzeti hivatalok munkáját is segítheti egy olyan iránymutatás, amelyet a vizsgálóhatóság a saját (nemzeti) vizsgálati eljárásaikra vonatkozóan dolgozott ki.

A 2. alternatíva nem feltétlenül biztosít kellő kiszámíthatóságot, mivel egyes referenciahivatalok másoknál kevésbé szigorúak lehetnek, ami az engedékenyebb igazságszolgáltatási fórum kiválasztását vonná maga után; a 3. alternatíva pedig önmagában alkalmazva lehetővé tenné, hogy a hivatalok felülvizsgálják az SPC-bejelentéseket, ami potenciálisan eltérő határozatokat eredményezhet a kiegészítő oltalmi tanúsítványok megadását vagy elutasítását illetően, ezáltal még inkább széttagolva az egységes piacot.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Annak lehetővé tétele, hogy az európai szabadalmak jogosultjai centralizált eljárás keretében EU-szerte több (nemzeti) kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzenek, jelentős egyszerűsítést

jelentene ahhoz a jelenlegi helyzethez képest, amikor is a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat minden tagállamban külön kell kérelmezni, illetve megadni. A javasolt új centralizált eljárás várhatóan jelentősen csökkenti a bejelentők költségeit és adminisztratív terheit, valamint javítja a jogbiztonságot és az átláthatóságot, többek között a harmadik felek (pl. generikus gyógyszerek gyártói) számára is.

Emellett a gyógyszerek tekintetében ez a javaslat egyetlen SPC-rendeletet fog eredményezni három helyett; három rendelet lett volna ugyanis akkor, ha a centralizált eljárás létrehozását különálló rendeletben javasoltuk volna, a hatályos (az (EU) 2019/933 rendelettel módosított) 469/2009/EK rendelet érintetlenül hagyásával. Más szóval e javaslat – amely átdolgozza és hatályon kívül helyezi az (EU) 2019/933 rendelettel módosított 469/2009/EK rendeletet – eredményeként „egy rendelet be, kettő ki”.

- **Alapjogok**

A javaslat nem lesz hatással az alapvető jogokra, különösen mivel nem szorgalmazza a meglévő SPC-rendszerek érdemi jellemzőinek (pl. a jóváhagyás feltételeinek, hatályának, hatásainak) módosítását. A kezdeményezés összhangban van az Alapjogi Chartával, mivel nagyobb jogbiztonságot nyújt a szellemi tulajdonjog megadását kérelmezők és szükség esetén a harmadik felek számára azáltal, hogy meghatározza a központi hatóság elé terjesztett vizsgálati, felszólalási és fellebbezési keresetek eljárási feltételeit.

Amennyiben a centralizált vizsgálati vélemény elutasító, a bejelentő fellebbezést nyújthat be az EUIPO fellebbezési tanácsához. A bejelentésekkel szemben harmadik felek is felszólalhatnak.

Ezenkívül a nemzeti hivatal dönthet úgy, hogy a kedvező vizsgálati vélemény ellenére nem ad SPC-t bizonyos korlátozottan meghatározott helyzetekben, nevezetesen akkor, ha az adott tagállamban a centralizált bejelentés benyújtása óta lényeges körülmények változtak meg (például az alapszabadalom már nem hatályos). Ezenkívül a nemzeti hivatalok elbírálói kulcsszerepet fognak játszani a centralizált vizsgálati eljárásban, és részt vesznek majd mind a bejelentések érdemi vizsgálatában, mind a felszólalási eljárásokban.

Másrészt harmadik feleknek is lehetősége lesz a centralizált bejelentés vizsgálata során észrevételeket benyújtani és kifogást emelni a vizsgálati vélemény ellen. Ha a nemzeti hivatalok kedvező vélemény alapján megadják a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat, azok érvényességét harmadik felek meg is támadhatják a megfelelő nemzeti bíróságok vagy más illetékes szervek előtt, amint az a 469/2009/EK rendelet értelmében már most is lehetséges.

Amint azt alább az „Alapszabadalom” szakaszban kifejtjük, ha egy adott termékre kiegészítő oltalmi tanúsítványt kérnek és a centralizált eljárás feltételei teljesülnek, jogbiztonsággal kapcsolatos aggályok miatt le kell zárni a nemzeti eljárást, azaz ebben az esetben meg kell tiltani a különálló nemzeti bejelentések nemzeti hivatalokhoz történő benyújtását. Ennek célja a nemzeti határozatok közötti eltérések elkerülése, mivel az ilyen eltérések a centralizált eljárás alkalmazásával kiküszöbölhetők lennének, valamint annak megakadályozása, hogy a felhasználók a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéseket csak a vizsgálat szempontjából kevésbé szigorú nemzeti hivatalokhoz nyújtsák be. Utóbbi gyakorlat hasonlít a legkedvezőbb igazságszolgáltatási fórum kiválasztásához, és aláássa a kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerét. A bejelentők törekedhetnek arra, hogy gyenge bejelentéseket nyújtsanak be nemzeti szinten, annak reményében, hogy kevésbé szigorú hivataloktól megkaphatják a kiegészítő oltalmi tanúsítványokat.

Ezzel szemben, amint azt alább az „egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány” részben alaposabban kifejtjük, mindaddig, amíg a kettős oltalom kizárt, ez a javaslat nem zárja ki az

egységes szabadalmi rendszerben részt vevő egy vagy több tagállamot megjelölő kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentéseket – ami potenciálisan azt eredményezi, hogy ezekben a tagállamokban nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványokat adnak meg –, még akkor sem, ha teljesülnek az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának feltételei.

E két javasolt intézkedés összehasonlítása nem mutat indokolatlan eltérő bánásmódot. Előfordulhatnak ugyanis olyan esetek, amikor a bejelentőnek, bár rendelkezik egységes szabadalommal, nem fűződik érdeke ahhoz, hogy az e szabadalom hatálya alá tartozó valamennyi tagállamban kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzen, és ezért e bejelentőt nem lehet kényszeríteni arra, hogy egységes SPC iránti bejelentést nyújtson be, még akkor sem, ha annak feltételei teljesülnek. Másrészt a centralizált eljárás nemzeti útvonalának lezárása soha nem keletkeztet kötelezettséget arra, hogy az összes olyan tagállamot megjelöljék, amelyek esetében adott körülmények között alkalmazható a centralizált eljárás, mivel a bejelentő szabadon választhatja ki a megjelölni kívánt tagállamokat.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nem lesz hatással az uniós költségvetésre, mivel a rendszer továbbra is teljes mértékben a bejelentők díjaiból finanszírozza magát, ahogyan az a 469/2009/EK és az 1610/96/EK rendelet által szabályozott, meglévő SPC-rendszerek esetében is történik, végrehajtását pedig a vizsgálóhatóság, azaz az EUIPO végzi majd. Az EUIPO-ra ruházott feladatok kialakításához szükséges költségek, köztük az új digitális rendszerek költségeinek finanszírozása az EUIPO költségvetési többletéből történik. A vizsgálóhatóságra gyakorolt költségvetési vonzatokat a hatásvizsgálat 5D. melléklete részletezi.

A tagállamokra (nemzeti hivatalokra) gyakorolt pénzügyi hatások szintén alacsonyak maradnak. Bár az évente benyújtott SPC-k száma valószínűleg növekedni fog, ez a szám egyelőre meglehetősen alacsony, még a nagy tagállamokban is. 2017-ben például az SPC-bejelentések száma Németországban 70, Franciaországban pedig 72 volt. A legtöbb kérelmet (95) Írországból nyújtották be. Az átlagos költség országonként változik. A jelenlegi átlagos lefedettség (20 tagállam) és időtartam (3,5 év) alapján egy adott termékre adott SPC-oltalom költsége átlagosan mintegy 98 500 EUR lenne. Mind a 27 tagállam költségeinek öt éves fedezése összesen közel 192 000 EUR-t igényelne (a szabadalmi ügyvivők által felszámított díjak nélkül). A költségek bontását lásd a hatásvizsgálat 5B. mellékletében (SWD(2023) 118).

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A tervek szerint ötévente kerül sor értékelésre.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A javaslat általános felépítése

A javaslat I. fejezete fogalommeghatározásokat és egyéb általános rendelkezéseket tartalmaz.

A javaslat II. fejezete lényegi módosítás nélkül tartalmazza a 469/2009/EK rendelet azon meglévő rendelkezéseinek többségét, amelyek a nemzeti hivatalokhoz benyújtott (az EU)

2019/933 rendelettel módosított) tanúsítvány iránti nemzeti bejelentésekre¹⁴ vonatkoznak, kivéve azokat a kisebb technikai kiigazításokat, amelyek az átdolgozott rendeletet a jelenlegi szövegezési szabványokhoz igazítják, és biztosítják a növényvédő szerekről szóló 1610/96/EK rendeletet átdolgozó kapcsolódó javaslat (COM(2023) 223) bizonyos rendelkezéseivel való szorosabb összehangolást.

A III. fejezet az új centralizált eljárást meghatározó új rendelkezéseket tartalmazza.

A IV. fejezet záró rendelkezéseket tartalmaz, beleértve a 469/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezését is.

Alapszabadalom

A kiegészítő oltalmi tanúsítványokról szóló hatályos rendeletek nem korlátozzák azon (alap)szabadalom típusát, amelyen a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti nemzeti bejelentésnek alapulniuk kell, így ez szabadalom lehet: 1. nemzeti szabadalmi bejelentésből vagy európai szabadalmi bejelentésből eredő nemzeti szabadalom; vagy 2. egységes szabadalom (úgynevezett „egységes hatályú európai szabadalom”). A jogbizonytalanság maradéktalan megszüntetése érdekében az e második típusú szabadalomra való hagyatkozás lehetősége a preambulumbekendéseket érintő kisebb módosítások útján kerül pontosításra, amelyek most már kifejezetten hivatkoznak az egységes szabadalmakra. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a gyógyszerek SPC-jének bevezetéséről szóló első tanácsi rendeletjavaslat (COM(90)101) indokolásának 21. pontja előírta, hogy *a közösségi szabadalom megszerzésére irányuló európai eljárás alkalmazása esetén a tanúsítvány éppúgy alkalmazható legyen a közösségi szabadalom oltalma alatt álló gyógyszerekre is* (jelenleg „egységes joghatással bíró európai szabadalomként” vagy informálisan „egységes szabadalomként” említik).

A javaslatban az szerepel, hogy az új centralizált eljárás (e javaslat III. fejezete) szerint benyújtott kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti bejelentések alapszabadalma csak európai szabadalom lehet, ideértve az egységes hatályú európai szabadalmat is. Ez megkönnyíti a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált kérelmek vizsgálatát, mivel amennyiben az európai szabadalmi bejelentés benyújtása és vizsgálata kedvező eredménnyel zárul, az olyan európai szabadalom megadását eredményezi, amely – néhány kivételtől eltekintve – az összes megjelölt ország tekintetében azonos igénypontokat tartalmaz, ami az egységes szabadalmak esetében kötelező.

Ezenkívül napjainkban az EU-ban szabadalmaztatott legtöbb találmányt, és különösen a gyógyszereket csak alapos vizsgálati eljárás útján megszerezhető európai szabadalmak védik, és nem nemzeti szabadalmak, mely utóbbiakat számos tagállamban nem vetik alá alapos érdemi vizsgálatnak.

Így ha a javasolt centralizált eljárás keretében lehetővé tennék, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentések nemzeti szabadalmakon alapuljanak, az igencsak megnehezítené e bejelentések vizsgálatát, mivel minden egyes megjelölt tagállam esetében külön-külön meg kellene vizsgálni, hogy az érintett termék valóban oltalom alatt áll-e a megfelelő hatályos nemzeti szabadalmak alapján, amelyek viszont nem feltétlenül ugyanazokkal az igénypontokkal rendelkeznek. Ez hatással lehet a jogbiztonságra is.

¹⁴ Ezeket az érintett tagállam illetékes iparjogvédelmi hivatalához kell benyújtani, kivéve, ha erre más hatóságot jelöltek ki.

Az a követelmény, hogy az alapszabadalom igénypontjainak azonosaknak kell lenniük a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt valamennyi tagállam esetében, ellenben megkönnyítené a bejelentés vizsgálatát. Ugyanakkor meglehetősen ritkán fordulnak elő olyan esetek, amikor egy európai szabadalom két vagy több igénypontosort tartalmaz a különböző tagállamokra vonatkozóan, az pedig rendkívüli esetnek számít, hogy kettőnél több igénypontosor létezik. Ezért ez a javaslat nem tartalmazza azt a követelményt, hogy az alapszabadalom igénypontjainak a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt valamennyi tagállam esetében azonosak kell lenniük.

Azon esetek tekintetében, amikor centralizált bejelentés nyújtható be, azaz amikor az alapszabadalom európai szabadalom, a forgalombahozatali engedély pedig centralizált, születhetett volna olyan döntés, hogy a bejelentők nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést is benyújthatnak. Ez azonban a 2020-ban végzett értékelés megállapításai alapján – amely eltéréseket tárt fel a különböző nemzeti hivatalok tanúsítványmegadási gyakorlatai között – azt eredményezhette volna, hogy a bejelentők a kevésbé szigorú vizsgálati előírásokat alkalmazó tagállamokban jelentenék be a tanúsítványokat, hogy ezzel kikerüljék a centralizált bejelentés benyújtását, mely utóbbi esetben bejelentésüket a szigorúbb vizsgálat miatt elutasíthatnák. Ez a helyzet hátrányosan érintené a következetességet és a jogbiztonságot, előmozdíthatná a legkedvezőbb igazságszolgáltatási fórum kiválasztását, és Uniószerre növelné a bejelentések vizsgálatából eredő összmunkaterhet. E hátrányok elkerülése érdekében célszerűbbnek tűnik a bejelentések centralizált eljárás keretében történő vizsgálata minden olyan esetben, amikor az eljárás alkalmazásának feltételei teljesülnek. Ennek megfelelően ez a javaslat előírja, hogy a valamely tagállamban benyújtott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést el kell utasítani, ha teljesülnek a centralizált bejelentés benyújtására vonatkozó követelmények („a nemzeti útvonal lezárása”).

Vizsgálóhatóság/engedélyező hatóság

A javasolt centralizált eljárás keretében a központi vizsgálóhatóság végzi majd a kiegészítő oltalmi tanúsítványok iránti centralizált bejelentések érdemi vizsgálatát, különösen a hatályos SPC-rendelet 3. cikkében meghatározott engedélyezési feltételek tekintetében. A Bizottság azt javasolja, hogy az EUIPO legyen ez a központi vizsgálóhatóság, leginkább azért, mert uniós ügynökség lévén az uniós jogrend részét képezi.

A centralizált SPC-bejelentések alaki elfogadhatóságának értékelését követően a központi vizsgálóhatóság a bejelentések érdemi vizsgálatát egy vizsgálóbizottságra bízna. Ez a bizottság a központi hatóság egy tagjából és két – különböző nemzeti szabadalmi hivatalokból delegált, a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben jártas – minősített elbírálóból állna. Mielőtt a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos kérdések vizsgálatára minősített elbírálókat kijelölik az említett feladatra, az érintett nemzeti szabadalmi hivatalok ad hoc megállapodás révén megegyeznének a központi vizsgálóhatósággal arról, hogy részt vesznek a centralizált vizsgálati rendszerben. Mivel az idevágó kompetenciák és készségek ritkaságszámba mennek, minősített SPC-elbírálókat manapság leginkább a nemzeti szabadalmi hivatalokban lehet találni. Ezenkívül az évente benyújtott SPC-bejelentések viszonylag alacsony száma (kevesebb mint 100) is amellől szól, hogy egy teljesen új szakértői testület felállítása helyett érdemes a tagállami hivatalokban elérhető minősített elbírálókra bízni a feladatot. A vizsgálat ideje alatt harmadik felek is benyújthatják észrevételeiket egy adott centralizált SPC-bejelentés érvényességével kapcsolatban, a bejelentés közzétételét követően.

Vizsgálati eljárás és jogorvoslatok

A centralizált SPC-bejelentés vizsgálatát követően a központi vizsgálóhatóság vizsgálati véleményt ad ki, amelyben minden egyes megjelölt tagállam tekintetében megállapítja, hogy az alkalmazandó kritériumoknak (elsősorban a 3. cikkben meghatározottaknak) megfelelő nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványt megadják vagy elutasítják. A bejelentő fellebbezhet az elutasító vagy részben elutasító vélemény ellen (lásd alább).

Annak érdekében, hogy eleget lehessen tenni az átfogó jogorvoslati rendszer iránti igénynek, és a kedvező vizsgálati véleményt vitató harmadik feleknek ne kelljen a nemzeti bíróságokhoz fordulniuk, ez utóbbiaknak pedig ne kelljen az uniós bíróságok elé utalniuk az ügyet, a harmadik felek a vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül felszólalási eljárás indításával vitathatják majd a kedvező (vagy részben kedvező) vizsgálati véleményeket. Egy ilyen felszólalás a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A vizsgálati vélemény megtámadható a fellebbezési tanácsok, majd a Törvényszék, végső esetben pedig a Bíróság előtt, a Bíróság eljárási szabályzatának 170a. és azt követő cikkei alapján, vagy az EUMSZ 256. cikkének (2) bekezdése, a Bíróság alapokmányának 62. cikke, valamint az EUB eljárási szabályzatának 191. és azt követő cikkei szerinti felülvizsgálati eljárás keretében.

A véleményt (beleértve a felszólalást követően módosított véleményt is) ezt követően minden egyes megjelölt tagállam nemzeti hivatala megkapja. Amennyiben a vélemény kedvező, a megjelölt tagállamok – például a közzétételre, a megfelelő adatbázisokban való bejegyzésre és az éves (megújítási) díjak megfizetésére vonatkozóak – nemzeti szabályaikkal összhangban megadják a nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványt, kivéve, ha a körülmények megváltoztak, például az alapszabadalom egy adott tagállamban már nem hatályos. A fellebbezési tanácsokhoz vagy az uniós bíróságokhoz benyújtott fellebbezés eredményétől függően, ha a vizsgálati vélemény kedvezőtlen, az érintett nemzeti hivatalnak el kell utasítania a kérelmet.

A kiegészítő oltalmi tanúsítványok nemzeti szintű megadását követően a harmadik felek továbbra is indíthatnak érvénytelenség megállapítása iránti eljárást a nemzeti jog szerint a megfelelő alapszabadalmak visszavonásáért felelős szervnél vagy a tagállamok illetékes bíróságainál, ideértve adott esetben az Egységes Szabadalmi Bíróságot is. Ugyanez vonatkozik a kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása iránti esetleges vizontkeresetre is.

Az érintett forgalombahozatali engedélyek

A javaslat szerint a III. fejezetben javasolt centralizált eljárás keretében gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa iránti centralizált bejelentést csak (a 726/2004/EK rendeletben és az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott) centralizált forgalombahozatali engedély alapján lehetne benyújtani. Jelenleg a legtöbb gyógyszer forgalomba hozatala e centralizált eljárás keretében kerül engedélyezésre. A nemzeti forgalombahozatali engedélyeken (például a decentralizált vagy kölcsönös elismerési eljárásokon) alapuló centralizált SPC-bejelentés jelentős hátrányokkal járna. Ezek között lehet megemlíteni a megnövekedett vizsgálati munkaterhet, valamint az érintett termékre vonatkozóan az egyes tagállamokban kiadott nemzeti forgalombahozatali engedélyek közötti esetleges eltéréseket, többek között a nyelvi vonatkozású kérdéseket.

Az SPC-rendszer lényegi jellemzői

E reformnak nem célja, hogy a Bíróság releváns ítélkezési gyakorlatára tekintettel módosítsa vagy pontosítsa az 469/2009/EK rendeletben a meglévő nemzeti SPC-rendszerekre vagy az új centralizált eljárásra vonatkozóan jelenleg meghatározott lényegi jellemzőket, mivel:

- az idevágó ítélkezési gyakorlat¹⁵ egyre jobban konvergál, és egyre kisebb az SPC-rendszer értelmezésével kapcsolatos bizonytalanság¹⁶. További módosítások ugyanakkor új különbségeket és bizonytalanságot idézhetnek elő a módosított szabályok helyes értelmezését illetően;
- az Allensbach-felmérés válaszadói nem szorgalmazták az SPC-rendeletek 3. cikkének módosítását (48. kérdés), jóllehet úgy vélik, az ítélkezési gyakorlat bizonyos tekintetben nem egyértelmű (46. kérdés).

Új preambulumbekendések

A 469/2009/EK rendelet nem tartalmazott olyan releváns preambulumbekendéseket, amelyek segíthetnék a 3. cikk értelmezését. Ennek megfelelően egyes preambulumbekendések az SPC-k megadásának 3. cikkben meghatározott feltételeire vonatkoznak, és átveszik a Bíróság ítélkezési gyakorlatát. A cél a következetesség biztosítása. Különösen a C-121/17. és C-673/18. sz. ügyekben hozott ítéletek értelmezik a 469/2009/EK rendelet 3. cikkének a), illetve d) pontját, és azokat állandó ítélkezési gyakorlatnak kell tekinteni. Ugyanez érvényes a C-471/14. sz. ügyre is, amely szerint a 13. cikk értelmében az első uniós forgalombahozatali engedély kelte az a nap, amikor a határozat címzettje megkapta az engedélyt megadó határozatról szóló értesítést.

Az a követelmény, hogy a terméknek alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, azt jelenti, hogy a terméknek az alapszabadalom bejelentési időpontjában megfelelően értelmezett szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia. Ide értendők azok a helyzetek is, amikor a termék az alapszabadalom valamely igénypontjában használt általános funkcionális meghatározásnak felel meg, és szükségszerűen az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik akkor is, ha nem egyediesítik az említett szabadalom megvalósításának konkrét módjaként, feltéve, hogy a szabadalom alapján konkrétan azonosítható.

Az 1768/92/EGK tanácsi rendeletre, azaz a 469/2009/EK rendelet elődjére irányuló javaslat (COM(90)101) indokolásában meghatározott számos általános célkitűzés ma is teljes mértékben helytálló, és adott esetben továbbra is értelmezési útmutatóként kell szolgálnia. Ez magában foglalja azt a célkitűzést is, miszerint *minden egyes termék vonatkozásában egyetlen tanúsítvány adható, és a termék alatt egy szigorú értelemben vett hatóanyagot kell érteni. A gyógyászati termék kisebb módosításai, úgy mint egy új adagolás, más só vagy észter felhasználása, illetve eltérő gyógyszerforma nem eredményezi új tanúsítvány megadását.*

Továbbá, ami a tanúsítvány által biztosított jogokat illeti, *a tanúsítvány az alapszabadalommal megegyező oltalmat biztosít az alapszabadalom lejártáig, de csak az engedély hatálya alá tartozó termékre kiterjedően, valamennyi engedélyezett gyógyszeripari felhasználás tekintetében.*

¹⁵ Az ügyek teljes listáját lásd a második MPI-tanulmány 5.5. táblázatában.

¹⁶ Egyes területeken azonban további pontosításokra van szükség, amint azt a 2022. évi két keresetindítás, a C-119/22. és a C-149/22. sz. ügy is egyértelművé teszi.

A tanúsítvány által biztosított jogokkal összefüggésben és a származtatott termékekre vonatkozó korábbi nyilatkozatokkal összhangban helyénvaló lehet úgy tekinteni, hogy a tanúsítvány által a termékre biztosított oltalom kiterjed a termék terápiás szempontból egyenértékű származékaira is.

A biológiai termékek esetében a szabályok alkalmazása során – mind a tanúsítvány megadásának feltételei, mind a tanúsítvány joghatásai tekintetében – figyelembe kell venni, hogy a biológiai termékek jellege miatt előfordulhat, hogy nem lehet elkerülni kisebb eltéréseket a későbbi, biológiailag hasonló gyógyszerek és az eredetileg engedélyezett termékek között.

Nyelvhasználati szabályok

Ez a rendelet lehetővé teszi, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványra irányuló centralizált bejelentéseket az EU bármely hivatalos nyelvén be lehessen nyújtani. Az SPC-bejelentésben feltüntetendő szöveg terjedelme – különösen a szabadalmakhoz képest – minimális, és e tekintetben nem növelné a bejelentőkre háruló terhet. A bejelentés bizonyos elemei pedig, például az alapszabadalom és a vonatkozó forgalombahozatali engedély, a releváns dátumok, valamint a bejelentő(k) és az érintett termék megadása, nem igényelnek fordítást. A fordítási költségek ezért várhatóan lényegesen alacsonyabbak lesznek, mint a szabadalmi bejelentések esetében. A pontos számítást lásd a hatásvizsgálatban (SWD(2023) 118).

Fellebbezés

A központi vizsgálóhatóság határozataival szemben van helye fellebbezésnek. Ez vonatkozik a központi vizsgálóhatóság által kiadott elutasító (vagy részben elutasító) vizsgálati véleményre is: a bejelentő a vizsgálati vélemény kiadását követő korlátozott időszakban fellebbezést nyújthat be a központi vizsgálóhatósághoz. Ugyanez érvényes az említett hatóság egyéb határozataira is: a felszólalással kapcsolatos határozat ellen például a felek bármelyike fellebbezhet. A fellebbezés a vizsgálati vélemény módosítását eredményezheti.

A lentebb említett „összevont” SPC-bejelentés – vagyis az egységes SPC és a nemzeti SPC megadását egyaránt kérelmező bejelentés – esetében e fellebbezés az összevont SPC-bejelentésre vonatkozó (közös) vizsgálati véleményre is vonatkozna.

A fellebbezésre az EUIPO fellebbezési tanácsa előtt kerülne sor. A fellebbezési tanács tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni. E tagok lehetnek nemzeti elbírálók is, de nem lehetnek ugyanazok a személyek, akik a centralizált bejelentések vagy az egységes tanúsítványokra vonatkozó bejelentések vizsgálatában már részt vesznek.

Ami a munkaterhet illeti, a gyógyszereket és a növényvédő szereket együttvéve évente átlagosan kevesebb mint 100 termékre nyújtanak be SPC-bejelentést, és a harmadik felek által tett észrevételek lehetővé tétele segíthet nagyon alacsony szinten tartani a fellebbezések számát.

Díjak

A bejelentőknek bejelentési díjat és esetleg más eljárási díjat, például felszólalási és fellebbezési díjat kell fizetniük a központi vizsgálóhatóságnak. A centralizált eljárás keretében megadott nemzeti kiegészítő oltalmi tanúsítványok esetében a megújítási díjat minden olyan tagállam nemzeti szabadalmi hivatalának meg kell fizetni, amelyben megadták a tanúsítványokat. Ez azonban a párhuzamos COM(2023) 222 és COM(2023) 221 javaslat alapján megadott egységes tanúsítványok esetében nem így lenne, ott a vizsgálóhatóság bejelentési és az éves (megújítási) díjakat számít fel. A központi vizsgálóhatóságnak fizetendő díjak mértékét végrehajtási jogi aktus fogja meghatározni.

Pénzügyi transferek a központi hatóság és a nemzeti szabadalmi hivatalok között

Mivel a bejelentők által a központi vizsgálóhatóságnak fizetett eljárási díjak nem feltétlenül elegendők az e hatóságnál az új centralizált eljárás keretében felmerült költségek fedezésére, biztosítani kell, hogy a nemzeti hivatalok által a centralizált eljárás alapján megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokért beszedett megújítási díjak egy részét átutalják a központi vizsgálati hatóságnak. Az európai szabadalmak megújítási díjai tekintetében ez már létező gyakorlat a nemzeti szabadalmi hivatalok és az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH) között. Biztosítani kell ugyanakkor, hogy a centralizált SPC-bejelentések érdemi vizsgálatára vonatkozó új centralizált eljárásban részt vevő nemzeti hivatalok a részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.

Peres eljárás

Az európai szabadalmon alapuló kiegészítő oltalmi tanúsítvány, beleértve az egységes szabadalmat is – függetlenül attól, hogy azt a jelenlegi nemzeti eljárások vagy az újonnan javasolt centralizált eljárás keretében szerezték meg – perelhető a nemzeti jog alapján a megfelelő alapszabadalom oltalmának visszavonásáért felelős szerv előtt; utóbbi jellemzően nemzeti bíróság, és az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő (azaz az ESZB-megállapodást megerősítő) tagállamok esetében az Egységes Szabadalmi Bíróság lehet, amennyiben az alkalmazandó feltételek teljesülnek (vö. az ESZB-megállapodás 3. cikkének b) pontjával, valamint a 2. cikk g) pontjával és a 32. cikkel)¹⁷.

Nemzeti szempontok

Mivel a javasolt centralizált eljárás nemzeti tanúsítványok (SPC-k) megadását eredményezi, a nemzeti szinten bejelentett kiegészítő oltalmi tanúsítványokra jelenleg alkalmazandó számos meglévő nemzeti követelmény és eljárás ugyanúgy alkalmazandó lesz a javasolt centralizált eljárás keretében megadott tanúsítványokra is. Ez különösen a közzétételi követelményekre, a nemzeti lajstromokra, a megújítási díjak megfizetésére és az (EU) 2019/933 rendelettel bevezetett SPC gyártási kivételre, valamint az 1901/2006/EK rendeletben meghatározott gyermekgyógyászati célú meghosszabbításra vonatkozik.

A Bizottság nem javasol változtatást a nemzeti szinten – akár nemzeti bejelentés, akár centralizált bejelentés alapján – megadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra alkalmazandó bírósági eljárásokra vonatkozóan, például a visszavonás és a végrehajtás tekintetében, adott esetben az Egységes Szabadalmi Bíróság létrehozásáról szóló megállapodás rendelkezéseire is figyelemmel, annak részes felei tekintetében. Más szóval az európai szabadalmon alapuló, nemzeti szinten megadott SPC tekintetében is indítható érvénytelenség megállapítása iránti és bitorlási kereset az ESZB előtt, az alkalmazandó feltételekre is figyelemmel, különös tekintettel azon követelményre, hogy sem a szabadalmat, sem a kiegészítő oltalmi tanúsítványt nem vonták ki az ESZB hatásköre alól.

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó SPC-k meghosszabbítása

A kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentői és jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy a centralizált SPC-megadási eljárást alkalmazzák a gyermekgyógyászati

¹⁷ Ha a kapcsolódó alapszabadalmat vagy magát a kiegészítő oltalmi tanúsítványt nem vonták ki az ESZB hatásköre alól, és nem indítottak már keresetet a nemzeti bíróság előtt (azon tagállamok tekintetében, amelyekben a szabadalom egységes joghatással bír).

gyógyszerkészítményekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbításának kérelmezésére, a jelenleg az 1901/2006/EK rendeletben meghatározott feltételek mellett.

Egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok

Egy párhuzamos javaslat (COM(2023) 222) célja a gyógyszerek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványának létrehozása. Ez az egységes tanúsítvány csak akkor lenne elérhető, ha az alapszabadalom egységes hatályú európai szabadalom (a továbbiakban: egységes szabadalom), és joghatásait egységesen gyakorolná valamennyi olyan tagállamban (kezdetben 17-ben), ahol az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

Az ilyen egységes tanúsítványok iránti bejelentések centralizált benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárás értelemszerűen megegyezne az e javaslatban meghatározott centralizált eljárással. Ily módon az „összevont” SPC-bejelentésben szerepelhetne mind az egységes SPC (az alapszabadalom hatálya alá tartozó tagállamok tekintetében), mind pedig a nemzeti SPC (a többi tagállam tekintetében) megadása iránti kérelem. Ez az „összevont” kérelem egyetlen vizsgálati eljárás tárgyát képezné, kizárva az esetleges eltéréseket, és jelentősen csökkentve a bejelentők költségeit és adminisztratív terheit. Az egyértelműség érdekében: ez a javaslat nem zárja ki az egységes szabadalmi rendszerben részt vevő egy vagy több tagállamot megjelölő centralizált kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéseket, amennyiben ilyen esetben egyidejűleg nem kérnek egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel ~~az Európai Közösséget létrehozó szerződésre~~ ☒ az Európai Unió működéséről szóló szerződésre ☒, és különösen annak ~~95. cikkére~~ ☒ 114. cikke (1) bekezdésére ☒,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹⁸,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére¹⁹,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

↓ 469/2009 (1)
preambulumbekkezdés (kiigazított szöveg)

~~A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet²⁰ több alkalommal jelentősen módosították. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.~~

↓ új szöveg

(1) A 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet²¹ jelentősen módosították²². Mivel további módosítások szükségesek, a rendeletet az áttekinthetőség érdekében célszerű átdolgozni.

¹⁸ HL C [...], [...], [...]. o.

¹⁹ HL C [...], [...], [...]. o.

²⁰ ~~Lásd az I. mellékletet.~~

↓ 469/2009 (2)
preambulumbekezdés

- (2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában.

↓ 469/2009 (3)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – ~~a Közösségben~~ ☒ az Unióban ☒ és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

↓ 469/2009 (4)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (4) ~~Jelenleg az új~~ gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

↓ 469/2009 (5) és (6)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást, ☒ és ☒ Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

²² Lásd az I. mellékletet.

↓ 469/2009 (7) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (6) ~~Közösségi~~ ☒ Unió ☒ szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek ~~Közösségen~~ ☒ Unió ☒ belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.
-

↓ 469/2009 (8) preambulumbekezdés (kiigazított szöveg) ⇒ új szöveg
--

- (7) Ezért kiegészítő oltalmi tanúsítvány ☒ (a továbbiakban: tanúsítvány) ☒ előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó ⇒, egységes hatályú vagy egységes hatály nélküli ☒ nemzeti ☒ szabadalom ☒ vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. ~~Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.~~ ⇒ A tanúsítványnak az alapszabadalom lejártát követően megfelelő további tényleges oltalmi időt kell biztosítania a jogosultja számára. Az ilyen tanúsítvány iránti bejelentést az érintett tagállam illetékes iparjogvédelmi hivatalához (a továbbiakban: illetékes nemzeti hatóság) kell benyújtani. ☐
-

↓ új szöveg

- (8) A tanúsítvány megadásának egyik feltétele az, hogy a termék az alapszabadalom oltalma alatt álljon abban az értelemben, hogy a terméknek az adott szabadalom egy vagy több igénypontjának hatálya alá kell tartoznia, ahogyan azt a szakember a szabadalom bejelentésének napján a szabadalom leírása alapján értelmezi. Ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a termék hatóanyagát az igénypontokban kifejezetten azonosítsák. Kombinált készítmények esetében ez nem feltétlenül követeli meg, hogy a készítmény minden egyes hatóanyagát kifejezetten azonosítsák az igénypontokban, feltéve, hogy mindegyik hatóanyag konkrétan azonosítható az adott szabadalomban feltárt elemek összessége alapján.
- (9) A többszörös oltalom elkerülése érdekében rendelkezni kell arról, hogy ugyanaz a termék egy tagállamban legfeljebb egy – akár nemzeti, akár egységes – tanúsítvány oltalma alá tartozzon. Ezért elő kell írni, hogy a termék vagy bármely, terápiás szempontból egyenértékű származék – például sók, észterek, éterek, izomerek, izomerek keverékei, komplexek vagy biohasonló készítmények – sem önmagában, sem egy vagy több további hatóanyaggal kombinálva nem tartozhat korábbi tanúsítvány oltalma alá, függetlenül attól, hogy ugyanarra a terápiás javallatra vagy egy másik javallatra vonatkozik-e.
- (10) Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékekre, nevezetesen a hatóanyagra vagy annak kombinációira terjed ki,

illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

- (11) A kiegyensúlyozott oltalom biztosítása érdekében azonban a tanúsítvány jogosultját fel kell jogosítani arra, hogy megakadályozza, hogy egy harmadik fél előállíthassa nemcsak a tanúsítványban azonosított terméket, hanem a termék terápiás szempontból egyenértékű származékait is, például sókat, észtereket, étereket, izomereket, izomerek keverékeit, komplexeket vagy biohasonló készítményeket, még akkor is, ha az ilyen származékok nem szerepelnek kifejezetten a tanúsítvány termékleírásában. Meg kell tehát állapítani, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom kiterjed az ilyen egyenértékű származékokra is, az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül.
- (12) További intézkedésként annak biztosítására, hogy valamely tagállamban ugyanazon termék legfeljebb egy tanúsítvány oltalma alá tartozzon, az ugyanazon termékre vonatkozó egynél több szabadalom jogosultja nem kaphat egynél több tanúsítványt az adott termékre. Amennyiben azonban két jogosult rendelkezik a termék oltalmára vonatkozó két szabadalommal, lehetővé kell tenni, hogy mindkét jogosult egy-egy tanúsítványt szerezhessen az adott termékre vonatkozóan, amennyiben bizonyítani tudják, hogy gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz. Továbbá nem adható tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának olyan termék tekintetében, amelyre harmadik fél engedélye vonatkozik, e fél hozzájárulása nélkül.
- (13) Amennyiben egy biológiai gyógyszerre vonatkozó tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására benyújtott forgalombahozatali engedély a terméket nemzetközi szabadneve (INN) alapján azonosítja, a tanúsítvány által biztosított oltalomnak ki kell terjednie minden olyan terápiás szempontból egyenértékű termékre, amelynek nemzetközi szabadneve megegyezik a forgalombahozatali engedélyben említett termékével, tekintet nélkül a későbbi biohasonló gyógyszer és az engedélyezett termék közötti esetleges kisebb különbségekre, amelyek a biológiai termékek jellegéből adódóan általában elkerülhetetlenek.
- (14) A lehető legnagyobb rugalmasság biztosítása és a különböző típusú szabadalmak jogosultjai közötti indokolatlan megkülönböztetés elkerülése érdekében nem szabad korlátozni azt a szabadalomtípust, amelyre vonatkozóan nemzeti tanúsítvány iránti bejelentést lehet tenni az illetékes nemzeti hatóságnál. Ezért ennek nemzeti vagy európai szabadalom alapján továbbra is így kell maradnia, és az egységes hatályú európai szabadalom (a továbbiakban: egységes szabadalom) tekintetében is ezt az elvet kell követni.

↓ 469/2009 (9)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)

- (15) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a ~~Közösségben~~ az Unióban ☒.

↓ 469/2009 (10)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)
⇒ új szöveg

- (16) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a ~~tanúsítvány~~ nem adható ☒ tanúsítvány ☒ öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő ☒ uniós ☒ forgalomba hozatalát engedélyezték. ⇒ Továbbá, a generikus és biohasznosuló gyógyszerek esetében ugyancsak fontos az uniós piacra való, időben történő belépés, különösen a verseny növeléséhez, az árak csökkentéséhez, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és az Unióban a betegek megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréseinek biztosításához. ⇐

↓ 469/2009 (11)
preambulumbekezdés

~~Gondoskodni kell a tanúsítvány oltalmi idejének megfelelő korlátozásáról abban a kivételes esetben, amikor a szabadalmi oltalom időtartamát egy adott nemzeti jogszabály alapján már meghosszabbították,~~

↓ új szöveg

- (17) A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztésének előmozdítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²³ 36. cikkében szereplő gyermekgyógyászati célú meghosszabbítás alkalmazása esetén az általános maximális kizárólagosság időtartamát 15 évre, a tanúsítvány maximális érvényességi idejét pedig öt évre meghosszabbítsák.
- (18) A kiegészítő oltalom létrehozása óta a tanúsítványokat csak nemzeti szinten kérelmezték és adták ki, ami párhuzamosan több hasonló bejelentés több tagállamban történő benyújtását és vizsgálatát tette szükségessé. Ez a munka megkétszereződését eredményezte mind a bejelentők, mint az illetékes iparjogvédelmi hivatalok (a továbbiakban: illetékes nemzeti hatóságok) számára, mely utóbbiak egy adott termék tekintetében külön vizsgálati eljárásokat végeznek, és alkalmanként eltérések mutatkoznak a különböző tagállamok illetékes nemzeti hatóságai által hozott határozatokban. Ezek az eltérések általában a tanúsítvány megadásának vagy elutasításának feltételeire vezethetők vissza, és az olyan esetek is ide tartoznak, amikor a tanúsítványt az egyik tagállamban megadják, de egy másik tagállamban ugyanarra a

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

termékre vonatkozóan elutasítják, továbbá amikor az előzetes forgalombahozatali engedélyre vonatkozó feltételeket eltérően alkalmazzák, illetve abból is adódhatnak, hogy a termék képezte-e már kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyát. Ez jogbizonytalansághoz vezet, és nincs összhangban a belső piac céljaival.

- (19) Létezik egy centralizált eljárás az európai szabadalmak megadására, valamint egy centralizált eljárás a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének megszerzésére. Emellett az 1257/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben²⁴ meghatározott „egységes szabadalomnak” 2023 júniusában kell hatályba lépnie azon tagállamok tekintetében, amelyek megerősítették az Egységes Szabadalmi Bíróságról szóló megállapodást.
- (20) Ezért a gyógyszerek tanúsítványainak megadására vonatkozó meglévő nemzeti eljárásokat egy centralizált eljárással kell kiegészíteni. Ennek az eljárásnak lehetővé kell tennie, hogy amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom – beleértve az egységes szabadalmat is –, két vagy több megjelölt tagállam nemzeti tanúsítványának megadását egyetlen „centralizált” bejelentés benyújtásával és vizsgálatával kérelmezzék. A tanúsítványok centralizált eljárás keretében történő megadását követően ezeknek a tanúsítványoknak egyenértékűnek kell lenniük a nemzeti eljárások alapján megadott tanúsítványokkal, és ugyanazon szabályok hatálya alá kell tartozniuk.
- (21) Az (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁵ a 2. cikkében létrehozta az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalát (a továbbiakban: a Hivatal). A belső piac érdekében a centralizált eljárást egyetlen vizsgáló hatóságnak kell lefolytatnia. Ez úgy érhető el, ha a Hivatalt megbízzák azzal a feladattal, hogy e rendelettel összhangban a centralizált eljárás keretében megvizsgálja a tanúsítvány iránti bejelentéseket.
- (22) A centralizált bejelentés egyszerűsített vizsgálatának biztosítása érdekében a bejelentést csak európai szabadalom alapján lehet benyújtani, beleértve az egységes szabadalmat is. A független nemzeti szabadalmak alapján történő centralizált bejelentés nem megengedett, mivel azok igénypontjai valószínűleg eltérőek lesznek, ami bonyolultabbá teszi a vizsgálatot az olyan helyzetekhez képest, amikor az alapszabadalom európai szabadalom.
- (23) A centralizált eljárás kizárólag a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁶ vagy az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet²⁷ szerinti centralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárásokon alapulhat. Ezek az engedélyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre, illetve az állatgyógyászati készítményekre vonatkoznak. Az ilyen engedély – a nemzeti engedélyekkel ellentétben – az Unió

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1257/2012/EU rendelete (2012. december 17.) az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról (HL L 361., 2012.12.31., 1. o.).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/1001 rendelete (2017. június 14.) az európai uniós védjegyről (HL L 154., 2017.6.16., 1. o.).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

²⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

egész területén ugyanarra a gyógyszerre vonatkozik, és megkönnyíti a centralizált bejelentések vizsgálatát.

- (24) A Hivatal számára lehetővé kell tenni, hogy díjat számítson fel a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésért és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért, valamint egyéb eljárási díjakat – például felszólalási díjat és fellebbezési díjat – írjon elő. A Hivatal által felszámított díjakat végrehajtási jogi aktusban kell megállapítani.
- (25) Annak érdekében, hogy meglegyen az összhang a tagállamokban ugyanazon alapszabadalom alapján és ugyanazon termékre kiadott tanúsítványok között, hogy összességében csökkenjen a vizsgálatokkal kapcsolatos munkateher, valamint, hogy a megadásra vonatkozó feltételeket megfelelően alkalmazzák minden olyan tagállamban, ahol egy adott termékre oltalmat kérelmeznek, egyedül a centralizált eljárást lehet azon tagállamok számára lehetővé tenni, amelyek esetében teljesülnek a vonatkozó követelmények, nevezetesen az, hogy az alapszabadalom európai szabadalom – beleértve az egységes szabadalmat is –, a forgalombahozatali engedély pedig centralizált legyen. E célból az illetékes nemzeti hatósághoz benyújtott tanúsítvány iránti nemzeti bejelentést az adott nemzeti hivatalnak el kell utasítania, amennyiben a centralizált eljárás alkalmazására vonatkozó követelmények teljesülnek. Ez az intézkedés az eltérések kockázatára tekintettel arányos, és nem vonatkozik azokra a helyzetekre, amikor nem alkalmazandók az említett követelmények, amely esetben továbbra is nemzeti bejelentéseket lehet benyújtani.
- (26) A bejelentő számára azt is lehetővé kell tenni, hogy „összevont bejelentést” nyújtson be, amely magában foglalná a [COM(2023) 222] rendeletben meghatározott egységes tanúsítvány iránti bejelentést is. Az ilyen összevont bejelentést egyetlen vizsgálati eljárásnak kell alávetni.
- (27) Annak érdekében, hogy ne álljon fenn kettős oltalom, ki kell zárni annak a lehetőségét, hogy ugyanabban a tagállamban ugyanazon termékre mind nemzeti, mind centralizált bejelentés alapján tanúsítványt adjanak meg, akár nemzeti tanúsítványról, akár egységes tanúsítványról legyen is szó.
- (28) A méltányos és átlátható eljárás garantálása, a jogbiztonság biztosítása és az érvényesség utólagos vitatása kockázatának csökkentése érdekében a harmadik felek számára lehetővé kell tenni, hogy a centralizált bejelentés közzétételét követően a centralizált vizsgálat lefolytatása alatt három hónapon belül észrevételeket nyújtsanak be a Hivatalhoz. A tagállamok is észrevételek benyújtására jogosult harmadik feleknek minősülnek. Ez azonban nem érinti a harmadik felek azon jogát, hogy érvénytelenség megállapítása iránti eljárást kezdeményezzenek a nemzeti jog szerint az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szerv előtt. Ezekre a rendelkezésekre azért van szükség, hogy biztosítsák a harmadik felek bevonását mind a tanúsítványok megadása előtt, mind azt követően.
- (29) A Hivatalnak meg kell vizsgálnia a tanúsítványok iránti centralizált bejelentést, és vizsgálati véleményt kell kiadnia. A véleményben minden egyes megjelölt tagállam tekintetében meg kell adni azokat az okokat, amelyek miatt a vélemény kedvező vagy elutasító.
- (30) A tanúsítvány iránti centralizált bejelentés vizsgálatát a Hivatal felügyelete alatt a Hivatal egy tagjából és a nemzeti szabadalmi hivatalok által alkalmazott két elbírálóból álló vizsgálóbizottságnak kell végeznie. Ez biztosítaná a kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos ügyekben szerzett – jelenleg csak a nemzeti

hivatalokban rendelkezésre álló – szakértelem optimális kihasználását. A vizsgálat optimális minőségének biztosítása érdekében megfelelő kritériumokat kell megállapítani az egyes elbírálóknak a centralizált eljárásban való részvételére vonatkozóan, különösen a képesítés és az összeférhetetlenség tekintetében.

- (31) Ha a Hivatal megállapítja, hogy a tanúsítvány megadásának feltételei a centralizált bejelentésben megjelölt egy vagy több tagállamban teljesülnek, egy vagy több másik tagállamban viszont nem, beleértve azt az esetet is, amikor a megjelölt tagállamok egyikében az európai alapszabadalomnak olyan eltérő igénypontjai vannak, amelyek nem fedik le a terméket, a Hivatalnak kedvező véleményt kell kiadnia azon megjelölt tagállamok számára, amelyekben a tanúsítvány megszerzésének feltételei teljesülnek, és elutasító véleményt kell kiadnia azon tagállamok esetében, amelyekben a feltételek nem teljesülnek.
- (32) A harmadik felek eljárási jogainak védelme és a jogorvoslatok teljes rendszerének biztosítása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a harmadik felek megtámadhassák a vizsgálati véleményt azáltal, hogy a vélemény közzétételét követően rövid időn belül felszólalási eljárást indítanak, és a felszólalás a vélemény módosítását eredményezheti.
- (33) A centralizált bejelentés vizsgálatának befejezését, valamint a fellebbezésre és a felszólalásra nyitva álló határidő lejártát követően, vagy adott esetben az ügy érdemére vonatkozó jogerős határozat meghozatalát követően a véleményt meg kell küldeni a megjelölt tagállamok nemzeti szabadalmi hatóságai számára.
- (34) Amennyiben a vizsgálati vélemény egy vagy több tagállamra nézve kedvező, a tanúsítványt az érintett illetékes nemzeti hatóságoknak az alkalmazandó nemzeti szabályokkal – különösen a közzétételre, a releváns adatbázisokban való nyilvántartásba vételre és az éves díjak megfizetésére vonatkozókkal – összhangban kell megadniuk.
- (35) Amennyiben a vizsgálati vélemény egy vagy több tagállamra nézve elutasító, az érintett illetékes nemzeti hatóságoknak az alkalmazandó nemzeti szabályokkal összhangban el kell utasítaniuk a bejelentést.
- (36) A koherencia és a jogbiztonság érdekében a nemzeti bejelentésekre és a centralizált bejelentésekre ugyanazokat az anyagi jogi rendelkezéseket kell alkalmazni, különös tekintettel a hatályra, a tanúsítványok megszerzésének feltételeire, a tanúsítványok által biztosított oltalom tárgyára és a tanúsítványok joghatására, valamint a tanúsítványok közzétételére. A centralizált eljárás olyan nemzeti tanúsítványok megadását eredményezné, amelyek teljes mértékben megegyeznek a nemzeti bejelentések alapján megadott tanúsítványokkal.
- (37) Mivel előfordulhat, hogy egyes illetékes nemzeti hatóságok korlátozott közigazgatási kapacitással rendelkeznek a tanúsítvány iránti bejelentések teljes körű érdemi vizsgálatához, az illetékes nemzeti hatóságok számára továbbra is lehetővé kell tenni, hogy ne ellenőrizzék a tanúsítvány nemzeti bejelentés alapján történő megadásának valamennyi feltételét. A centralizált eljárás keretében megadott tanúsítványok minőségének és egységességének biztosítása érdekében azonban a Hivatalnak a centralizált eljárás keretében meg kell vizsgálnia a tanúsítvány megadásának valamennyi feltételét.
- (38) Ha a Hivatal határozata a bejelentőt vagy más felet hátrányosan érinti, a bejelentőnek vagy az említett félnek – díj ellenében – jogában áll, hogy a határozat ellen két hónapon belül fellebbezést nyújtson be a Hivatal valamely fellebbezési tanácsához. Ez vonatkozik a vizsgálati véleményre is, amely ellen a bejelentő fellebbezhet. A

fellebbezési tanács határozatainak felülvizsgálata keresettel kérhető a Törvényszéktől, amelynek hatásköre kiterjed a megtámadott határozat megsemmisítésére vagy megváltoztatására. Az egységes tanúsítvány iránti bejelentést is magában foglaló összevont bejelentés esetén közös fellebbezés nyújtható be.

- (39) A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben eljáró fellebbezési tanácsok tagjainak kinevezésekor figyelembe kell venni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok vagy szabadalmi ügyek terén szerzett korábbi tapasztalataikat.
- (40) A centralizált eljárás alapján megadott tanúsítvány érvényességét bárki megtámadhatja valamely tagállam illetékes bírósága – ideértve az Egységes Szabadalmi Bíróságot is – előtt, amennyiben a feltételek teljesülnek.
- (41) A tanúsítványok jogosultjainak adminisztratív terhei és költségei csökkentése érdekében a centralizált eljárásnak lehetővé kell tennie az egy adott gyógyszerre vonatkozó, az 1901/2006/EK rendelettel összhangban az új centralizált eljárás keretében megadott egyenértékű tanúsítványok meghosszabbításának gyors kérelmezését és megadását. Ami a tanúsítványokat illeti, az ilyen meghosszabbításokat az illetékes nemzeti hatóságoknak kell megadniuk, feltéve, hogy az időtartam meghosszabbítására irányuló centralizált kérelmet kedvezően bírálják el.
- (42) 2019-ben az Unió kivételt vezetett be az (EU) 2019/933 európai parlamenti és tanácsi rendeletbe²⁸ a gyógyszerekre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványok jogosultjainak biztosított védelem alól. Megjegyezte, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom alóli kivételek hiánya azzal a nem szándékolt következménnyel járt, hogy a generikus gyógyszerek és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítóit meggátolta a generikus gyógyszerek és biohasonló gyógyszerek Unióban belüli előállításában, még abban az esetben is, ha a terméket olyan harmadik országokba történő kivitel céljára állítanák elő, ahol az oltalom nem létezik, vagy lejárat miatt megszűnt, illetve ha az előállítás célja az első napos EU-s piacra lépésre irányuló raktáron tartás. E körülmények a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára jelentős versenyhátrányt okoznak azon harmadik országok előállítóihoz képest, amelyek korlátozottabb oltalmat kínálnak, vagy nem kínálnak oltalmat. A kivétel bevezetésének okai és alkalmazásának feltételei jelenleg továbbra is alkalmazandók.

↓ 2019/933 (5)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)

- (43) ~~E körülmények a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára jelentős versenyhátrányt okoznak azon harmadik országok előállítóihoz képest, amelyek korlátozottabb oltalmat kínálnak, vagy nem kínálnak oltalmat. Az Uniónak Egyensúlyt kell teremtenie az ☒ generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói és a korlátozottabb vagy semmilyen oltalmat nem biztosító harmadik országokban letelepedett ☒ előállítók közötti egyenlő~~

²⁸

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/933 rendelete (2019. május 20.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról (HL L 153., 2019.6.11., 1. o.).

versenyfeltételek helyreállítása és annak biztosítása között, hogy a tanúsítványok jogosultjai kizárólagos jogainak lényeges tartalma garantált legyen az uniós piac viszonylatában.

↓ 2019/933 (8)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)

- (44) ~~E rendelet célja, hogy előmozdítsa az Unió versenyképességét, ezáltal fokozva a növekedést és a munkahelyteremtést a belső piacon, és hozzájárulva a termékek szélesebb körű, egységes feltételek melletti kínálatához azáltal, hogy lehetővé teszi a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára, hogy az Unióban termékeket vagy e termékeket tartalmazó gyógyszereket állítsanak elő olyan harmadik országok piacaira irányuló kivittel céljából, amelyekben oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt, és ezáltal segítse ezen előállítókat, hogy eredményesen versenyezzenek az említett harmadik országbeli piacokon. E rendeletnek az ilyen~~
☒ A generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett ☒ előállító*í* számára ~~azt is~~ lehetővé kell tennie, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejártát megelőző meghatározott ideig termékeket vagy e termékeket tartalmazó gyógyszereket előállítsanak és raktáron tartsanak valamely tagállamban abból a célból, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnésekor beléphessenek bármely olyan tagállam piacára, amelyben a megfelelő tanúsítvány lejárat miatt megszűnik, segítve ezen előállítókat abban, hogy közvetlenül az oltalom lejárat miatti megszűnését követően (a továbbiakban: az első napos EU-s piacra lépés) is hatékonyan versenyezzenek az Unióban. ~~E rendeletnek egyben ki kell egészítenie az uniós kereskedelempolitikai törekvéseket, hogy biztosítsa a piacok nyitottságát a termékek vagy e termékeket tartalmazó gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói számára. Idővel e rendeletnek kedvező hatást kell gyakorolnia a teljes uniós gyógyszeriparra azáltal, hogy valamennyi szereplő – ideértve az újonnan belépőket is – számára lehetővé teszi, hogy kihasználják a gyorsan változó globális gyógyszerpiacon kínálgazó új lehetőségek előnyeit. Ez emellett előmozdítaná az Unió általános érdekeit, mivel a gyógyszerek unióbeli értékesítési láncainak megerősítése által és azáltal, hogy lehetővé válik a raktáron tartás a tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követő, uniós piacra történő belépés céljából, a gyógyszerek a tanúsítvány megszűnését követően könnyebben hozzáférhetővé válnának az Unióban a betegek számára.~~

↓ 2019/933 (9)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)

- (45) ~~Ezen~~ meghatározott és korlátozott körülmények között és annak érdekében, hogy az Unióban letelepedett előállítók és a harmadik országbeli előállítók között egyenlő versenyfeltételek jöjjenek létre, helyénvaló egy kivételről rendelkezni a tanúsítvány által biztosított oltalom alól abból a célból, hogy lehetővé váljon a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása harmadik országokba irányuló kivittel vagy raktáron tartás céljából, valamint az említett előállításhoz vagy a tényleges kivittelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges, bármely kapcsolódó unióbeli

cselekmény ☒ (a továbbiakban: kapcsolódó cselekmények) ☒, amennyiben az ilyen cselekményekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának hozzájárulására lenne szükség ~~(a továbbiakban: kapcsolódó cselekmények)~~. Ilyen kapcsolódó cselekmény lehet többek között ~~a~~ ☒ valamely hatóanyag ☒ birtoklása, ~~a~~ ☒ beszállításra felajánlása, ~~a~~ ☒ beszállítása, ~~a~~ ☒ behozatala, ~~valamely hatóanyag~~ felhasználása vagy szintézise egy gyógyszer előállítása céljából, ~~vagy~~ ☒ E cselekmények magukban foglalhatják ☒ ☒ a termék ☒ ideiglenes raktáron tartását vagy ~~a~~ ☒ reklámozását kizárólagosan harmadik országba irányuló kivitel céljából. ~~Ezt a~~ ☒ A ☒ kivételt az előállítóval szerződéses jogviszonyban álló harmadik felek által végrehajtott kapcsolódó cselekményekre is alkalmazni kell.

↓ 2019/933 (10)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (46) Ezt a kivételt alkalmazni kell arra a termékre vagy az azt tartalmazó gyógyszerre, amely egy tanúsítvány által biztosított oltalom alatt áll, ☒ és ☒ a kivételnek ki kell terjednie a tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló termék és az azt tartalmazó gyógyszer valamely tagállam területén történő előállítására.

↓ 2019/933 (11)
preambulumbekezdés

- (47) A kivétel nem terjedhet ki arra, hogy a harmadik országokba irányuló kivitel vagy az első napos EU-s piacra lépésre irányuló raktáron tartás céljából előállított terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert – a kivitt követően közvetlenül vagy közvetetten – forgalomba hozzák annak a tagállamnak a piacán, amelyben a tanúsítvány hatályban van, és nem terjedhet ki arra, hogy e a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert újra hozzák annak a tagállamnak a piacára, amelyben a tanúsítvány hatályban van. Emellett nem terjedhet ki azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyek a termékeknek vagy az azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás és újrakivitel céljából történő importját szolgálják. Ezenfelül a kivétel nem terjedhet ki a termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek bármely, az e rendeletben meghatározott céloktól eltérő célokra történő raktáron tartására.

↓ 2019/933 (12)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

- (48) Azáltal, hogy e rendelet a kivétel hatályát ~~a~~ ☒ termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer ☒ Unión kívülre irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljára történő előállításra és az ilyen előállításához vagy a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre korlátozza, ~~az e rendeletben előírt~~ kivétel nem lehet ☒ lesz ☒ ellentétes a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer azon tagállamban történő rendes hasznosításával, ahol a tanúsítvány hatályban van, nevezetesen a tanúsítvány jogosultjának azon alapvető kizárólagos jogával, hogy a

terméket azzal a céllal előállítsa, hogy a tanúsítvány időtartama alatt azt forgalomba hozza az uniós piacon. Emellett ez a kivétel nem sértheti indokolatlanul a tanúsítvány jogosultjának jogos érdekeit, miközben figyelemmel van harmadik felek jogos érdekeire is.

↓ 2019/933 (13)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (49) A kivétellel kapcsolatban hatásos és arányos biztosítékokat kell alkalmazni, amelyek célja az átláthatóság növelése, a tanúsítvány jogosultjának segítése az oltalom Unión belüli érvényesítésében és az e rendeletnek való megfelelés meghatározott feltételek teljesülésének ellenőrzésében, továbbá az uniós piac felé történő jogellenes eltérítés kockázatának csökkentése a tanúsítvány időtartama alatt.

↓ 2019/933 (14)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

- (50) ~~E rendeletnek~~ ⇒ A nagyobb átláthatóság és jogbiztonság biztosítása érdekében ⇨ tájékoztatási kötelezettséget kell meghatározni az előállító számára, azaz arra az Unióban letelepedett személyre, akinek vagy amelynek a nevében előállítják a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert kiviteli vagy raktáron tartási céllal. ~~Lehetséges, hogy az előállító közvetlenül maga végzi az előállítást.~~ ☒ A fenti kötelezettség akkor is alkalmazandó, ha az előállító közvetlenül maga végzi az előállítást. ☒. ~~E tájékoztatási kötelezettség részeként az előállítónak bizonyos információkat kell szolgáltatnia annak az illetékes iparjogvédelmi hatóságnak vagy más kijelölt hatóságnak, amely megadta a tanúsítványt abban a tagállamban, ahol az előállítást végezni fogják (a továbbiakban: a hatóság). Erre a célra biztosítani kell, hogy rendelkezésre álljon egy értesítési nyomtatvány. Az információkat a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállításának az említett tagállamban első alkalommal történő megkezdése előtt vagy az előállítással kapcsolatos bármely kapcsolódó esemény megkezdése előtt attól függően, hogy melyik a korábbi időpont kell közölni. Amennyiben és amikor szükséges, az információkat frissíteni kell. A termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása és a kapcsolódó események ideértve azokat is, amelyeket az előállítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamokban végeznek, ha a termék e tagállamokban is tanúsítvány oltalma alatt áll – csak akkor tartozhatnak a kivétel hatálya alá, ha az előállító az értesítést eljuttatta az előállítás helye szerinti tagállam hatóságához, és tájékoztatta az adott tagállamban megadott tanúsítvány jogosultját. Amennyiben az előállításra egynél több tagállamban kerül sor, az értesítésnek ezen tagállamok mindegyike vonatkozásában meg kell történnie. Az átláthatóság érdekében a hatóságnak a lehető leghamarabb közzé kell tennie a beérkezett információkat és az értesítések benyújtásának napját. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy egyszeri díj megfizetését írják elő az értesítések és azok frissítése vonatkozásában. Ezt a díjat olyan szinten kell megállapítani, amely nem haladja meg az értesítések és frissítések feldolgozásának adminisztratív költségeit.~~

↓ 2019/933 (18)
preambulumbekezdés

- (51) ~~Az arányosság érdekében, ha valamely harmadik ország tekintetében a követelmény nem teljesül, az csak az adott országba irányuló kivételt érinti, így az ebbe az országba irányuló kivétel nem részesülhet az e rendeletben meghatározott kivételen. Az Unióban letelepedett előállító felelőssége, hogy meggyőződjön arról, hogy a kiveteli célországban az oltalom nem létezik vagy lejárat miatt megszűnt-e, illetve hogy vonatkoznak-e az adott oltalomra korlátozások vagy mentességek az említett országban.~~

↓ 2019/933 (20)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

- (52) ~~E rendeletnek a Bizonyos, a kellő gondossággal kapcsolatos követelményeket kell támasztania az előállítóval szemben a kivétel alkalmazásának feltételeként, a nagyobb átláthatóság és jogbiztonság biztosítása érdekében. Az előállító számára elő kell írni, hogy megfelelő és dokumentált módon, különösen szerződéses úton tájékoztassa az uniós értékesítési láncában részt vevő személyeket – beleértve az exportőrt és a raktáron tartást végző személyt is – arról, hogy a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer az e rendeletben foglalt kivétel hatálya alatt áll, és hogy az előállítás célja a kivétel vagy a raktáron tartás. Az az előállító, aki vagy amely nem felel meg az említett, kellő gondosságra vonatkozó követelményeknek, továbbá az a harmadik fél, amely kapcsolódó eselekményt végez az előállítás helye szerinti tagállamban vagy egy másik olyan tagállamban, amelyben a termék tekintetében oltalmat biztosító tanúsítvány van hatályban, nem részesülhet a kivétel nyújtotta előnyökben. A vonatkozó tanúsítvány jogosultja érvényesítheti a tanúsítvány által biztosított jogait, megfelelően figyelembe véve a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben²⁹ meghatározott általános kötelezettséget, miszerint jogaival visszaélve nem indít peres eljárást.~~

↓ 2019/933 (21)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)

- (53) ~~Ezenfelül e rendeletnek jelölési követelményeket kell megállapítania az előállítóval szemben a kivételre szánt termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek vonatkozásában, hogy egy logó révén megkönnyítse az ilyen termékek vagy az azokat tartalmazó gyógyszerek olyan termékként történő azonosítását, amelyet kizárólag harmadik országokba irányuló kivételre szánunk. A kivétel céljából történő előállítás és~~

²⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

~~a kapcsolódó cselekmények csak akkor tartozhatnak a kivétel hatálya alá, ha a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert az e rendeletben előírt módon jelölték. ☒~~
Az e rendeletben szereplő ☒ E jelölési követelmény nem érinti harmadik országok jelölési követelményeit.

↓ 2019/933 (22)
preambulumbekezdés

- (54) Az e rendeletben foglalt kivétel hatálya alá nem tartozó cselekmények továbbra is a tanúsítvány által biztosított oltalom hatálya alatt kell, hogy maradjanak. A tanúsítvány időtartama alatt bármilyen termék vagy bármilyen azt tartalmazó gyógyszer uniós piacra történő eltérítését továbbra is tiltani kell, amelyet a kivétel alapján állítottak elő.

↓ 2019/933 (23)
preambulumbekezdés
⇒ új szöveg

- (55) Ez a ~~rendelet~~ ⇒ kivétel ⇐ nem érinti az egyéb olyan szellemi tulajdon-jogokat, amelyek alapján a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer más vonatkozásai adott esetben oltalomban részesülnek. Ez a ~~rendelet~~ ⇒ kivétel ⇐ nem érinti a szellemi tulajdon-jogok megsértésének megelőzésére és e jogok érvényesítésének elősegítésére irányuló uniós rendelkezések – többek között a 2004/48/EK irányelv és a 608/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁰⁽²⁾ – alkalmazását.

↓ 2019/933 (24)
preambulumbekezdés
⇒ új szöveg

- (56) Ez a ~~rendelet~~ ⇒ kivétel ⇐ nem érinti a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben³¹ meghatározott, az egyedi azonosítóra vonatkozó szabályokat. Az előállítónak biztosítani kell, hogy az ~~e rendelet szerint~~ kivétel céljából előállított gyógyszeren ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet³² szerinti aktív egyedi azonosító ⇒ , annak érdekében, hogy az ilyen termék az Unióba történő illegális behozatal esetén azonosítható legyen ⇐. Az említett felhatalmazáson alapuló rendelet alapján azonban az ilyen aktív egyedi azonosító feltüntetésére vonatkozó követelmény alkalmazandó a vonatkozó tanúsítvány lejárata

³⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 608/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a szellemi tulajdonjogok vámhatósági érvényesítéséről és az 1383/2003/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 15. o.).

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 31., 2001.11.28., 67. o.).

³² A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

miatti megszűnésekor valamely tagállam piacán forgalomba hozni kívánt gyógyszerekre ⇨ ; ennek megfelelően az egyedi azonosító tilalma nem vonatkozik az ilyen termékekre ⇨.

↓ 2019/933 (25)
preambulumbekezdés
⇨ új szöveg

- (57) Ez a ~~rendelet~~ ⇨ kivétel ⇨ nem érinti ~~a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv és az (EU) 2019/6 rendelet~~ – különösen a kivétel céljából előállított gyógyszerek előállítási engedélyével kapcsolatos követelmények – alkalmazását. Ez magában foglalja azt, hogy be kell tartani a gyógyszerekre vonatkozó helyes előállítási gyakorlatokra vonatkozó elveket és iránymutatásokat, és csak olyan hatóanyagokat lehet felhasználni, amelyeket a hatóanyagok helyes előállítási gyakorlatai alapján állítottak elő, és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata alapján forgalmaztak.

↓ 2019/933 (26)
preambulumbekezdés (kiigazított szöveg)
⇨ új szöveg

- (58) A tanúsítvány jogosultjai jogainak védelme érdekében az e rendeletben foglalt kivételt nem lehet alkalmazni olyan tanúsítványra, amely ~~e~~ ☒ az (EU) 2019/933 európai parlamenti és tanácsi ☒ rendelet hatálybalépésének időpontjában már hatályos ☒ volt ☒. Annak biztosítása érdekében, hogy a tanúsítványok jogosultjainak jogai ne legyenek túlságosan korlátozva, ezt a kivételt azokra a tanúsítványokra kell alkalmazni, amelyeket ~~e~~ ☒ az (EU) 2019/933 ☒ rendelet hatálybalépésének napján vagy azt követően kérelmeznek. Mivel a tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik – amely viszonylag hosszú idő után következhet be a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának időpontját követően –, ~~és e rendelet céljának elérése érdekében~~ indokolt, hogy ~~ezen az e rendeletben~~ ⇨ meghatározott kivétel ⇨ egy meghatározott időszakra vonatkozóan olyan tanúsítványra is kiterjedjen, amelyet ~~e~~ ☒ az (EU) 2019/933 ☒ rendelet hatálybalépése előtt kérelmeztek, de amelynek hatálya ezen időpont előtt még nem kezdődött meg, függetlenül attól, hogy a szóban forgó tanúsítványt ezen időpont előtt adták-e meg, vagy sem. A kivételt ezért 2022. július 2-jétől ~~kell~~ ☒ alkalmazták ☒ azokra a tanúsítványokra ~~alkalmazni~~, amelyek hatálya ~~e~~ ☒ az (EU) 2019/933 ☒ rendelet hatálybalépésének időpontját követően ~~kezdődik~~ ☒ kezdődött ☒. A „meghatározott időszak” fogalma minden egyes tanúsítvány esetében, amelynek hatálya ☒ az említett ☒ ~~e~~ rendelet hatálybalépését követően kezdődik, biztosítja, hogy a kivételt fokozatosan alkalmazzák a tanúsítványra, attól függően, hogy annak hatálya mikor ~~kezdődik~~ ☒ kezdődött ☒, illetve milyen időtartamra szól. A kivétel ilyen alkalmazása észszerű átmeneti időt biztosítana a megváltozott jogi környezethez való alkalmazkodáshoz azon tanúsítvány jogosultja számára, amelyet már megadtak, de amelynek hatálya ☒ az (EU) 2019/933 ☒ ~~e~~ rendelet hatálybalépésének időpontjáig még nem kezdődött meg, és egyben biztosítaná azt is, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek előállítói túlzott késedelem nélkül részesülhessenek a kivétel nyújtotta előnyökből.

- (59) ~~Jellemzően a tanúsítvány bejelentője minden egyes bejelentéssel érintett tagállamban nagyjából ugyanazon időpontban nyújtja be a tanúsítvány iránti bejelentést. A bejelentések vizsgálatára vonatkozó nemzeti eljárások közötti eltérések miatt azonban a tanúsítvány megadásának időpontja jelentősen eltérhet az egyes tagállamokban, ami eltéréseket teremt a bejelentő jogi helyzetében azokban tagállamokban, ahol a tanúsítvány iránt bejelentést nyújtott be. A kivételnek a tanúsítvány iránti bejelentés benyújtásának napja alapján ☒ kell alkalmazni, ☒ történő bevezetése ezért előmozdítaná az egységességet előmozdítása és csökkentené az eltérések kockázatának csökkentése ☒ céljából ☒.~~

- (60) Az átláthatóság biztosítása érdekében létre kell hozni egy lajstromot, amely egységes hozzáférési pontként szolgálhat, és tájékoztatást nyújt a centralizált eljárás keretében benyújtott, tanúsítványok iránti bejelentésekről, beleértve azokat a tanúsítványokat is, amelyeket ezen eljárás alapján a nemzeti hivatalok adtak meg, amely utóbbiaknak minden kapcsolódó információt meg kell osztaniuk a Hivatallal. Ezt a lajstromot az Unió valamennyi hivatalos nyelvén elérhetővé kell tenni.
- (61) A [COM(2023) 222] rendelet³³ gyógyszerekre vonatkozó egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványt hoz létre, amely azon tagállamok esetében kérelmezhető, amelyekben az alapszabadalom egységes hatállyal bír. Az ilyen egységes tanúsítvány iránti kérelem az e rendeletben szereplő centralizált eljárás szerinti tanúsítvány iránti összevont bejelentésben is benyújtható. Ilyen esetben a mindkét kérelmet magában foglaló összevont bejelentést egyetlen centralizált vizsgálati eljárásnak kell alávetni. Ki kell zárni annak lehetőségét, hogy egy egységes tanúsítvány és egy e rendelet szerint megadott tanúsítvány által biztosított kettős oltalom álljon fenn.
- (62) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal nyelveinek meg kell egyezniük az Unió valamennyi hivatalos nyelvével. A Hivatalnak el kell fogadnia a dokumentumoknak és az információknak az Unió egyik hivatalos nyelvén készült, ellenőrzött fordítását. A Hivatal adott esetben ellenőrzött gépi fordításokat is használhat.
- (63) Pénzügyi rendelkezéseket kell hozni annak biztosítására, hogy a centralizált eljárásban részt vevő illetékes nemzeti hatóságok részvételükért megfelelő díjazásban részesüljenek.
- (64) A Hivatalra ruházott feladatokkal kapcsolatos szükséges indulási költségeket, beleértve az új digitális rendszerek költségeit is, a Hivatal felhalmozott költségvetési többletéből kell finanszírozni.

³³ Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 222].

- (65) E rendelet bizonyos nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítése céljából a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következők tekintetében: i. a fellebbezés tartalmának és alaki követelményeinek, valamint a fellebbezési tanácsok határozata tartalmának és alaki követelményeinek meghatározása, ii. a fellebbezési tanácsoknak a tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban való megszervezésére vonatkozó részletek meghatározása, iii. a Hivatal előtti eljárásban részt vevő felek által használandó kommunikációs eszközökre – beleértve az elektronikus kommunikációs eszközöket is – vonatkozó szabályok, valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványok meghatározása, iv. a szóbeli eljárás részletes szabályainak meghatározása, v. a bizonyításfelvétel részletes szabályainak meghatározása, vi. az értesítés részletes szabályainak meghatározása, vii. a határidők számításával és időtartamával kapcsolatos részletek meghatározása, valamint viii. az eljárás folytatására vonatkozó részletes szabályok meghatározása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak³⁴ megfelelően kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (66) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az alábbiak tekintetében: i. az alkalmazandó formanyomtatványok; ii. a bejelentés benyújtásával kapcsolatos eljárások szabályai, a centralizált bejelentések vizsgálatának és a vizsgálati vélemények elkészítésének módjára, valamint a Hivatal vizsgálati véleményének kiadására vonatkozó eljárások, iii. a vizsgálóbizottságok felállításának kritériumai és az elbírálók kiválasztásának kritériumai, iv. a Hivatalnak fizetendő díjak összegei, v. az eljárás szempontjából lényeges és a nyertes félnél ténylegesen felmerült költségek maximális összegének meghatározása, valamint vi. a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére, valamint a Hivatal által az illetékes nemzeti hatóságok részvételével kapcsolatban fizetendő díjazásra vonatkozó szabályok. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek³⁵ megfelelően kell gyakorolni.

³⁴ Intézményközi megállapodás az Európai Parlament, az Európai Unió Tanácsa és az Európai Bizottság között a jogalkotás minőségének javításáról (HL L 123., 2016.5.12., 1. o.).

³⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

↓ 2019/933 (28)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)
⇒ új szöveg

- (67) A Bizottságnak rendszeresen el kell végeznie e rendelet értékelését ⇒, különösen annak értékelése érdekében, hogy a kivétel milyen hatást gyakorol az Unió gyógyszeriparának versenyképességére ⇐. ~~A 2016. április 13-i intézményközi megállapodás értelmében az említett értékelésnek az eredményesség, a hatékonyság, a relevancia, a koherencia és a hozzáadott érték öt kritériumán kell alapulnia, és ez az értékelés képezi a lehetséges további intézkedések hatásvizsgálatainak alapját.~~ Az értékelésnek egyrészt figyelembe kell vennie az Unión kívülre irányuló kivített, másrészt a raktáron tartás arra gyakorolt hatását, hogy a generikus és különösen a biohasonló gyógyszerek a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése után gyorsabban az uniós piacra kerüljenek. A rendszeres értékelésnek ki kell terjednie arra is, hogy e ~~rendelet~~ ⇒ kivétel ⇐ milyen hatást gyakorol a generikus és biohasonló gyógyszereknek a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói által az Unióban történő előállítására. Ezzel összefüggésben fontos lenne megbizonyosodni arról, hogy a korábban az Unión kívül folyó előállítást az Unió területére ~~helyezték-e~~ ☒ helyezik-e ☒ át. Az értékelésnek meg kell vizsgálnia különösen azt, hogy mennyire volt eredményes a kivétel bevezetése azon célkitűzés szempontjából, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek unióbeli előállítói számára újra egyenlő versenyfeltételeket biztosítson világszinten. Az értékelésnek ki kell terjednie arra is, hogy a kivétel milyen hatással jár az innovatív gyógyszereknek az Unióban tanúsítvánnyal rendelkező jogosultak általi kutatására és előállítására, és vizsgálnia kell a különböző érdekek közötti egyensúlyt, különösen a közegészségügy, a közkiadások, és – ebben az összefüggésben – az Unión belül a gyógyszerekhez való hozzáférés tekintetében. Arra is ki kell terjednie, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek raktáron tartási célú előállítása tekintetében előírt időszak elegendő-e az első napos EU-s piacra lépés céljának eléréséhez, ideértve annak közegészségügyi hatásait is. ⇒ A Bizottságnak rendszeresen értékelnie kell a centralizált eljárást is. ⇐

↓ 2019/933 (30)
preambulumbekezdés (kiigazított
szöveg)
⇒ új szöveg

- (68) E rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: a Charta) által elismert alapvető jogokat és elveket. ⇒ Az e rendeletben szereplő szabályokat a fenti jogokkal és elvekkel összhangban kell értelmezni. ⇐ E rendelet különösen törekszik arra, hogy ~~teljes mértékben~~ biztosítsa a Charta 17., ~~és~~ 35. ⇒ és 47. ⇐ cikkében foglalt, ~~egyrészt~~ a tulajdonhoz való jog, ~~másrészt~~ és az egészségügyi ellátáshoz való jog, ⇒ valamint a hatékony jogorvoslathoz való jog ⇐ ~~teljes körű~~ tiszteletben tartását. ~~E rendelet a benne foglalt kivételt a terméknek vagy az azt tartalmazó gyógyszernek kizárólag az Unión kívülre történő kivitel céljából történő előállítására, vagy az oltalom lejárat miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából történő előállítására, valamint az előállításához, a tényleges kivitelhez vagy a tényleges~~

~~raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges cselekményekre kell, hogy korlátozza. E~~
rendeletnek fenn kell tartania a tanúsítvány által biztosított lényeges jogokat azáltal,
hogy az e rendeletben foglalt kivételt a terméknek vagy az azt tartalmazó
gyógyszernek kizárólag az Unión kívülre történő kivitel céljából történő előállítására,
vagy az oltalom lejárata miatti megszűnése után az uniós piacra való belépés céljából
korlátozott ideig történő raktáron tartás céljából történő előállítására, valamint az
előállításához, a tényleges kivitelhez vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül
szükséges cselekményekre korlátozza. Az említett alapvető jogok és elvek fényében az
e rendeletben biztosított kivétel nem lépi túl az e rendelet általános célkitűzésének
fényében szükséges és megfelelő mértéket, amely az Unió versenyképességének
előmozdítása az előállítás áthelyezésének elkerülése, valamint annak lehetővé tétele
révén, hogy a generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítói
versenyképesek lehessenek egyrészt olyan gyorsan növekvő, globális piacokon, ahol
az oltalom nem létezik vagy lejárata miatt megszűnt, másrészt a tanúsítvány lejárata
miatti megszűnésekor az uniós piacon. ~~Valóban ki kell használni a kivételből eredő~~
~~pozitív gazdasági hatásokat, mivel ellenkező esetben jelentősen meggyengülhetne az~~
~~Uniónak a gyógyszerfejlesztés és gyógyszerelőállítás terén betöltött központi szerepe.~~
~~Ennélfogva indokolt ezt a kivételt bevezetni annak érdekében, hogy növelni lehessen a~~
~~generikus és biohasonló gyógyszerek Unióban letelepedett előállítóinak~~
~~versenyhelyzetét olyan harmadik országokban, amelyek piacai mindenképpen~~
~~nyitottak a verseny előtt, ugyanakkor érintetlenül hagyva a tanúsítvány által az~~
~~Unióban megadott oltalom hatályát és időtartamát. Az intézkedés megfelelősége~~
~~továbbá a kivétel alkalmazását szabályozó megfelelő biztosítékok nyújtása révén~~
~~biztosított. E rendeletnek elegendő időt kell biztosítania a hatóságok számára, hogy~~
~~bevezessék a szükséges intézkedéseket az értesítések átvételére és közzétételére, ⇨~~
Emellett az eltérések kockázatának fényében, amennyiben teljesülnek a centralizált
eljárás alkalmazásának követelményei, arányos intézkedés eltávolítani a tanúsítvány
iránti nemzeti bejelentés illetékes nemzeti hatósághoz történő benyújtásának
lehetőségét. Amennyiben a követelmények nem alkalmazandók, nemzeti bejelentések
továbbra is benyújthatók. ⇐

↴ új szöveg

- (69) A tanúsítványok megadására vonatkozó centralizált eljárás létrehozása semmilyen
módon nem érintheti sem az illetékes nemzeti hatóságok előtt még elbírálás alatt álló,
tanúsítványra irányuló nemzeti bejelentéseket, sem a nemzeti bejelentés alapján
megadott tanúsítványokat.
- (70) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió
szintjén azonban – az alkalmazandó szabályoknak és eljárásoknak az Unió egészében
való következetességét biztosítandó – e célok jobban megvalósíthatók, az Unió
intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés
5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az említett cikkben foglalt arányosság
elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges
mértéket.

- (71) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet³⁶ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultált az európai adatvédelmi biztossal, aki XXX-án/én [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot, amint elérhető lesz] véleményt nyilvánított.
- (72) Megfelelő intézkedéseket kell hozni a 469/2009/EK rendeletben előírt szabályokról az e rendeletben meghatározott szabályokra való zökkenőmentes áttérés megkönnyítése érdekében. Ahhoz, hogy a Hivatalnak kellő idő álljon rendelkezésére a centralizált eljárás végrehajtására és bevezetésére, a centralizált bejelentésekre vonatkozó rendelkezéseket [Kiadóhivatal: kérjük illesszék be a dátumot: egy évvel e rendelet hatálybalépése után] -tól/-től kell alkalmazni,

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

⊠ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK ⊠

1. cikk

Hatály ⊠ Tárgy ⊠

⊠ Ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványára (a továbbiakban: tanúsítvány) vonatkozóan, ⊠ ~~Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amelyek szabadalmi oltalom alatt állnak valamely tagállam területén, és amelyek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ ⇒ a 726/2004/EK rendelet ⇐ vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [7] az (EU) 2019/6 rendelet szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.~~

³⁶

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gyógyszer”: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;
2. „termék”: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
3. „alapszabadalom”: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
~~„tanúsítvány”: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;~~
4. „meghosszabbítás iránti kérelem”: a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és az ~~gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi~~ rendelet³⁷ 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem;

5. „előállító” az az Unióban letelepedett személy, akinek vagy amelynek nevében a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel vagy raktáron tartás céljából előállításra kerül;³⁸

6. „nemzeti bejelentés”: a 9. cikk alapján valamely illetékes nemzeti hatóság előtt benyújtott, tanúsítvány iránti bejelentés;
7. „centralizált bejelentés”: a 20. cikk értelmében a bejelentésben megjelölt termékre vonatkozó tanúsítványnak a megjelölt tagállamokban történő megadása céljából a Hivatalhoz benyújtott bejelentés;

³⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.).

8. „meghosszabbítás iránti centralizált kérelem”: a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 30. cikke és az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem;
9. „megjelölt tagállam”: a tanúsítvány iránti centralizált bejelentésben megjelölt olyan tagállam, amely tekintetében a III. fejezetben megállapított centralizált vizsgálati eljárás alapján tanúsítványt kérelmeznek;
10. „európai szabadalom”: az Európai Szabadalmi Egyezményben³⁸ (a továbbiakban: ESZE) foglalt szabályoknak és eljárásoknak megfelelően az Európai Szabadalmi Hivatal (a továbbiakban: ESZH) által megadott szabadalom;
11. „egységes szabadalom”: olyan európai szabadalom, amely az 1257/2012/EU rendeletben meghatározott megerősített együttműködésben részt vevő tagállamokban egységes hatállyal bír;
12. „illetékes nemzeti hatóság”: egy adott tagállamban a tanúsítványok megadására és a tanúsítvány iránti bejelentések elutasítására hatáskörrel rendelkező, a 9. cikk (1) bekezdésében említett nemzeti hatóság.

II. FEJEZET

TANÚSÍTVÁNY IRÁNTI NEMZETI BEJELENTÉSEK

↓ 469/2009
⇒ új szöveg

3. cikk

A tanúsítvány megszerzésének feltételei

- (1) A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján ⇒ az alábbi feltételek mindegyike teljesül: ⇐
- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
 - b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv, ⇒ a 726/2004/EK rendelet ⇐ vagy az (EU) 2019/6 rendelet ~~2001/82/EK irányelv~~ szerint engedélyezték;
 - c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
 - d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.

³⁸

Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i, 1991. december 17-én és 2000. november 29-én felülvizsgált egyezmény.

↓ új szöveg

- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve, e fejezet alapján nem adható meg tanúsítvány valamely tagállamban nemzeti bejelentés alapján, amennyiben teljesülnek a 20. cikk (1) bekezdésében a centralizált bejelentés benyújtására vonatkozó feltételek, amely bejelentés vonatkozásában a szóban forgó tagállam megjelölt tagállam lenne.
- (3) Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalom jogosultjának ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan jogosult tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, az említett termékre egy tanúsítvány adható a szabadalmak minden egyes jogosultja számára, amennyiben gazdaságilag nem kapcsolódnak egymáshoz.

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)

4. cikk

Az oltalom ☒ hatálya ☒ tárgya

Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.

↓ 933/2019 1. cikk, 2. pont
(kiigazított szöveg)

5. cikk

A tanúsítvány joghatásai

- (1) A tanúsítvány ~~a 4. cikk rendelkezéseire figyelemmel~~ az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátozásokkal és azonos kötelezettségekkel.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérve az ~~(1) bekezdésben említett~~ tanúsítvány nem nyújt oltalmat bizonyos cselekményekkel szemben, amelyekhez egyébként a tanúsítvány jogosultjának ~~(a továbbiakban: a tanúsítvány jogosultja)~~ hozzájárulására lenne szükség, amennyiben teljesülnek a következő feltételek ☒ mindegyike ☒:
- a) a cselekmény a következők valamelyike:
- a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer harmadik országokba irányuló kivitel céljából történő előállítása; ~~vagy~~
 - bármely, az i. alpontban említett Unióban történő előállításához vagy a tényleges kivitelhez feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény; ~~vagy~~
 - a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer előállítása az előállítás helye szerinti tagállamban történő raktáron tartás céljából, legkorábban hat hónappal a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt, annak érdekében,

hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a terméket vagy az azt tartalmazó gyógyszert a tagállamok piacán forgalomba hozzák; vagy ~~vagy~~

- iv. bármely, az iii. alpontban említett, Unióban történő előállításához vagy a tényleges raktáron tartáshoz feltétlenül szükséges kapcsolódó cselekmény, feltéve, hogy az ilyen kapcsolódó cselekményt legkorábban a tanúsítvány lejárat miatti megszűnése előtt hat hónappal hajtják végre;
 - b) az előállító megfelelő és dokumentált módon értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot abban a tagállamban, ahol az előállítást végezni fogják, és tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját az ~~e cikk~~ (5) bekezdésében ☒ említett ☒ ~~felsorolt~~ információkról, legkésőbb három hónappal az adott tagállamban történő olyan előállítás megkezdése előtt, vagy legkésőbb három hónappal az előállítást megelőző olyan első kapcsolódó cselekmény megkezdése előtt, amely egyébként a tanúsítvány által biztosított oltalom alapján jogellenes lenne, attól függően, hogy melyik következik be korábban;
 - c) amennyiben az e cikk (5) bekezdésében említett információ módosul, az előállító a változások hatálybalépése előtt értesíti a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságot, valamint tájékoztatja a tanúsítvány jogosultját;
 - d) a harmadik országba irányuló kivitel céljából előállított termékek vagy azokat tartalmazó gyógyszerek esetében az előállító gondoskodik arról, hogy a ~~I.~~ II. mellékletben meghatározott formájú logót elhelyezze az e bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer külső csomagolásán, – és ha lehetséges – a közvetlen csomagolásán;
 - e) az előállítónak teljesítenie kell az e cikk (9) bekezdésében, és – adott esetben – a 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott követelményeket.
- (3) A (2) bekezdésben ~~említett kivétel~~ nem alkalmazható azokra a cselekményekre vagy tevékenységekre, amelyeket termékeknek vagy azokat tartalmazó gyógyszereknek az Unióba irányuló, kizárólag újracsomagolás, újrakivitel vagy raktáron tartás céljából történő behozatala érdekében végeznek.
- (4) A tanúsítvány jogosultja a (2) bekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában rendelkezésére bocsátott információkat kizárólag arra használhatja, hogy ellenőrizze a rendelet követelményeinek teljesülését, és adott esetben jogi eljárást indítson a követelmények betartásának elmulasztása miatt.
- (5) A (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásában az előállítónak a következő információkat kell megadnia:
- a) az előállító neve és címe;
 - b) annak megjelölése, hogy az előállítás kivitel céljából, raktáron tartás céljából, vagy kivitel és raktáron tartás céljából történik-e;
 - c) az a tagállam, amelyben az előállítást és adott esetben a raktáron tartást végezni fogják, és az a tagállam, amelyben az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekményre – amennyiben van ilyen – sor fog kerülni;
 - d) az előállítás helye szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma, és – amennyiben van ilyen – az előállítást megelőző első kapcsolódó cselekmény szerinti tagállamban megadott tanúsítvány száma; ~~és~~

- e) a harmadik országokba kivitelre szánt gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély vagy az ilyen engedéllyel egyenértékű engedély hivatkozási száma minden egyes kiviteli harmadik országban, amint az nyilvánosan elérhető.
- (6) A hatóságnak címzett, a (2) bekezdés b) és c) pontja szerinti értesítés céljából az előállítónak a ~~Ia~~ III. mellékletben szereplő ☒ meghatározott ☒ értesítési nyomtatványt kell használnia.
- (7) Az (5) bekezdés e) pontjában ~~foglalt követelmények teljesítésének~~ ☒ említett információk rendelkezésre bocsátásának ☒ elmulasztása egy harmadik ország tekintetében csak az adott ☒ harmadik ☒ országba irányuló kivitel érinti, és az ilyen kivitel ~~ezért~~ nem részesülhet a ☒ (2) bekezdésben megállapított ☒ kivétel nyújtotta előnyökben.
- (8) Az előállítónak biztosítania kell, hogy a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontja szerint előállított gyógyszereken ne szerepeljen az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló ~~bizottsági~~ rendelet³⁹ szerinti aktív egyedi azonosító.
- (9) Az előállító megfelelő és dokumentált módon gondoskodik arról, hogy a vele szerződéses jogviszonyban álló azon személy, aki ~~vagy amely~~ a (2) bekezdés a) pontjának hatálya alá tartozó cselekményeket végez, teljes körű tájékoztatást kapjon a következőkről, és tudatában legyen ☒ az alábbi információk összességének ☒ annak, hogy:
- az említett cselekmények a (2) bekezdés hatálya alá tartoznak;
 - a (2) bekezdés a) pontjának i. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala, behozatala vagy újrabehozatala vagy a (2) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában említett termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatala a ☒ szóban forgó ☒ ~~(2)~~ bekezdésben említett tanúsítvány bitorlásának minősülhet, amennyiben és ameddig a tanúsítvány hatályos.
- (10) A (2) bekezdés csak az olyan tanúsítványokra alkalmazandó, amelyek iránt a bejelentést 2019. július 1-jén vagy azt követően nyújtották be.
- A (2) bekezdés azokra a tanúsítványokra is alkalmazandó, amelyek iránt 2019. július 1. előtt nyújtottak be bejelentést, és amelyek az említett időpontban vagy azt követően válnak hatályossá. A (2) bekezdés az ilyen tanúsítványokra csak 2022. július 2-től alkalmazandó.
- A (2) bekezdés nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyek 2019. július 1. előtt ~~válnak~~ váltak hatályossá.

39

A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

6. cikk

Jogosultság a tanúsítványra

(1) Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ☒ említett jogosult ☒ é jogutódjának adható.

↓ új szöveg

(2) Az (1) bekezdéstől eltérően, ha az alapszabadalmat olyan termékre adták meg, amelyekre harmadik fél engedélye vonatkozik, e harmadik fél hozzájárulása nélkül nem adható tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának e termék tekintetében.

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

7. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés

- (1) A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.
- (2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.
- (3) A meghosszabbítás iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a kérelem eleget tesz az adott esetnek megfelelően a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjában vagy a 8. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek.
- (4) A már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani.

~~A (4) bekezdéstől eltérően, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt hat hónappal kell benyújtani.~~

8. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés tartalma

- (1) A tanúsítvány iránti bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a tanúsítvány megadására irányuló kérelem, amelyben különösen a következőket kell feltüntetni:

- i. a bejelentő neve és címe;
 - ii. ha a bejelentő képviselőt bízott meg, ☒ a képviselő ☒ ~~annak~~ neve és címe;
 - iii. az alapszabadalom száma és a találmány címe;
 - iv. a termék – a 3. cikk ☒ (1) bekezdésének ☒ b) pontjában említett – első forgalombahozatali engedélyének száma, kelte, és ha ez az engedély nem a termék első forgalombahozatali engedélye ☒ az Unióban ☒ ~~a Közösségben~~, az első ilyen engedély száma és kelte;
- b) a termék – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének ~~egy~~ másolata, amely azonosítja a terméket, és amely tartalmazza különösen az engedély számát és keltét, valamint a terméknek a 2001/83/EK irányelv 11. cikkében, illetve ~~a 2001/82/EK irányelv~~ az (EU) 2019/6 rendelet 35 14. cikkében felsorolt jellemzőinek összefoglalását;
- c) ☒ amennyiben ☒ ~~ha~~ a b) pontban említett engedély nem a termék első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélye ☒ az Unióban ☒ ~~a Közösségben~~, az ily módon engedélyezett termék azonosító adatai, az engedélyezési eljárás lefolytatásának alapjául szolgáló jogszabályi rendelkezés, valamint az engedélyezésről a Hivatalos Lapban közzétett értesítés másolata ⇒ , vagy ilyen értesítés hiányában bármilyen egyéb olyan okmány, amely igazolja, hogy az engedélyt megadták, továbbá az engedély megadásának dátuma, valamint az engedélyezett termék azonosítása ⇐;
- d) amennyiben a gyógyszer tanúsítványa iránti bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz:
- i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;
 - ii. amennyiben szükséges, a b) pontban említett forgalombahozatali engedély másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállamra kiterjedő forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik.
- (2) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, a meghosszabbítás iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az e cikk (1) bekezdése d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.
- (3) A már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítása iránti kérelmeknek tartalmazniuk kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már megadott tanúsítványok másolatát.
- (4) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentések, valamint a meghosszabbítás iránti kérelmek benyújtását díjfizetéshez köthetik.

9. cikk

A tanúsítvány iránti bejelentés benyújtása

- (1) A tanúsítvány iránti bejelentést annak a tagállamnak az illetékes iparjogvédelmi hatóságához kell benyújtani, amely az alapszabadalmat megadta, vagy amelynek a

nevében azt megadták, és amely tagállamban a termék – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyét megszerezték, kivéve, ha a tagállam más hatóságot jelöl ki ☒ a fenti célból ☒ ~~erre a feladatra~~.

A tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelmeket az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.

- (2) Az (1) bekezdés szerinti hatóság a tanúsítvány iránti bejelentésről tájékoztatást tesz közzé. A tájékoztatásnak ~~legalább~~ a következő adatokat ~~☒~~ ⇒ mindegyikét ☐ ~~kell~~ tartalmaznia kell:
- a) a bejelentő neve és címe;
 - b) az alapszabadalom száma;
 - c) a találmány címe;
 - d) a termék – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék megnevezése;
 - e) adott esetben a termék ☒ Unió ☐ ~~Közösség~~ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
 - f) adott esetben utalás arra, hogy a bejelentés meghosszabbítás iránti kérelmet tartalmaz.
- (3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már megadott tanúsítványokra vonatkozó meghosszabbítás iránti kérelemről szóló tájékoztatásra is, illetve ~~amennyiben akkor is, ha~~ a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálás alatt áll. A tájékoztatásnak továbbá utalnia kell a meghosszabbítás iránti kérelemre is.

10. cikk

A tanúsítvány megadása vagy a tanúsítvány iránti bejelentés elutasítása

- (1) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés és az abban szereplő termék megfelel az e ~~fejezetben~~~~rendeletben~~ előírt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt megadja.
- (2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság – az ☒ e cikk ☐ (3) bekezdésben foglalt figyelembevételével – a tanúsítvány iránti bejelentést elutasítja, ha a bejelentés vagy az abban szereplő termék nem felel meg az e ~~fejezetben~~~~rendeletben~~ előírt feltételeknek.
- (3) Ha a tanúsítvány iránti bejelentés nem felel meg a 8. cikkben foglalt feltételeknek, a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a bejelentőt a kitűzött határidőn belül történő hiánypótlásra, illetve a díj megfizetésére hívja fel.
- (4) Ha a (3) bekezdés szerint kitűzött határidőn belül a hiánypótlást, illetve a díj megfizetését elmulasztják, a hatóság a bejelentést elutasítja.
- (5) A tagállamok előírhatják, hogy a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítványt a 3. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában előírt feltételek vizsgálatának mellőzésével adja meg.
- (6) Az (1)–(4) bekezdést megfelelően alkalmazni kell a meghosszabbítás iránti kérelmekre is.

11. cikk

A tájékoztatás közzététele

- (1) ☒ A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi ☒ a ~~A~~ tanúsítvány megadásáról szóló tájékoztatást ~~a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé.~~ A tájékoztatásnak ~~legalább~~ a következő adatokat ~~at~~ ☒ mindegyikét ☒ ~~kell~~ tartalmaznia kell:
- a) a tanúsítvány jogosultjának neve és címe;
 - b) az alapszabadalom száma;
 - c) a találmány címe;
 - d) a termék – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék;
 - e) adott esetben a termék ☒ Unión ☒ ~~Közösségen~~ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
 - f) a tanúsítvány időtartama.
- (2) ☒ A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi ☒ a ~~A~~ tanúsítvány iránti bejelentés elutasításáról szóló tájékoztatást ~~a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság teszi közzé.~~ A tájékoztatásnak legalább a 9. cikk (2) bekezdésében felsorolt adatokat kell tartalmaznia.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra is.

↓ 2019/933 1. cikk, 3. pont

- (4) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi az 5. cikk (5) bekezdésében említett információkat, valamint az információra vonatkozó értesítés benyújtásának időpontját. A hatóság a lehető leghamarabb közzéteszi továbbá az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontjával összhangban megküldött értesítésben közölt információkban bekövetkezett változásokat.

↓ 933/2019 1. cikk, 4. pont

12. cikk

Díjak

- (1) A tagállamok előírhatják, hogy a tanúsítvány után éves díjat kell fizetni.
- (2) A tagállamok előírhatják, hogy az 5. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett értesítések után díjat kell fizetni.

13. cikk

A tanúsítvány időtartama

- (1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék ☒ Unión ☒ ~~Közösségen~~ belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.
- (2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.
- (3) Az ☒ e cikk ☒ (1) és a (2) bekezdésében meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.

~~Ha olyan szabadalom oltalma alatt álló termékre adnak tanúsítványt, amelynek oltalmi idejét 1993. január 2. előtt a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint meghosszabbították, vagy ilyen meghosszabbítás iránt kérelmet nyújtottak be, az e tanúsítvány alapján biztosítandó oltalom időtartamát annyi évvel kell csökkenteni, amennyivel a szabadalmi oltalom időtartama meghaladja a húsz évet.~~

14. cikk

A tanúsítvány megszűnése

A tanúsítvány megszűnik ☒ az alábbi esetek bármelyikében: ☒ ~~ha~~

- a) a 13. cikk szerinti időtartam eltelt;
- b) a jogosult arról lemond;
- c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;
- d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalombahozatali engedélyének vagy engedélyeinek a 2001/83/EK irányelvvel vagy az 2001/82/EK irányelvvel (EU) 2019/6 rendelettel összhangban történő visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható.

⇒ A d) pont alkalmazásában ⇐ ~~Az e rendelet~~ a 9. cikke (1) bekezdésében említett hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.

15. cikk

A tanúsítvány érvénytelensége

- (1) A tanúsítvány érvénytelen ☒ az alábbi esetek bármelyikében: ☒ ~~ha~~
 - a) ☒ a tanúsítványt ☒ ~~azt~~ a 3. cikk alapján nem adhatták volna meg;
 - b) az alapszabadalom megszűnt a jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártá előtt;

- c) az alapszabadalmat megsemmisítik vagy úgy korlátozzák, hogy arra a termékre, amelyre a tanúsítványt megadták, az alapszabadalom igénypontjai szerint meghatározott oltalom már nem terjedne ki, vagy ha az alapszabadalom megszűnését követően olyan megsemmisítési ok áll fenn, amelynek következtében a megsemmisítésnek vagy a korlátozásnak ezt megelőzően is helye lett volna.
- (2) A tanúsítvány érvénytelenségének megállapítását a nemzeti jog alapján bárki kérheti – kérelem vagy kereset alapján – a szóban forgó alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől $\Rightarrow$ vagy valamely tagállam illetékes bírósága előtt $\Leftarrow$.

16. cikk

A gyógyszerre megadott tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonása

- (1) A tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének rendelkezéseinek megsértésével került sor.
- (2) Az $\boxtimes$ e fejezett alapján megadott, $\boxtimes$ tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítás visszavonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megsemmisítéséért felelős szervtől.

17. cikk

Hatósági tájékoztatás a megszűnésről vagy az érvénytelenségről

- (1) ~~A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy Ha a tanúsítvány a 14. cikk b), c) vagy d) pontja értelmében megszűnt, vagy a 15. cikk szerint érvénytelen $\boxtimes$, arról a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé $\boxtimes$.~~
- (2) ~~A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy Ha a tanúsítványra vonatkozó meghosszabbítást a 16. cikknek megfelelően visszavonták $\boxtimes$, arról a 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé $\boxtimes$.~~

18. cikk

Jogorvoslat

- (1) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 16. cikk (2) bekezdésében említett szerv e ~~rendelet~~ fejezet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.

$\Downarrow$ új szöveg

- (2) A tanúsítvány kiadásáról szóló határozat ellen a tanúsítvány időtartamának helyesbítése iránti jogorvoslatnak van helye, ha a tanúsítvány iránti – 8. cikk szerinti – bejelentésben az Unión belüli első forgalombahozatali engedély időpontja hibásan szerepel.

19. cikk

Eljárás

- (1) Ahol e rendelet eljárási szabályokat nem állapít meg, a tanúsítványra a nemzeti jognak az alapszabadalomra irányadó eljárási szabályait kell alkalmazni, feltéve, hogy a nemzeti jog szabályai a tanúsítványokra nem írnak elő különleges eljárási szabályokat.
- (2) Az (1) bekezdéstől eltérően a tanúsítvány megadására irányuló eljárásban felszólalásnak nincs helye.

III. FEJEZET

A TANÚSÍTVÁNYOKRA VONATKOZÓ CENTRALIZÁLT ELJÁRÁS

20. cikk

A centralizált bejelentés hatálya

- (1) Amennyiben az alapszabadalom európai szabadalom, ideértve az egységes szabadalmat is, és a termék forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt a 726/2004/EK vagy az (EU) 2019/6 rendelet szerinti centralizált eljárás révén adták meg, az e fejezetben szereplő eljárást kell alkalmazni.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett feltételek teljesülnek, ugyanazon termék tekintetében tilos nemzeti bejelentést tenni azokban a tagállamokban, amelyekben az alapszabadalom hatályban van.
- (3) A centralizált bejelentést az (EU) 2017/1001 rendelet 2. cikkével létrehozott, az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalához (a továbbiakban: a Hivatal) kell benyújtani.
- (4) Az 1–7. cikket, valamint a 13–18. cikket alkalmazni kell a centralizált bejelentésekre.
- (5) A centralizált bejelentést külön bejelentési formanyomtatványon kell benyújtani.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a centralizált bejelentési eljárás esetén használandó formanyomtatványra vonatkozó szabályok megállapítására. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

21. cikk

A centralizált bejelentés tartalma

A centralizált bejelentésnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) azon tagállamok megnevezése, amelyekben a centralizált eljárás keretében tanúsítványokat kérelmeznek;

- b) a 8. cikk (1) bekezdésében említett információk.

22. cikk

A centralizált bejelentés elfogadhatóságának vizsgálata

- (1) A Hivatal megvizsgálja a következőket:
- a) a centralizált bejelentés megfelel-e a 21. cikknek;
 - b) a centralizált bejelentés megfelel-e a 7. cikknek;
 - c) a 34. cikk (1) bekezdésében említett bejelentési díjat megfizették-e az előírt határidőn belül.
- (2) Ha a centralizált bejelentés nem felel meg az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal felszólítja a bejelentőt, hogy tegye meg az e követelmények teljesítéséhez szükséges intézkedéseket, és határidőt állapít meg a megfelelésre.
- (3) Ha az (1) bekezdés c) pontjában említett díjat nem, vagy nem teljes összegben fizették meg, arról a Hivatal tájékoztatja a bejelentőt.
- (4) Ha a bejelentő a (2) bekezdésben említett határidőn belül nem tesz eleget az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a Hivatal a bejelentést elutasítja.

23. cikk

A centralizált bejelentés közzététele

Ha a centralizált bejelentés megfelel a 22. cikknek, vagy ha a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem megfelel a 33. cikk (2) bekezdésének, a Hivatal a bejelentést sürgősen közzéteszi a lajstromban.

24. cikk

A centralizált bejelentés vizsgálata

- (1) A Hivatal a 3. cikk (1) bekezdésében foglalt összes feltétel alapján megvizsgálja a bejelentést minden megjelölt tagállam tekintetében.
- (2) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és az abban szereplő termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében megfelel a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott kedvező vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.
- (3) Ha a tanúsítvány iránti centralizált bejelentés és a hozzá kapcsolódó termék az összes vagy néhány megjelölt tagállam tekintetében nem felel meg a 3. cikk (1) bekezdésének, a Hivatal e tagállamok tekintetében indokolással ellátott elutasító vizsgálati véleményt ad ki. A Hivatal megküldi az említett véleményt a bejelentőnek.
- (4) A Hivatal a vizsgálati véleményt lefordítja valamennyi megjelölt tagállam hivatalos nyelvére. A Hivatal e célból ellenőrzött gépi fordítást is használhat.
- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a benyújtással kapcsolatos eljárásokra, valamint a centralizált bejelentések vizsgálóbizottságok általi vizsgálatával, a vizsgálati vélemények elkészítésével, valamint a Hivatal vizsgálati véleményeinek kiadásával

kapcsolatos eljárásokra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

25. cikk

Harmadik felek észrevételei

- (1) Bármely természetes vagy jogi személy írásbeli észrevételeket nyújthat be a Hivatalhoz a bejelentés tárgyát képező termék kiegészítő oltalomra való jogosultságával kapcsolatban a bejelentésben megjelölt egy vagy több olyan tagállamban.
- (2) Az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az (1) bekezdésnek megfelelően írásbeli észrevételeket nyújtott be, nem minősül az eljárásban részt vevő félnek.
- (3) Észrevétel a centralizált bejelentésnek a lajstromban való közzétételét követő 3 hónapon belül nyújtható be.
- (4) A harmadik fél általi észrevételeket írásban, az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani, megjelölve az annak alapjául szolgáló indokokat.
- (5) Az észrevételt közölni kell a bejelentővel. A bejelentő a Hivatal által meghatározott határidőn belül nyilatkozatot tehet az észrevételekkel kapcsolatban.

26. cikk

Felszólalás

- (1) A centralizált bejelentésre vonatkozó vizsgálati vélemény közzétételét követő két hónapon belül bármely személy (a továbbiakban: felszólaló) felszólalást nyújthat be a Hivatalhoz e véleménnyel szemben.
- (2) Felszólalás csak azon indok alapján nyújtható be, hogy a 3. cikkben meghatározott feltételek közül egy vagy több nem teljesül egy vagy több megjelölt tagállam tekintetében.
- (3) A felszólalást írásban kell benyújtani, és abban meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat. A felszólalást nem lehet szabályszerűen benyújtottnak tekinteni mindaddig, amíg a felszólalás díját meg nem fizetik.
- (4) A felszólalásnak a következőket kell tartalmaznia:
 - a) hivatkozás azon centralizált bejelentésre, amellyel szemben felszólalást nyújtanak be, a jogosultjának neve és a termék azonosítója;
 - b) a felszólaló és adott esetben képviselőjének adatai;
 - c) a vizsgálati vélemény kifogásolásának mértékére és a felszólalás alapjául szolgáló indokokra vonatkozó nyilatkozat.
- (5) A felszólalást a 28. cikkben említett vizsgálóbizottságra vonatkozó szabályoknak megfelelően a Hivatal által létrehozott felszólalási bizottság vizsgálja meg. A felszólalási bizottságban azonban nem vehet részt olyan elbíráló, aki korábban részt vett a centralizált bejelentést elbíráló vizsgálóbizottságban.
- (6) Ha a felszólalási bizottság megállapítja, hogy a felszólalás nem felel meg a (2), (3) vagy (4) bekezdésnek, a felszólalást mint elfogadhatatlant elutasítja, és erről tájékoztatja a felszólalót, kivéve, ha ezeket a hiányosságokat az (1) bekezdésben említett felszólalási határidő lejárta előtt pótolták.

- (7) A felszólalást mint elfogadhatatlant elutasító határozatot a felszólalás egy példányával együtt közölni kell a centralizált bejelentés jogosultjával.

A felszólalást el kell utasítani, ha ugyanazon kérdésben és jogalapon benyújtott kérelem tárgyában a Hivatal korábban már érdemben határozott, és a Hivatalnak a fellebbezésre vonatkozó határozata jogerőre emelkedett.

- (8) Ha a felszólalást nem utasítják el mint elfogadhatatlant, a Hivatal haladéktalanul továbbítja a felszólalást a bejelentőnek, és azt közzéteszi a lajstromban. Ha több felszólalást nyújtottak be, a Hivatal haladéktalanul közli azokat a többi felszólalóval.
- (9) A Hivatal a felszólalás tárgyában 6 hónapon belül határozatot hoz, kivéve, ha az ügy összetettsége hosszabb időt igényel.
- (10) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy egyetlen felszólalási ok sem sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, elutasítja a felszólalást, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.
- (11) Ha a felszólalási bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy felszólalási ok sérti a vizsgálati vélemény fenntartását, módosított véleményt fogad el, és a Hivatal ezt bejegyzi a lajstromba.
- (12) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a felszólalás benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárások részleteit.

27. cikk

Az illetékes nemzeti hatóságok szerepe

- (1) A Hivatalhoz intézett kérelem alapján a Hivatal bármely illetékes nemzeti hatóságot kijelölheti a vizsgálati eljárásban részt vevő hivatalnak. Az illetékes nemzeti hatóság e cikkel összhangban történő kijelölését követően ez a hatóság kijelöl egy vagy több elbírálót egy vagy több centralizált bejelentés vizsgálatában való részvételre.
- (2) Az (1) bekezdésben említett részt vevő hivatalként történő kijelölés előtt a Hivatal és az illetékes nemzeti hatóság igazgatási megállapodást köt.
- A megállapodásban meg kell határozni a felek jogait és kötelezettségeit, különösen az érintett illetékes nemzeti hatóság arra vonatkozó hivatalos kötelezettségvállalását, hogy a centralizált vizsgálati eljárás tekintetében e rendeletnek eleget tesz.
- (3) A Hivatal egy illetékes nemzeti hatóságot az (1) bekezdésben említett részt vevő hivatalnak öt évre jelölhet ki. Ez a kijelölés további öt éves időtartamokra meghosszabbítható.
- (4) A Hivatal az illetékes nemzeti hatóság kijelölése vagy kijelölésének meghosszabbítása, illetve bármely ilyen kijelölés lejárta előtt meghallgatja az érintett illetékes nemzeti hatóságot.
- (5) Az e cikk alapján kijelölt valamennyi illetékes nemzeti hatóság a Hivatal rendelkezésére bocsátja a vizsgálati és felszólalási eljárásban való részvételre rendelkezésre álló egyes elbírálók jegyzékét. Változás esetén minden említett illetékes nemzeti hatóság aktualizálja a jegyzéket.

28. cikk

Vizsgálóbizottságok

- (1) A 24., 26. és 33. cikk szerinti értékelést a Hivatal egy tagjából, valamint a 27. cikk (1) bekezdésében említett, két különböző részt vevő illetékes nemzeti hatóság két elbírálójából álló vizsgálóbizottság végzi.
- (2) Az elbírálóknak pártatlanul kell ellátniuk a feladataikat, és kijelölésük esetén nyilatkozniuk kell a Hivatalnak minden vélt vagy valós összeférhetetlenségről.
- (3) A vizsgálóbizottság létrehozásakor a Hivatal biztosítja a következőket:
 - a) a részt vevő hivatalok közötti földrajzi egyensúly;
 - b) az elbírálók munkaterhének figyelembevétele;
 - c) legfeljebb egy, a 10. cikk (5) bekezdésében meghatározott mentességet alkalmazó illetékes nemzeti hatóság által alkalmazott elbíráló.
- (4) A Hivatal évente áttekintést tesz közzé az egyes részt vevő illetékes nemzeti hatóságok által lefolytatott eljárások számáról, beleértve a vizsgálati, felszólalási és fellebbezési eljárásokat is.
- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a vizsgálóbizottságok felállításának módját és az elbírálók kiválasztásának kritériumait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

29. cikk

Jogorvoslat

- (1) Az e fejezet szerinti eljárásban részt vevő bármely fél, akit a Hivatal határozata – beleértve a vizsgálati vélemény elfogadását is – hátrányosan érint, fellebbezést nyújthat be a fellebbezési tanácsokhoz a határozat ellen.
- (2) A fellebbezés benyújtásának halasztó hatálya van. A Hivatal olyan határozata, amelyet nem támadtak meg, a (3) bekezdésben említett fellebbezési határidő lejártát követő napon lép hatályba.
- (3) A fellebbezést a határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. A fellebbezés nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg a fellebbezés díját meg nem fizetik. Fellebbezés esetén a fellebbezés alapjául szolgáló indokokat megjelölő írásbeli nyilatkozatot a határozatról szóló értesítés napjától számított négy hónapon belül kell benyújtani.
- (4) A fellebbezési tanácsok a fellebbezés elfogadhatóságának vizsgálatát követően határoznak a fellebbezés érdemi részéről.
- (5) Ha a Hivatal fellebbezési tanácsai előtti fellebbezés olyan határozatot eredményez, amely nincs összhangban a vizsgálati véleménnyel, és a határozatot visszautalják a Hivatalhoz, a fellebbezési tanácsok határozata hatályon kívül helyezheti vagy módosíthatja a véleményt, mielőtt azt továbbítják a megjelölt tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak.
- (6) A fellebbezési tanácsok fellebbezéssel kapcsolatos határozata ellen az említett határozatról szóló értesítés napjától számított két hónapon belül keresetet lehet benyújtani az Európai Unió Törvényszékéhez valamely lényeges eljárási szabály

megsértése, az Európai Unió működéséről szóló szerződés megsértése, e rendelet vagy az alkalmazásukra vonatkozó bármely jogszabály megsértése vagy hatáskörrel való visszaélés miatt. A kereset indítására a fellebbezési tanács előtti eljárásban részt vevő felek bármelyike jogosult, akit a határozat hátrányosan érint. A Törvényszék a megtámadott határozatot hatályon kívül helyezheti vagy módosíthatja.

- (7) A fellebbezési tanácsok határozata a (6) bekezdésben említett határidő lejártát követő naptól, vagy – ha e határidőn belül a Törvényszékhez keresetet nyújtottak be – a kereset elutasításának vagy – ha a Törvényszék határozata ellen az Európai Unió Bíróságához fellebbezést nyújtottak be – a fellebbezés elutasításának napját követő naptól hatályos. A Hivatal megteszi azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy eleget tegyen a Törvényszék ítéletében, vagy ha ez utóbbival szemben fellebbezést nyújtottak be, a Bíróság ítéletében foglaltaknak.
- (8) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a (3) bekezdésben említett fellebbezések tartalmát és formáját, a fellebbezés benyújtására és vizsgálatára vonatkozó eljárást, valamint a fellebbezési tanácsok (4) bekezdésben említett határozatának tartalmát és formáját.

30. cikk

Fellebbezési tanácsok

- (1) Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikke által rájuk ruházott hatáskörökön túlmenően az említett rendelettel létrehozott fellebbezési tanácsok feladata a Hivatalnak a 29. cikk (1) bekezdése alapján hozott határozatai ellen benyújtott fellebbezésekről való döntéshozatal.
- (2) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanács három tagból áll, akik közül legalább kettő jogi végzettséggel rendelkezik. Ha a fellebbezési tanács megítélése szerint a fellebbezés jellege megkívánja, a tanács az adott ügyben további két taggal bővíthető.
- (3) A tanúsítványok iránti centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben nem ül össze az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében, valamint 167. cikkének (2) bekezdésében említett Nagytanács. Az (EU) 2017/1001 rendelet 165. cikkének (2) bekezdése szerint egyetlen tag nem hozhat határozatot.
- (4) A centralizált bejelentésekkel kapcsolatos ügyekben a fellebbezési tanácsok tagjait az (EU) 2017/1001 rendelet 166. cikkének (5) bekezdésével összhangban kell kinevezni.

31. cikk

A fellebbezési tanácsokra vonatkozó hatáskörök átruházása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza az e rendelet szerinti tanúsítványokkal kapcsolatos eljárásokban a fellebbezési tanácsok megszervezésére vonatkozó részleteket.

32. cikk

Centralizált vizsgálati vélemény nemzeti végrehajtása

- (1) Miután a fellebbezés vagy felszólalás benyújtására nyitva álló határidő lejárt anélkül, hogy fellebbezést vagy felszólalást nyújtottak volna be, vagy miután az ügy érdemében jogerős határozatot hoztak, a Hivatal valamennyi megjelölt tagállam illetékes nemzeti hatóságának megküldi a vizsgálati véleményt és annak fordításait.
- (2) Ha egy centralizált bejelentéssel összefüggésben egy vagy több megjelölt tagállamra vonatkozóan kedvező vizsgálati véleményt adtak ki, az összes érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága megadja a tanúsítványt az alkalmazandó nemzeti szabályokkal és eljárásokkal összhangban.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem adnak meg tanúsítványt, amennyiben az adott tagállamban a centralizált bejelentés benyújtása óta lényeges körülmények változtak meg a 15. cikk (1) bekezdésének b) vagy c) pontjában vagy a 14. cikk első bekezdésének d) pontjában meghatározott feltételek közül egy vagy több tekintetében. Ebben az esetben a tagállam a maga részéről elutasítja a bejelentést.
- (4) Az illetékes nemzeti hatóság által az e cikk alapján megadott tanúsítványra a 4., 5., 11. és 12–19. cikk, valamint az alkalmazandó nemzeti jogszabályok vonatkoznak.
- (5) Amennyiben egy vagy több megjelölt tagállamra vonatkozóan kedvezőtlen vizsgálati véleményt adtak ki, valamennyi érintett tagállam illetékes nemzeti hatósága az alkalmazandó nemzeti szabályoknak és eljárásoknak megfelelően elutasító határozatot bocsát ki.

33. cikk

Centralizált kérelem a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránt

- (1) Amennyiben az egy adott gyógyszerre vonatkozó tanúsítványokat centralizált eljárás keretében adták meg, azok jogosultja kérheti e tanúsítványok időtartamának meghosszabbítását oly módon, hogy centralizált kérelmet nyújt be a Hivatalhoz az említett tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránt. A centralizált kérelemnek tartalmaznia kell azon tagállamok megjelölését, amelyek esetében a meghosszabbítást kérik.
- (2) A tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmet a 7. cikk (3) és (4) bekezdésével, a 8. cikk (1) bekezdésének d) pontjával, valamint a 8. cikk (2), (3) és (4) bekezdésével összhangban kell benyújtani.
- (3) A 10., 11. és 17. cikket kell alkalmazni, amelyekben a „9. cikk (1) bekezdésében említett hatóságra” történő hivatkozásokat a Hivatalra való hivatkozásként kell értelmezni.
- (4) A tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatban harmadik felek is nyújthatnak be észrevételeket.

34. cikk

Díjak

- (1) A Hivatal díjat számít fel a tanúsítványok iránti centralizált bejelentésért és a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemért.

- (2) A Hivatal díjat számít fel a fellebbezésért és a felszólalásért.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal által felszámított díjak összegét, valamint a díjak megfizetésének határidejét és módját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (4) Az e fejezet alapján megadott tanúsítványokra a 12. cikk alkalmazandó.

35. cikk

Lajstrom

- (1) A Hivatal elektronikus lajstromot fejleszt ki, vezet és tart fenn, amely naprakész információkkal szolgál valamennyi közzétett centralizált bejelentés, valamint a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmek állapotáról.
- (2) A lajstrom minden centralizált bejelentésre vagy tanúsítványra vonatkozóan tartalmazza a következő információk mindegyikét:
- a) a tanúsítvány bejelentőjének vagy jogosultjának neve és címe;
 - b) a 37. cikk (3) bekezdésében említett képviselőtől eltérő képviselő neve és üzleti címe;
 - c) a bejelentés, valamint benyújtásának és közzétételének napja;
 - d) az, hogy a bejelentés gyógyszerre vagy növényvédő szerre vonatkozik-e;
 - e) adott esetben utalás arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz;
 - f) a megjelölt tagállamok;
 - g) az alapszabadalom száma;
 - h) annak a terméknek az azonosítása, amelyre vonatkozóan tanúsítványokat kérnek;
 - i) a termék – a 3. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett – forgalombahozatali engedélyének száma és kelte, valamint az engedélyben megjelölt termék megnevezése;
 - j) a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély száma és kelte;
 - k) a vizsgálati vélemény kelte és összefoglalása minden megjelölt tagállam tekintetében;
 - l) adott esetben a megadandó tanúsítványok időtartama;
 - m) adott esetben a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemmel kapcsolatos vizsgálati vélemény kelte és összefoglalása;
 - n) adott esetben a felszólalás benyújtásának ténye és a felszólalási eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;
 - o) adott esetben a fellebbezés benyújtása és a fellebbezési eljárás eredménye, beleértve adott esetben a felülvizsgált vizsgálati vélemény összefoglalását is;

- p) adott esetben az egyes megjelölt tagállamokban megadott tanúsítványok adatai, amennyiben azok rendelkezésre állnak;
 - q) adott esetben annak feltüntetése, hogy a centralizált bejelentést egy vagy több megjelölt tagállamban elutasították;
 - r) adott esetben annak feltüntetése, hogy a tanúsítvány megszűnt, vagy érvénytelennek nyilvánították;
 - s) az éves díjak befizetésére vonatkozó, a releváns illetékes nemzeti hatóságok által megadott információk.
- (3) A lajstromba be kell vezetni a (2) bekezdésben szereplő információk változásait, beleértve az átruházásokat is, minden esetben az ilyen bejegyzés bevitelének időpontjával együtt.
- (4) Az (2) és (3) bekezdésben említett lajstromnak és információknak az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állniuk. A Hivatal ellenőrzött gépi fordítást is használhat az információk lajstromban való közzétételéhez.
- (5) Az illetékes nemzeti hatóságok haladéktalanul megosztják a Hivatallal a tanúsítványok megadásával, megszűnésével, érvénytelennek nyilvánításával vagy átruházásával, a II. és III. fejezet szerinti bejelentések elutasításával, valamint a kapcsolódó éves díjak megfizetésével kapcsolatos információkat.
- (6) A Hivatal ügyvezető igazgatója elrendelheti a (2) és (3) bekezdésben említettektől eltérő információk lajstromba történő bejegyzését is.
- (7) A Hivatal a (10) bekezdésben meghatározott célokra összegyűjti, rendszerezi, közzéteszi és tárolja a (2) és (3) bekezdésben említett információkat, ideértve a személyes adatokat is. A Hivatal biztosítja, hogy a nyilvánosság számára a lajstrom mindig könnyen hozzáférhető legyen.
- (8) A Hivatalnak kérelemre és díjfizetés ellenében hiteles vagy nem hiteles lajstromkivonatot kell kiadnia.
- (9) Az (2) és (3) bekezdésben szereplő bejegyzésekben foglalt adatok – ideértve a személyes adatokat is – kezelésére az alábbi célokból kerülhet sor:
- a) az e fejezet szerinti és az annak alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések kezelése;
 - b) a lajstrom vezetése és hozzáférhetővé tétele a hatóságok és gazdasági szereplők számára;
 - c) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.
- (10) A (2) és (3) bekezdésben szereplő bejegyzésekben foglalt valamennyi adat – ideértve a személyes adatokat is – közérdekű adatnak minősül és bármely harmadik fél által díjmentesen hozzáférhető. A jogbiztonság érdekében a lajstrom bejegyzéseit határozatlan ideig meg kell őrizni.
- (11) Az e cikk alapján létrehozott lajstrom a [COM(2023) 223] rendelet szerinti növényvédő szerekkel, valamint a [COM(2023) 222] rendelet és a [COM(2023) 221] rendelet szerinti egységes tanúsítványokkal kapcsolatos információk közzétételére is szolgál.

36. cikk

Adatbázis

- (1) A lajstrom vezetésére vonatkozó kötelezettség mellett a Hivatal összegyűjti és elektronikus adatbázisban tárolja az e rendelettel vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusokkal összhangban a bejelentők által megadott valamennyi adatot és harmadik felek által tett egyéb észrevételt.
- (2) Az elektronikus adatbázis a lajstromban szereplő adatokon túl is tartalmazhat személyes adatokat, amennyiben ezeknek az adatoknak a megadását ez a rendelet vagy az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok előírják. Ezeknek az adatoknak az összegyűjtésére, tárolására és kezelésére az alábbi célok érdekében kerülhet sor:
 - a) az e rendelet és az e rendelet alapján elfogadott jogi aktusok szerinti bejelentések és/vagy a tanúsítványlajstromozások kezelése;
 - b) a vonatkozó eljárások lefolytatásához szükséges információkhoz való hozzáférés megkönnyítése és hatékonyabbá tétele;
 - c) a bejelentőkkel és más harmadik felekkel folytatott kommunikáció;
 - d) jelentések és statisztikák készítése, amelyek alapján a Hivatal optimalizálni tudja műveleteit és javítani tudja a rendszer működését.
- (3) Az elektronikus adatbázishoz való hozzáférés feltételeit, valamint az adatbázis tartalmának – az e cikk (2) bekezdésében említett személyes adatok kivételével, de a 35. cikk (3) bekezdésében felsoroltakat ideértve – géppel olvasható formában történő elérhetővé tételének módját, ideértve a hozzáférés díját is, az ügyvezető igazgatónak kell megállapítania.
- (4) A (2) bekezdésben említett személyes adatokhoz való hozzáférést korlátozni kell, és azok nem hozhatók nyilvánosságra, kivéve, ha az érintett fél kifejezett hozzájárulását adta a közzétételhez.
- (5) Valamennyi adatot határozatlan ideig meg kell őrizni. Ugyanakkor az érintett fél a tanúsítvány megszűnését vagy adott esetben a vonatkozó, ellenérdekű fél részvételével zajló eljárás befejezését követő 18 hónap elteltével kérheti a személyes adatok adatbázisból való törlését. Az érintett fél bármikor jogosult a pontatlan vagy hibás adatok javítását kérni.

37. cikk

Átláthatóság

- (1) A Hivatal birtokában lévő dokumentumokra az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴⁰ alkalmazandó.
- (2) A Hivatal igazgatótanácsa részletes szabályokat fogad el az 1049/2001/EK rendelet e rendelettel összefüggésben történő alkalmazására vonatkozóan.
- (3) A Hivatal által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikke alapján hozott határozatok az EUMSZ 228., illetve 263. cikkében meghatározott feltételek szerint az európai

⁴⁰

Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

ombudsman révén támadhatók meg, illetve azokkal szemben kereset indítható az Európai Unió Bírósága előtt.

- (4) A személyes adatok Hivatal általi kezelésére a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴¹ alkalmazandó.

38. cikk

Képviselés

- (1) Az a természetes vagy jogi személy, akinek lakóhelye, illetve amelynek székhelye, üzleti tevékenységének fő helye, vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem az Európai Gazdasági Térségben van, az e rendelet III. fejezetében szabályozott valamennyi eljárásban – a bejelentés centralizált eljárás keretében történő benyújtását kivéve – köteles e cikknek megfelelően képviselőt igénybe venni a Hivatal előtti eljárásokban.

- (2) Azt a természetes vagy jogi személyt, akinek lakóhelye, illetve amelynek székhelye, üzleti tevékenységének fő helye vagy valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye az Európai Gazdasági Térségben van, a Hivatal előtt alkalmazottja is képviselheti.

A jogi személy alkalmazottja más olyan jogi személyeket is képviselhet, amelyek gazdaságilag kapcsolódnak az általa képviselt jogi személyhez.

A második albekezdés akkor is alkalmazandó, ha ezeknek az egyéb jogi személyeknek sem lakóhelye, sem üzleti tevékenységük fő helye, sem valóságos és működő ipari vagy kereskedelmi telephelye nem található az Unión belül.

A természetes és jogi személyeket képviselő alkalmazottaknak a Hivatal, vagy adott esetben az eljárásban részt vevő fél kérelmére az iratokhoz csatolandó, aláírással ellátott képviselési meghatalmazást kell benyújtaniuk a Hivatalhoz.

- (3) Közös képviselőt kell kinevezni, ha egynél több bejelentő vagy egynél több harmadik fél együttesen jár el.

- (4) Természetes vagy jogi személyeket csak az Unióban letelepedett olyan szakember képviselhet a Hivatal előtt, aki jogosult szabadalmi ügyekben hivatásos képviselőként eljárni a nemzeti szabadalmi hivatal vagy az Európai Szabadalmi Hivatal előtt, vagy olyan ügyvéd, aki valamely tagállam bíróságai előtt eljárni jogosult.

39. cikk

Összevont bejelentések

- (1) A centralizált bejelentés magában foglalhatja a [COM(2023) 222] rendeletben⁴² meghatározott egységes tanúsítvány megadására irányuló kérelmet is (a továbbiakban: összevont bejelentés).

⁴¹ Az Európai Parlament és a Tanács 45/2001/EK rendelete (2000. december 18.) a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

- (2) Az összevont bejelentést egyetlen centralizált vizsgálati eljárásnak, valamint egyetlen felszólalási vagy fellebbezési eljárásnak kell alávetni, amennyiben mind a centralizált bejelentéssel, mind az egységes tanúsítvány iránti bejelentéssel kapcsolatos vélemény vagy határozat ellen felszólalási vagy fellebbezési eljárást indítottak.
- (3) Azokat a tagállamokat, amelyek tekintetében az alapszabadalom egységes hatállyal bír, nem lehet megjelölni a nemzeti tanúsítványok párhuzamos megadása iránti összevont bejelentésben. Az összevont bejelentés vizsgálata során figyelmen kívül kell hagyni az összevont bejelentésben megjelölt azon tagállamokat, amelyek tekintetében az alapszabadalom egységes hatállyal bír.

40. cikk

Kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztálya

A Hivatalon belül létre kell hozni a kiegészítő oltalmi tanúsítványok osztályát (a továbbiakban: SPC-osztály), amely az e rendelet III. fejezetében és a [COM(2023) 223] rendelet III. fejezetében, továbbá a [COM(2023) 222] és a [COM(2023) 221] rendeletben meghatározott feladatok végrehajtásáért felel, beleértve különösen a következőket:

- a) tanúsítvány iránti centralizált bejelentések, tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmek, fellebbezések és harmadik felek észrevételeinek fogadása és azok vizsgálatának felügyelete;
- b) vizsgálati vélemények meghozatala a Hivatal nevében a centralizált bejelentésekkel, valamint a tanúsítványok időtartamának meghosszabbítása iránti centralizált kérelmekkel kapcsolatban;
- c) döntés a vizsgálati véleményekkel szembeni felszólalásokkal kapcsolatban;
- d) a lajstrom és az adatbázis vezetése.

41. cikk

Nyelvek

- (1) Az e rendelet szerinti eljárásokkal kapcsolatban a Hivatalhoz eljuttatott valamennyi dokumentumot és információt az Unió egyik hivatalos nyelvén kell benyújtani.
- (2) Az e rendelet alapján a Hivatalra ruházott feladatok tekintetében a Hivatal nyelvei megegyeznek az Unió valamennyi hivatalos nyelvével az 1. tanácsi rendelettel⁴³ összhangban.

⁴² Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról [COM(2023) 222].

⁴³ A Tanács 1. rendelete az Európai Gazdasági Közösség által használt nyelvek meghatározásáról (HL L 17., 1958.10.6., 385. o., magyar nyelvű különkiadás, 1. fejezet, 1. kötet, 3. o.).

42. cikk

A Hivatalnak címzett közlések

- (1) A Hivatal részére elektronikus úton is továbbíthatók közlések. Az elektronikus úton benyújtható közlések körét és az elektronikus benyújtás technikai feltételeit az ügyvezető igazgató határozza meg.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtt folyó eljárásokban a felek által alkalmazandó kommunikációs eszközökre – köztük az elektronikus kommunikációs eszközökre is – vonatkozó szabályokat, valamint a Hivatal által rendelkezésre bocsátandó formanyomtatványokat.

43. cikk

A Hivatal határozatai és közlései

- (1) A Hivatal e fejezet szerinti határozatai közé tartoznak a vizsgálati vélemények is, és ezekben meg kell jelölni az azok alapjául szolgáló indokokat. A határozatok csak olyan érveken és bizonyítékokon alapulhatnak, amelyekkel kapcsolatban az érintett feleknek módjukban állt nyilatkozatot tenni. Ha a Hivatal előtt szóbeli eljárás folyik, a határozat szóban kihirdethető. Ezt követően a határozatot vagy véleményt írásban közölni kell a felekkel.
- (2) A Hivatal e fejezet alapján hozott határozataiban, véleményeiben, közleményeiben vagy értesítéseiben fel kell tüntetni az SPC-osztályt és az érintett bizottság, valamint a felelős elbírálók nevét. Ezeket az elbírálók aláírásával, illetve aláírás helyett a Hivatal nyomtatott vagy bélyegzett hivatalos pecsétjével kell ellátni. Az ügyvezető igazgató dönthet úgy, hogy technikai kommunikációs eszközön keresztül továbbított határozatok vagy egyéb közlemények esetében az SPC-osztálynak, illetve az ügyért felelős elbírálók nevének feltüntetése vagy a pecsét alkalmazása helyett más azonosítási eszközök is alkalmazhatók.
- (3) A Hivatal e fejezet szerinti, fellebbezéssel megtámadható határozataihoz írásbeli tájékoztatást kell csatolni arról, hogy a fellebbezést a szóban forgó határozat kézbesítésének napjától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani a Hivatalhoz. Az említett tájékoztatásban fel kell hívni a felek figyelmét a 29. cikk rendelkezéseire is. A felek nem hivatkozhatnak arra, hogy a Hivatal elmulasztotta tájékoztatni őket a fellebbezési eljárás lehetőségéről.

44. cikk

Szóbeli eljárás

- (1) A Hivatal kezdeményezésére vagy az eljárásban részt vevő bármelyik fél kérelmére szóbeli eljárást kell lefolytatni, ha a Hivatal megítélése szerint ez célszerű.
- (2) A vizsgálóbizottság vagy a felszólalási testület előtti szóbeli eljárás nem nyilvános.
- (3) A fellebbezési tanácsok előtti szóbeli eljárások, beleértve a határozat és adott esetben a felülvizsgált vélemény közlését is, nyilvánosak, kivéve, ha a fellebbezési tanácsok másként nem határoznak olyan esetekben, amikor az eljárás nyilvános jellege – különösen az eljárásban részt vevő fél számára – súlyos és indokolatlan hátrányt okozhat.

- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a szóbeli eljárások részletes szabályait.

45. cikk

Bizonyítás

- (1) A Hivatal előtti eljárásokban a bizonyítási eszközök a következők:
- a) a felek meghallgatása;
 - b) a tájékoztatás adására irányuló kérelem;
 - c) az okirati és tárgyi bizonyítékok bemutatása;
 - d) a tanúvallomás;
 - e) szakértői vélemények;
 - f) az eskü alatt tett, a megerősített vagy a nyilatkozat felvétele szerinti államban hatályos jogszabályok szerint azonos kötőerővel járó módon tett írásbeli nyilatkozat.
- (2) Az eljáró bizottság megbízhatja tagjainak egyikét az előterjesztett bizonyítékok vizsgálatával.
- (3) Ha a Hivatal vagy az eljáró bizottság szükségesnek tartja a fél, a tanú vagy a szakértő szóbeli meghallgatását, az érintett személyt az előtte való megjelenésre idézi. Az idézést legalább egy hónappal korábban közölni kell, kivéve, ha a megidézettek hozzájárulnak a rövidebb határidőhöz.
- (4) A feleket a tanú vagy a szakértő Hivatal előtti szóbeli meghallgatásáról értesíteni kell. A felek a meghallgatáson jelen lehetnek, és a tanúhoz, illetve a szakértőhöz kérdéseket intézhetnek.
- (5) Az e cikkben említett bizonyításfelvétellel összefüggésben felmerülő kiadások megtérítendő költségeit – ideértve az előlegeket is – az ügyvezető igazgatója állapítja meg.
- (6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a bizonyításfelvétel részletes szabályait.

46. cikk

Kézbesítés

- (1) A Hivatal kézbesítés útján hivatalból közli az érintettekkel a határozatot – ideértve a véleményeket is –, az idézést, valamint a határidőhöz kötött eljárási cselekményekkel kapcsolatos értesítést vagy tájékoztatást, továbbá mindazt, aminek kézbesítését e fejezet vagy az e fejezet alapján elfogadott jogi aktusok rendelkezései előírják, vagy az ügyvezető igazgató elrendeli.
- (2) A kézbesítés többféleképpen is történhet, többek között elektronikus úton is. Az elektronikus úton való kézbesítés részletes szabályait az ügyvezető igazgató határozza meg.
- (3) Amennyiben a kézbesítésre nyilvános hirdetmény formájában kerül sor, az ügyvezető igazgató dönt a nyilvános hirdetmény közzétételének módjáról, és

meghatározza annak az egy hónapos időszaknak a kezdő időpontját, amelynek lejártával az irat kézbesítettnek tekintendő.

- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a kézbesítés részletes szabályait.

47. cikk

Határidők

- (1) A határidőket teljes években, hónapokban, hetekben vagy napokban kell meghatározni. A határidő számítása az érintett esemény bekövetkezésének napját követő nappal kezdődik. A határidő időtartama nem lehet kevesebb egy hónapnál, és nem haladhatja meg a hat hónapot.
- (2) Az ügyvezető igazgató minden naptári év kezdete előtt meghatározza, hogy a Hivatal az iratok átvételére mely napokon nem áll nyitva, illetve, hogy a Hivatal székhelye szerinti településen mely napokon nem kézbesítik a közönséges levélpostai küldeményeket.
- (3) A Hivatalnak otthont adó tagállamban a postai kézbesítés tekintetében előálló általános üzemszünet esetében, illetve a Hivatalnak az engedélyezett elektronikus távközlési eszközökhöz való kapcsolódását érintő tényleges üzemszünet esetében az üzemszünet időtartamát az ügyvezető igazgató állapítja meg.
- (4) Ha valamely kivételes körülmény, például természeti katasztrófa vagy sztrájk megszakítja vagy megzavarja a Hivatal és az eljárásban részt vevő felek közötti kommunikációt, az ügyvezető igazgató úgy határozhat, hogy az egyébként az ilyen esemény kezdetének általa megállapított napján vagy azt követően lejáró minden határidő az általa megállapított napig kitolódik az eljárásban részt vevő olyan felek esetében, akiknek lakóhelye vagy székhelye, illetve kijelölt képviselőjének üzleti tevékenységének helye az érintett tagállamban van. A meghosszabbított határidő megállapításakor az ügyvezető igazgató felméri, hogy mikorra várható a kivételes esemény megszűnése. Ha az esemény a Hivatal székhelyét érinti, az ügyvezető igazgatónak a fentiekre vonatkozó döntésével együtt közölnie kell, hogy a döntés az eljárásban részt vevő összes félre vonatkozik.
- (5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a határidők kiszámítására és időtartamára vonatkozó részletes szabályokat.

48. cikk

Hibák és nyilvánvaló tévedések kijavítása

- (1) A Hivatal a határozataiban – ideértve a véleményeket is – előforduló nyelvi vagy elírási hibákat és a nyilvánvaló tévedéseket, illetve az információk lajstromban való közzétételével kapcsolatos technikai hibákat hivatalból vagy valamely fél kérelmére kijavítja.
- (2) Ha a Hivatal által a lajstromba tett bejegyzés vagy az általa hozott határozat a Hivatalnak tulajdonítható nyilvánvaló hibát tartalmaz, a Hivatal gondoskodik a bejegyzés törléséről, illetve a határozat visszavonásáról. A lajstrombejegyzés törlését, illetve a határozat visszavonását a lajstrombejegyzés, illetve a

határozathozatal napjától számított egy éven belül kell megtenni, az eljárásban részt vevő felekkel folytatott konzultációt követően.

- (3) A Hivatal nyilvántartást vezet a törlésekről és visszavonásokról.
- (4) A törléseket és a visszavonásokat a Hivatal közzéteszi.

49. cikk

Igazolás

- (1) Ha a bejelentő vagy az e fejezet alapján a Hivatal előtti eljárásban részt vevő bármely fél annak ellenére, hogy az adott körülmények között kellő gondossággal járt el, a Hivatallal szemben valamely határidőt elmulaszt, és az akadályoztatás következtében e fejezet értelmében a mulasztás jogvesztéshez, illetve jogorvoslati jogosultság elvesztéséhez vezet, kérelmére őt jogaiba vissza kell helyezni.
- (2) Az igazolási kérelmet a határidő elmulasztásának okát képező akadály elhárulásától számított két hónapon belül, írásban kell benyújtani. Az elmulasztott cselekményt e határidőn belül pótolni kell. A kérelem csak az elmulasztott határidő lejártát követő egy éven belül terjeszthető elő.
- (3) Az igazolási kérelemben meg kell jelölni az annak alapjául szolgáló indokokat és az azt alátámasztó tényeket. A kérelem nem tekinthető benyújtottnak mindaddig, amíg az igazolás díját meg nem fizetik.
- (4) A kérelemről az SPC-osztály vagy adott esetben a fellebbezési tanácsok határoznak.
- (5) E cikk nem alkalmazható az e cikk (2) bekezdésében vagy a 26. cikk (1) és (3) bekezdésében említett határidőkre.

50. cikk

Az eljárás félbeszakadása

- (1) A Hivatal előtti, e fejezet szerinti eljárások félbeszakadnak:
 - a) a bejelentő, illetve a nemzeti jog szerint a bejelentő képviselőjére jogosult személy halála vagy jogképességének elvesztése esetén. Amennyiben a halál vagy a jogképesség elvesztése a 38. cikk alapján kinevezett képviselő meghatalmazását nem érinti, az eljárást csak e képviselő kérelmére lehet félbeszakítani;
 - b) ha a bejelentő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa;
 - c) a bejelentő vagy az ő képviselőjének halála vagy jogképességének elvesztése esetén, vagy ha a képviselő a vagyona ellen indított eljárás miatt jogi okokból akadályoztatva van abban, hogy az eljárást a Hivatal előtt folytassa.
- (2) A Hivatal előtti eljárás akkor folytatódik, ha megállapítást nyert, hogy mely személy jogosult annak folytatására.
- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 55. cikknek megfelelően, e rendelet kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza a Hivatal előtti eljárások folytatására vonatkozó részletes szabályokat.

Költségek

- (1) A felszólalási eljárásban – beleértve a kapcsolódó fellebbezési eljárásokat is – a vesztes félnek kell viselnie az ellenérdekű fél által megfizetett díjakat. A vesztes félnek viselnie kell az ellenérdekű félnek az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő összes költségét is, ideértve az utazási költségeket, a napidíjat és a képviselő költségeit, a (7) bekezdéssel összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusban az egyes költségkategóriákra megállapított felső összeghatárokon belül. Azok a díjak, amelyeket a vesztes félnek kell viselnie, az eljárásban az ellenérdekű fél által fizetett díjakra korlátozódnak.
- (2) Ha a felek mindegyike – egyes kérelmeket illetően – egyaránt vesztes, illetve nyertes, vagy a méltányosság ezt kívánja, az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács a költségek viseléséről eltérően határozhat.
- (3) Ha az eljárás megszűnik, a költségek viseléséről az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács mérlegelés alapján dönt.
- (4) Ha a felek az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács előtt a költségek viselése tárgyában az (1)–(3) bekezdés rendelkezéseitől eltérő tartalmú egyezséget kötnek, az érintett szervezeti egység az egyezséget tudomásul veszi.
- (5) Az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács állapítja meg az e cikk (1)–(3) bekezdése szerint fizetendő költségek összegét, ha a fizetendő költségek a Hivatalnak fizetendő díjakra és a képviselő költségeire korlátozódnak. Minden egyéb esetben a fellebbezési tanács irodája vagy az SPC-osztály kérésre állapítja meg a megtérítendő költségek összegét. A kérelem csak annak a határozatnak a jogerőre emelkedésétől számított két hónapon belül nyújtható be, amelynek tekintetében a költségek megállapítását kérték; a kérelemhez csatolni kell a számlákat és a költségeket alátámasztó dokumentumokat. A képviselő költségei esetében elegendő, ha a képviselő szavatolja, hogy a költségek felmerültek. Más költségek esetében elegendő azok valószínűségének megállapítása. Ha a költségek összegét e bekezdés első mondata szerint állapítják meg, a képviselő költségeit az e cikk (7) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusban meghatározott mértékben és attól függetlenül kell megítélni, hogy ténylegesen felmerültek-e.
- (6) Az (5) bekezdéssel összhangban elfogadott, a költségek megállapításáról szóló határozatoknak tartalmazniuk kell az azok alapjául szolgáló indokokat, és e határozatok az SPC-osztály vagy a fellebbezési tanács által hozott határozat keretében a költségek megítéléséről szóló értesítés napjától számított egy hónapon belül benyújtott kérelem alapján felülvizsgálhatók. A kérelem mindaddig nem tekintendő benyújtottnak, amíg a költségek összegére vonatkozó felülvizsgálat díját meg nem fizetik. Az SPC-osztály vagy az esettől függően a fellebbezési tanács szóbeli eljárás lefolytatása nélkül hoz határozatot a költségek megállapításáról szóló határozat felülvizsgálata iránti kérelemről.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az eljárásban való részvétellel szorosan összefüggő és a nyertes fél számára ténylegesen felmerült költségek felső összeghatárát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárás keretében kell elfogadni.
- (8) Az utazási költségekkel és a napidíjjal kapcsolatos felső összeghatárok meghatározásakor a Bizottság figyelembe veszi az adott fél, képviselő, tanú vagy szakértő lakóhelye, illetve székhelye és a szóbeli eljárás helye közötti távolságot,

valamint azt, hogy a költségek az eljárás mely szakaszában merülnek fel, továbbá a képviselő költségét illetően azt, hogy biztosítani kell, hogy a másik fél taktikai alapon ne élhessen vissza a költségek viselésére vonatkozó kötelezettséget megállapító szabályokkal. Továbbá, a napidíjat a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben⁴⁴ meghatározott, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatával és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekkel összhangban kell kiszámítani. A vesztes félnek az eljárásban csak egy fél és adott esetben csak egy képviselő költségeit kell viselnie.

52. cikk

A költségek viselése tárgyában hozott határozatok végrehajtása

- (1) A Hivatalnak a költségek viselése tárgyában hozott jogerős határozata végrehajtható.
- (2) A végrehajtásra annak a tagállamnak a hatályos polgári eljárási szabályai az irányadók, amelynek területén a végrehajtásra sor kerül. Minden tagállam kijelöl egy, az (1) bekezdésben említett határozat hitelességének ellenőrzéséért felelős hatóságot, amelynek elérhetőségeit közli a Hivatallal, a Bírósággal és a Bizottsággal. A végrehajtást a határozat záradékolása útján, kizárólag a határozat hitelességének vizsgálatára szorítkozva, a szóban forgó hatóság rendeli el.
- (3) Ha az érintett fél kérelme alapján az említett alaki követelmények teljesültek, a fél – a nemzeti jogszabályokkal összhangban – a végrehajtás érdekében közvetlenül az illetékes hatósághoz fordulhat.
- (4) A végrehajtást csak a Bíróság határozata függesztheti fel. A végrehajtási eljárás szabálytalanságára vonatkozó panaszok tekintetében azonban az adott tagállam bíróságai rendelkeznek joghatósággal.

53. cikk

Pénzügyi rendelkezések

- (1) A Hivatalnak az e rendelettel összhangban ráruházott további feladatok ellátásával kapcsolatban felmerülő költségeit a bejelentők által a Hivatalnak fizetendő eljárási díjakból, valamint szükség esetén a III. fejezet alapján megadott tanúsítványok jogosultjai által fizetett éves díjak egy részéből kell fedezni. Az említett részt kezdetben egy adott értéken kell megállapítani, de ötévente felül kell vizsgálni oly módon, hogy a Hivatal által e rendelet, valamint a [COM(2023) 223], a [COM(2023) 222] és a [COM(2023) 221] rendelet alapján végzett tevékenységek pénzügyi fenntarthatósága biztosított legyen, amennyiben a Hivatal által viselt kiadásokat az e rendeletek szerinti díjak nem fedezik.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában minden illetékes nemzeti hatóság nyilvántartást vezet az e fejezet alapján megadott tanúsítványok jogosultjai által részére fizetett éves díjakról.

⁴⁴

A Tanács 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendelete (1968. február 29.) az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről, valamint a Bizottság tisztviselőire ideiglenesen alkalmazandó különleges intézkedések bevezetéséről (HL L 56., 1968.3.4., 1. o.).

- (3) Az e fejezet szerinti eljárásokban részt vevő illetékes nemzeti hatóság költségeit a Hivatal fedezi, és azokat évente kell kifizetni azon eljárások száma alapján, amelyekben az adott illetékes nemzeti hatóság az előző évben részt vett.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg a Hivatal és a tagállamok közötti pénzügyi átutalásokra, ezen átutalások összegére és a Hivatal által a (3) bekezdésben említett illetékes nemzeti hatóságok részvételét illetően fizetendő díjazásra vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 56. cikkben említett vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)

~~20. cikk~~

~~A Közösség bővítésével összefüggő kiegészítő rendelkezések~~

~~E rendelet egyéb rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni:~~

- (a) ~~minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Bulgáriában, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2007. január 1-jét követő hat hónapon belül nyújtották be;~~
- (b) ~~minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll a Cseh Köztársaságban, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt~~
- ~~i. a Cseh Köztársaságban 1999. november 10-ét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;~~
- ~~ii. 2004. május 1-jét legfeljebb hat hónappal megelőzően adták ki a Közösségben, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be;~~
- (c) ~~minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Észtországban 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül vagy a 2000. január 1-je előtt megadott szabadalmak esetében az 1999. októberi szabadalmi törvényben meghatározott hat hónapon belül nyújtották be;~~
- (d) ~~minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Cipruson 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül nyújtották be; a fentiekől eltérően, amennyiben a forgalombahozatali engedélyt az alapszabadalom megadása előtt~~

~~szerezték meg, a tanúsítvány iránti bejelentést a szabadalom megadásának időpontját követő hat hónapon belül kell benyújtani;~~

- ~~(e) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Lettországon 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~
- ~~(f) minden olyan gyógyszerre, amely 1994. február 1-jét követően bejelentett hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Litvániában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;~~
- ~~(g) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Magyarországon, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést 2004. május 1-jét követő hat hónapon belül benyújtják;~~
- ~~(h) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Máltán 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~
- ~~(i) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Lengyelországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják;~~
- ~~(j) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedély 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Romániában. Amennyiben a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt, lehetőséget kell biztosítani a tanúsítvány iránti bejelentés legkésőbb 2007. január 1-jétől számított hat hónapon belül történő benyújtására;~~
- ~~(k) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovéniában 2004. május 1-jét megelőzően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést legkésőbb 2004. május 1-jétől számított hat hónapon belül benyújtják, ideértve azokat az eseteket is, ahol a 7. cikk (1) bekezdésében megállapított határidő lejárt;~~
- ~~(l) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt Szlovákiában 2000. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést az első forgalombahozatali engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, illetve ha a forgalombahozatali~~

~~engedélyt 2002. július 1-je előtt adták ki, ez utóbbi időponttól számított hat hónapon belül nyújtották be.~~

↓ 2012. évi csatlakozási okmány
(kiigazított szöveg)

~~(m) minden olyan gyógyszerre, amely hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és amelyre az első, gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélyt 2003. január 1-jét követően adták ki, tanúsítvány adható Horvátországban, feltéve, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a csatlakozás időpontját követő hat hónapon belül benyújtják.~~

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)

54 ~~24~~. cikk

Átmeneti rendelkezések

~~1. E rendelet nem alkalmazható azokra a tanúsítványokra, illetve azokra a tanúsítvány iránti bejelentésekre, amelyeket egy tagállam nemzeti jogszabályai alapján 1993. január 2. előtt adtak ki, illetve amelyeket 1992. július 2-át megelőzően a jogszabályok szerint nyújtottak be.~~

~~Ausztria, Finnország és Svédország tekintetében a rendelet nem alkalmazandó azokra a tanúsítványokra, amelyeket a nemzeti jogszabályok alapján 1995. január 1. előtt adtak ki.~~

↓ 2012. évi csatlakozási okmány
(kiigazított szöveg)

~~(2)~~ E rendeletet ☒ Csehország ☒ a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott ~~kiegészítő oltalmi~~ tanúsítványokra is alkalmazni kell.

↓ új szöveg

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

55. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

- (2) A Bizottságnak a 26. cikk (13) bekezdésében, a 29. cikk (8) bekezdésében, a 31. cikkben, a 42. cikk (2) bekezdésében, a 44. cikk (4) bekezdésében, a 45. cikk (6) bekezdésében, a 46. cikk (4) bekezdésében, a 47. cikk (5) bekezdésében és az 50. cikk (3) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól e rendelet hatálybalépésének időpontjától kezdődő hatállyal.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 26. cikk (13) bekezdésében, a 29. cikk (8) bekezdésében, a 31. cikkben, a 42. cikk (2) bekezdésében, a 44. cikk (4) bekezdésében, a 45. cikk (6) bekezdésében, a 46. cikk (4) bekezdésében, a 47. cikk (5) bekezdésében és az 50. cikk (3) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 26. cikk (13) bekezdése, a 29. cikk (8) bekezdése, a 31. cikk, a 42. cikk (2) bekezdése, a 44. cikk (4) bekezdése, a 45. cikk (6) bekezdése, a 46. cikk (4) bekezdése, a 47. cikk (5) bekezdése és az 50. cikk (3) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

56. cikk

A bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

↓ 2019/933 1. cikk, 5. pont

~~57-46.~~ cikk

Értékelés

- (1) A Bizottság legkésőbb öt évvel az 5. cikk (10) bekezdésében említett időponttól követően, majd azt követően ötévente elvégzi az 5. cikk (2)–(9) bekezdésének és a 11.

cikknek az értékelését annak érdekében, hogy értékelje e rendelkezések célkitűzéseinek elérését, és a főbb megállapításokról jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak. A kivétel céljára vonatkozó előállítási kivétel hatásának értékelése mellett különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a vonatkozó tanúsítvány lejárat miatti megszűnését követően a termék vagy az azt tartalmazó gyógyszer tagállamokban való forgalomba hozatalának céljából a raktáron tartásra irányuló előállítás milyen hatással van a gyógyszerekhez való hozzáférésre és a közegészségügyi kiadásokra, valamint különös figyelmet kell fordítani arra is, hogy a kivétel – és különösen az 5. cikk (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában meghatározott időszak – elegendő-e az 5. cikkben említett célkitűzések eléréséhez, beleértve a közegészségügyet is.

↓ új szöveg

(2) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az alkalmazás kezdőnapját követő öt év]-ig, majd azt követően ötévente értékeli a III. fejezet alkalmazását.

58. cikk

A függőben lévő kérelmekre vonatkozó átmeneti rendelkezések

A 20. cikk (2) bekezdése nem alkalmazandó azon tanúsítvány iránti nemzeti bejelentésekre, amelyek elbírálása [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: e rendelet alkalmazásának kezdőnapját követő öt év] xxxxxx-án/én folyamatban van az illetékes nemzeti hatóságok előtt, és amelyek megfelelnek a 20. cikk (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.

↓ 469/2009 (kiigazított szöveg)

59 ~~22~~ cikk

Hatályon kívül helyezés

Az ~~469/2009/EK~~ ~~I. mellékletben szereplő jogi aktusokkal módosított 1768/92/EK~~ rendelet hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett rendeletekre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a ~~IVH.~~ mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

↓ (kiigazított szöveg)

60 ~~23~~ cikk

Hatálybalépés ~~és~~ alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő ~~20~~ huszadik napon lép hatályba.

↴ új szöveg

A 20–53. és 55–57. cikket *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: a hatálybalépést követő 12. hónap első napja]* xxxxx-tól/től kell alkalmazni.

↓ 469/2009

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*
