



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 28 april 2023
(OR. en)

8894/23

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0130(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 231 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 231 final.

Bilaga: COM(2023) 231 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Motiv och syfte med förslaget**

Tilläggskydd är immateriella rättigheter av sitt eget slag som förlänger patents 20-åriga giltighetstid för läkemedel eller växtskyddsmedel med upp till fem år¹. Tilläggskydden syftar till att kompensera förlusten av effektivt patentskydd till följd av de obligatoriska och långvariga tester som krävs i EU för att erhålla ett lagstadgat godkännande för saluförande av dessa produkter.

Det enhetliga patentet träder i kraft den 1 juni 2023 och möjliggör ett enda patent som täcker alla deltagande medlemsstater på ett enhetligt sätt².

Syftet med detta förslag är att förenkla EU:s system för tilläggskydd när det gäller nationella tilläggskydd för läkemedel samt göra systemet effektivare och mer transparent. Initiativet tillkännagavs i kommissionens arbetsprogram för 2022 som initiativ nr 16 i bilaga II (Refit-initiativ)³.

I förordning (EG) nr 469/2009 föreskrivs att tilläggskydd för läkemedel (både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) ska beviljas på nationell nivå på grundval av nationella ansökningar, uppdelat per land. Tilläggskydd för växtskyddsmedel föreskrivs på samma sätt i förordning (EG) nr 1610/96. Tillsammans utgör dessa två åtgärder EU:s system för tilläggskydd. Eftersom förordning (EG) nr 469/2009 har ändrats flera gånger och ytterligare ändringar ska göras bör den förordningen omarbetas av tydlighetsskäl, vilket är det **första målet med detta förslag** (och med det parallella förslaget om växtskyddsmedel (COM(2023) 223).

Den utvärdering som genomfördes under 2020 (SWD(2020) 292 final) bekräftar att dagens system med endast nationella förfaranden för beviljande av tilläggskydd omfattar separata prövningsförfaranden (parallellt eller följande på varandra) i medlemsstaterna. Detta innebär dubbelarbete, vilket leder till höga kostnader och att det oftare finns skillnader mellan medlemsstaterna vad gäller beslut om att bevilja eller avslå tilläggskydd, inbegripet i tvister i nationella domstolar. Bristande överensstämmelse mellan medlemsstaterna avseende beslut om att bevilja eller avslå tilläggskydd är det skäl som de nationella domstolarna oftast åberopar vid begäran om förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol om

¹ En ytterligare skyddsperiod på 6 månader, på särskilda villkor, är tillgänglig för läkemedel för barn, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1901/2006.

² Det enhetliga patentet är en äganderätt som kommer att ge enhetligt skydd i alla deltagande länder efter en enda ansökan. I april 2023 förväntas 17 medlemsstater delta i det enhetliga patentsystemet. Uppdateringar och mer information finns på https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Europeiska kommissionen, bilagor till kommissionens meddelande – Kommissionens arbetsprogram 2022, COM(2021) 645 final, 2021, s. 9

(https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

tillämpningen av EU:s system för tilläggsskydd. De nuvarande rent nationella förfarandena leder därför till betydande rättsosäkerhet.

I kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter från november 2020 (COM(2020) 760 final), som bygger på utvärderingen av tilläggsskydd, belystes behovet av att åtgärda den kvarstående fragmenteringen i EU:s immaterialrättsliga system. I planen noterades att tilläggsskydd för läkemedel och växtskyddsmedel endast är tillgängliga på nationell nivå. Samtidigt finns ett centraliserat förfarande för att bevilja europeiska patent och ett centraliserat förfarande för att erhålla godkännanden för saluförande av läkemedel. I läkemedelsstrategin för Europa (COM(2020) 761 final) betonades också vikten av att investera i FoU för att skapa innovativa läkemedel. I strategin betonades dock att skillnaderna mellan medlemsstaterna när det gäller genomförandet av de immaterialrättsliga systemen, särskilt i fråga om tilläggsskydd, leder till dubbelarbete och ineffektivitet som påverkar läkemedelsindustrins konkurrenskraft. Både rådet⁴ och Europaparlamentet⁵ har uppmanat kommissionen att åtgärda dessa brister.

Ett **andra mål med detta förslag** är således att införa ett centraliserat förfarande för att bevilja tilläggsskydd för läkemedel. Detta skulle göra det möjligt för sökandena att erhålla tilläggsskydd i respektive utsedda medlemsstater under förutsättning att godkännanden för saluförande har beviljats i eller för var och en av dem genom att lämna in en enda ”centraliserad ansökan om tilläggsskydd” som skulle genomgå ett enda centraliserat prövningsförfarande.

Även om denna prövning skulle göras av en centraliserad myndighet skulle det faktiska beviljandet av tilläggsskydd göras av respektive nationella myndigheter i de utsedda medlemsstaterna, på grundval av ett positivt utlåtande från den centrala prövningsmyndigheten. Den centrala prövningsmyndighetens utlåtande skulle vara bindande för de nationella myndigheterna i de utsedda medlemsstaterna.

Ett parallellt förslag (COM(2023) 223), med liknande bestämmelser som för läkemedel⁶, gäller tilläggsskydd för växtskyddsmedel.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

De viktigaste väsentliga inslagen i det föreslagna centraliserade förfarandet – dvs. villkoren för att erhålla tilläggsskydd, samt tilläggsskyddets rättsliga verkan – är desamma som i det befintliga systemet för tilläggsskydd. I och med detta förslag införs nya förfarandebestämmelser för den centraliserade prövningen, och syftet är inte att ändra omfattningen eller effekten av de rättigheter som för närvarande är knutna till de nationella tilläggsskydden enligt förordning (EG) nr 469/2009. Samma nya förfarandebestämmelser införs också i det ovannämnda parallella förslaget om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (COM(2023) 223).

⁴ Rådets slutsatser om politik för immateriella rättigheter av den 10 november 2020: <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Europaparlamentet, utskottet för rättsliga frågor, ”Betänkande om en handlingsplan för immateriella rättigheter till stöd för EU:s återhämtning och resiliens” (2021/2007(INI)): https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_SV.html.

⁶ Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Samtidigt läggs parallella förslag fram för att skapa enhetliga tilläggsskydd för läkemedel (COM(2023) 222) och för växtskyddsmedel (COM(2023) 221). Ansökningar för dessa enhetliga tilläggsskydd skulle bli föremål för samma centraliserade prövningsförfarande som beskrivs i detta förslag, särskilt när det gäller kombinerade ansökningar om både ett enhetligt tilläggsskydd och nationella tilläggsskydd, vilket förklaras nedan. Detta säkerställer fullständig konsekvens i hela reformpaketet för tilläggsskydd.

I denna tabell förklaras syftet med de fyra relaterade förslagen:

<u>Läkemedel</u>		<u>Växtskyddsmedel</u>
FÖRSLAG 1: Förordning om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)	← Artikel 114 i EUF-fördraget →	FÖRSLAG 2: Förordning om tilläggsskydd för växtskyddsmedel (omarbetning)
FÖRSLAG 3: Förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel	← Art. 118 i EUF-fördraget →	FÖRSLAG 4: Förordning om enhetligt tilläggsskydd för växtskyddsmedel

Det bör dessutom noteras att inget kommer att hindra att nationella tilläggsskydd enligt definitionen i förordning (EG) nr 469/2009 och i kapitel II i detta förslag beviljas på grundval av ett enhetligt patent som grundpatent.

Slutligen ingår detta förslag i EU:s patentpaket som tillkännagavs 2023 och som förutom en översyn, en modernisering och ett inrättande av ett system för enhetliga tilläggsskydd omfattar ett nytt initiativ om tvångslicensiering och lagstiftning om standardessentiella patent. Förslaget kompletterar också det enhetliga patentsystemet, vilket är ett stort steg i riktning mot ett fullbordande av den inre marknaden för patent.

• **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Covid-19-pandemin har visat hur viktigt det är att ha ett starkt och balanserat immaterialrättsligt system för att ge de incitament som krävs för att utveckla nya behandlingar och vacciner som patienterna kommer att ha tillgång till. Den har också visat behovet av öppen och lättillgänglig information om status för immateriella rättigheter, inbegripet tilläggsskydd, för att underlätta potentiella samarbeten, licensiering och analyser av rätten att bedriva verksamhet⁷. Patent och tilläggsskydd är avgörande för att stödja EU:s insatser för att skapa en europeisk hälsounion och för andra initiativ på detta område, t.ex. EU:s nya myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)⁸, EU Fab⁹ och läkemedelsstrategin för Europa.

⁷ Diskussioner i detta avseende har förts med Världsgesamheten för den intellektuella äganderätten, där nationella/regionala patentverk uppmanades att utbyta information om sitt samarbete med allmänt tillgängliga databaser med patentstatusinformation om läkemedel och vacciner, såsom MedsPaL. Se Världsgesamheten för den intellektuella äganderätten, ständiga kommittén för patenträtt, 32:a sessionen, SCP/32/7, 2020.

⁸ Europeiska kommissionen, meddelande från kommissionen – *Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, COM(2021) 78, 2021.

Det föreslagna centraliserade förfarandet är därför helt förenligt med befintlig läkemedelslagstiftning och övrig relevant lagstiftning, särskilt det europeiska patentet med enhetlig verkan (*enhetligt patent*) enligt förordning (EU) nr 1257/2012 och det därmed sammanhängande avtalet om en enhetlig patentdomstol. Det enhetliga patentsystemet träder i kraft den 1 juni 2023.

Dessutom är detta förslag helt förenligt med förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning, där det föreskrivs en möjlig förlängning av tilläggsskydd för läkemedel under särskilda förhållanden till följd av pediatrika studier.

Dessutom kompletterar detta förslag läkemedelsstrategin för Europa och strategins syfte att främja både innovation inom läkemedelsbranschen och bättre tillgång till läkemedel, inbegripet de relaterade lagstiftningsändringar som övervägs när det gäller rättsligt skydd (*[Publikationsbyrån: lägg till en hänvisning till den pågående reformen av läkemedelslagstiftningen]*).

Slutligen bidrar reformen av tilläggsskydd och de andra initiativ som tas upp i handlingsplanen för immateriella rättigheter till EU:s bredare innovationsstrategi.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Detta förslag grundar sig på artikel 114.1 om den inre marknaden i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta är samma rättsliga grund som används för förordningarna (EG) nr 469/2009 och (EG) nr 1610/96 (f.d. artikel 100a respektive 95 i det dåvarande fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen). Det är återigen nödvändigt att tillämpa artikel 114 för att anpassa EU:s system för tilläggsskydd, mot bakgrund av hur det befintliga systemet har tillämpats. Trots att tilläggsskydden redan är harmoniserade finns det fortfarande fall då vissa medlemsstater har beviljat tilläggsskydd medan identiska ansökningar har avslagits i andra medlemsstater eller beviljats i annan omfattning. De som ansöker om tilläggsskydd meddelas således olika beslut inom EU om samma produkt, samtidigt som de ådrar sig kostnader för att ansöka om och upprätthålla tilläggsskydd i flera medlemsstater. Ytterligare EU-åtgärder behövs därför för att ta itu med dessa problem och kan, till skillnad från medlemsstaternas nationella åtgärder, säkerställa en enhetlig EU-omfattande ram och minska de totala kostnaderna och bördan avseende de avgifter som ska betalas i flera medlemsstater. Ytterligare åtgärder på EU-nivå skulle stärka den inre marknads integritet genom att tillhandahålla ett centraliserat, balanserat och transparent system för tilläggsskydd i hela EU och mildra de negativa konsekvenserna av överflödiga och potentiellt olikartade förfaranden som sökande ställs inför¹⁰. Det är därför också motiverat med åtgärder på EU-nivå för att säkerställa en väl fungerande inre marknad för innovativa läkemedel som måste godkännas

⁹ Europeiska kommissionen, *Frågor och svar: Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter*, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/qanda_21_642).

¹⁰ Mål C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

för saluförande. Åtgärder på EU-nivå skulle också göra det möjligt för innovativa tillverkare och uppföljningstillverkare att dra nytta av en effektiv ram för immateriella rättigheter på de relevanta produktmarknaderna.

- **Subsidiaritetsprincipen**

De mål som ligger till grund för förslaget kan endast uppnås på unionsnivå. Den unionsomfattande strategi som genomförs genom det centraliserade förfarande som föreslås i detta förslag kommer att säkerställa att de tillämpliga reglerna och förfarandena är enhetliga i hela unionen, vilket säkerställer rättssäkerhet för alla relevanta marknadsaktörer.

- **Proportionalitetsprincipen**

Detta initiativ går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen. Tillämpningsområdet är begränsat till de delar som medlemsstaterna inte kan uppnå på ett tillfredsställande sätt på egen hand och där EU-åtgärder kan ge bättre resultat, t.ex. när det gäller konsekventa beslut om ansökningar om tilläggsskydd för att minska administrativa bördor och kostnader samt förbättra insynen och rättssäkerheten.

- **Val av instrument**

Eftersom den nuvarande lagstiftningen om tillväxtskydd endast styrs av förordningar kan inget annat instrument planeras för omarbetning av EU:s befintliga lagstiftning om tillväxtskydd (förordningarna (EG) nr 469/2009 och (EU) nr 2019/933) och införande av ett centraliserat förfarande.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar och kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

En utvärdering av systemet för tilläggsskydd genomfördes 2020 (SWD(2020) 292). I denna konstaterades att tilläggsskydd främjar innovation och tillgång till nya läkemedel och växtskyddsmedel eftersom de hjälper företag att få tillbaka sina FoU-investeringar. Även om förordningarna om tilläggsskydd utgör en gemensam ram inom EU behandlas tilläggsskydden på nationell nivå. Denna fragmentering leder till höga kostnader och medför en administrativ börda för sökande (särskilt små och medelstora företag) och nationella förvaltningar. Det leder också till rättsosäkerhet, eftersom skyddets omfattning kan variera inom EU. Detta har en negativ inverkan på användare av tilläggsskydd och tillverkare av generiska läkemedel. Dessa negativa effekter förstärks av bristande transparens, särskilt från ett gränsöverskridande perspektiv, vilket gör det svårt att spåra vilket tilläggsskydd som finns för vilka produkter och i vilka medlemsstater. Detta påverkar både innehavare av tilläggsskydd och tillverkare av generiska läkemedel.

En utvärdering av undantaget för tillverkning med tilläggsskydd, som infördes genom förordning (EU) 2019/933, genom vilken förordning (EG) nr 469/2009 ändrades, och som ingår i detta förslag, kommer att genomföras inom en nära framtid (i enlighet med artikel 21a i förordning (EG) nr 469/2009).

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett offentligt samråd under utvärderingen av systemet för tilläggsskydd (den 12 oktober 2017–4 januari 2018)¹¹. Den studie från Max Planck-institutet som nämns nedan omfattar dessutom en undersökning bland berörda parter i medlemsstaterna, som genomfördes 2017 av Allensbach-institutet (Allensbach-undersökningen) och som innehöll flera frågor om hur de nuvarande (nationella) systemen för tilläggsskydd fungerar. Dessutom kunde berörda parter från den 8 mars till den 5 april 2022 svara på kommissionens uppmaning att inkomma med synpunkter. Ytterligare information finns i bilaga 2 till konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118).

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Den studie¹² från Max Planck-institutet om de rättsliga aspekterna av tilläggsskydd i EU (särskilt kapitel 22) som genomfördes 2018 innehåller viktiga resultat över hur det nuvarande systemet för tilläggsskydd (för läkemedel) fungerar. En ytterligare studie från Max Planck-institutet som slutfördes 2022¹³ ger en djupare analys av utformningen av ett centraliserat förfarande.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning genomfördes och överlämnades till nämnden för lagstiftningskontroll i slutet av 2022 och fick, efter att ha lämnats in på nytt, ett positivt utlåtande den 16 december 2022 (SWD(2023) 118).

Följande alternativ har identifierats:

- Alternativ 0: Ingen förändring.
- Alternativ 1: Riktlinjer för tillämpningen av de nuvarande systemen för tilläggsskydd. Detta alternativ skulle ge de nationella patentverken gemensamma riktlinjer/rekommendationer om tillämpningen av förordningen om tilläggsskydd, på grundval av deras erfarenheter och EU-domstolens rättspraxis. Riktlinjerna skulle också innehålla rekommendationer om gemensamma bestämmelser för offentliggörande av och tillgång till information om tilläggsskydd i nationella register.
- Alternativ 2: Ömsesidigt erkännande av nationella beslut. Detta alternativ skulle göra det möjligt för sökande att lämna in en ansökan om tilläggsskydd till ett utsett nationellt patentverk, även kallad referensmyndighet, vars beslut skulle erkännas av alla andra nationella patentverk.
- Alternativ 3: Centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om tilläggsskydd, som resulterar i ett icke-bindande utlåtande. Med detta alternativ skulle det inrättas

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

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

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

en central myndighet för inlämning av ansökningar om tilläggsskydd i EU, som prövar ansökningar och avger ett utlåtande om huruvida tilläggsskydd ska beviljas eller inte. Nationella patentverk skulle kunna följa detta utlåtande eller alternativt göra en egen prövning. Beslutet om beviljande av tilläggsskydd skulle därför behållas på nationell nivå. Endast innehavare av ett europeiskt patent och, när det gäller läkemedel, ett centraliserat godkännande för saluförande, skulle kunna använda detta system.

- Alternativ 4: Centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om tilläggsskydd som resulterar i ett bindande utlåtande. Detta alternativt är identiskt med alternativ 3, men nationella patentverk skulle behöva följa utlåtande. Beslut om beviljande av tilläggsskydd skulle därför fortfarande fattas av nationella myndigheter, men resultaten av dessa beslut skulle avgöras av en central myndighet.
- Alternativ 5: Ett enhetligt tilläggsskydd som kompletterar det enhetliga patentet. Den centrala myndigheten skulle, förutom att pröva ansökningar, bevilja ett *enhetligt tilläggsskydd* till sökande med ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Det enhetliga tilläggsskyddet skulle endast vara giltigt på territoriet för de (ursprungligen 17) medlemsstater som är parter i avtalet om en enhetlig patentdomstol.

Dessa alternativ skulle inte ersätta nationella tilläggsskydd utan utgöra alternativa sätt att erhålla tilläggsskydd i hela EU.

En kombination av alternativen 4 och 5 är det rekommenderade alternativet. Det rekommenderade alternativet skulle innebära inrättande av ett centraliserat förfarande som resulterar i beviljande av nationella tilläggsskydd i vissa eller alla medlemsstater och/eller ett enhetligt tilläggsskydd (som täcker de medlemsstater där det enhetliga grundpatentet har verkan). Vid beslutet om vem som skulle tilldelas ansvaret som prövningsmyndighet beaktades bland annat följande kriterier: ansvarsskyldighet (särskilt gentemot Europaparlamentet), anpassning till EU:s övergripande politiska värden och nuvarande politiska prioriteringar samt erfarenhet av en tekniska prövning av tilläggsskydd. Det föreslås därför att EU:s immaterialrättsmyndighet (EUIPO) ska bli central prövningsmyndighet, med stöd av nationella myndigheter.

Alternativ 1 om riktlinjer för prövning av nationella ansökningar om tilläggsskydd skulle inte i sig vara tillräckligt för att överbrygga skillnader mellan olika nationella praxis, eftersom vägledningen skulle vara icke-bindande. I samband med de rekommenderade alternativen 4 och 5 bör dock EUIPO utarbeta riktlinjer som återspeglar dess praxis. Dessa riktlinjer skulle vara av praktisk nytta både för tjänstemän som ansvarar för förfaranden med anknytning till tilläggsskydd och för de användare som använder dem, inbegripet professionella rådgivare som bistår sökande (t.ex. genom att ge exempel). Vägledningen skulle innehålla en bedömning av de metoder som tagits fram av granskningspanelerna, särskilt eftersom de kommer att bestå av granskare från flera olika medlemsstater, för att förbättra samstämmigheten mellan olika granskningspraxis inom ramen för det nya centraliserade förfarandet. Dessutom kan nationella myndigheter också ta hjälp av riktlinjer som utarbetats av prövningsmyndigheten när det gäller deras egna (nationella) prövningsförfaranden.

Alternativ 2 ger möjligtvis inte tillräcklig förutsägbarhet, eftersom vissa referensmyndigheter skulle kunna ställa lägre krav än andra, vilket skulle leda till ”forumshopping”, medan enbart alternativ 3 skulle göra det möjligt för myndigheterna att ompröva en ansökan om

tillägsskydd, vilket därmed skulle kunna leda till skilda beslut vad gäller att bevilja eller avslå ett tillägsskydd, vilket skulle leda till ytterligare fragmentering på den inre marknaden.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Att göra det möjligt för innehavare av europeiska patent att erhålla flera (nationella) tillägsskydd i hela EU genom ett centraliserat förfarande skulle innebära en avsevärd förenkling jämfört med den nuvarande situationen där nationella tillägsskydd måste ansökas om och beviljas separat i varje medlemsstat. Det föreslagna nya centraliserade förfarandet förväntas leda till betydligt lägre kostnader och mindre administrativ börda för sökande och till bättre rättssäkerhet och insyn, även för tredje parter (t.ex. tillverkare av generiska läkemedel).

När det gäller läkemedel kommer detta förslag dessutom att resultera i en enda förordning om tillägsskydd i stället för tre, vilket skulle ha blivit resultatet av förslaget om att inrätta ett centraliserat förfarande genom en fristående förordning samtidigt som den befintliga förordning (EG) nr 469/2009 (ändrad genom förordning (EU) 2019/933) skulle ha förblivit opåverkad. Med andra ord kommer detta förslag – som innebär en omarbetning och ett upphävande av förordning (EG) nr 469/2009, som ändrades genom förordning (EU) 2019/933 – att leda till att en förordning tillkommer och två utgår.

- **Grundläggande rättigheter**

Detta förslag kommer inte att ha någon inverkan på de grundläggande rättigheterna, särskilt eftersom det inte föreslås att de väsentliga inslagen i de befintliga systemen för tillägsskydd ska ändras (t.ex. villkoren för beviljande, tillämpningsområde, effekter). Initiativet är förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna eftersom det ger en större rättssäkerhet avseende beviljande av immateriella rättigheter och, vid behov för tredje part, genom att ange förfarandebestämmelser för prövning, invändning och överklagande till den centraliserade myndigheten.

I synnerhet om ett centraliserat prövningsutlåtande är negativt får sökanden överklaga till EUIPO:s överklagandenämnder. Invändningar mot ansökningar kan också lämnas in av tredje part.

Dessutom kan en nationell myndighet besluta att inte bevilja ett tillägsskydd, trots ett positivt prövningsutlåtande, i vissa mycket begränsade undantagsfall, nämligen när de materiella omständigheterna har förändrats i ifrågavarande medlemsstat sedan den centraliserade ansökan lämnades in (t.ex. i fall där grundpatentet inte längre är giltigt). Dessutom kommer nationella myndigheters granskare att spela en nyckelroll i det centraliserade prövningsförfarandet och delta i den tekniska prövningen av ansökan samt vid behov delta i invändningsförfaranden.

Å andra sidan kommer tredje parter att kunna lämna synpunkter under prövningen av en centraliserad ansökan och framställa en invändning mot ett prövningsutlåtande. Om nationella tillägsskydd beviljas av nationella myndigheter på grundval av ett positivt utlåtande kommer tredje parter också att kunna överklaga tillägsskyddets giltighet vid respektive nationella domstolar eller andra behöriga organ, vilket redan i dag är möjligt enligt förordning (EG) nr 469/2009.

Som förklaras närmare nedan under rubriken ”Grundpatent” fordrar farhågor kring rättssäkerheten att den nationella rutten stängs när tillägsskydd söks för en viss produkt,

förutsatt att villkoren för det centraliserade förfarandet är uppfyllda – dvs. bör det i ett sådant fall vara förbjudet att lämna in separata nationella ansökningar till olika nationella myndigheter. Syftet med detta är att undvika skillnader mellan nationella beslut, vilket undviks med ett centraliserat förfarande, och att hindra användare från att lämna in nationella ansökningar om tilläggsskydd enbart till de nationella myndigheter som har en mindre strikt prövningspraxis. Denna praxis liknar forumshopping och undergräver systemet med tilläggsskydd. Sökande kan försöka lämna in bristfälliga nationella ansökningar i hopp om att få tilläggsskydd från myndigheter med lägre krav.

Som förklaras närmare under rubriken ”Enhetligt tilläggsskydd” utesluter detta förslag däremot inte centraliserade ansökningar om tilläggsskydd i en eller flera medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet, vilket potentiellt kan leda till att nationella tilläggsskydd beviljas i dessa medlemsstater, så länge dubbelt skydd utesluts, även om villkoren för beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd är uppfyllda.

En jämförelse mellan dessa två föreslagna åtgärder visar inte på några omotiverade skillnader i fråga om behandling. Det kan finnas fall där en sökande, trots att denna innehar ett enhetligt patent, inte har något intresse av att erhålla tilläggsskydd i alla de medlemsstater som patentet omfattar, och i sådant fall bör sökanden inte vara tvungen att ansöka om ett enhetligt tilläggsskydd även om villkoren för detta är uppfyllda. Å andra sidan medför inte stängningen av den nationella rutten till förmån för det centraliserade förfarandet någon skyldighet att utse alla medlemsstater för vilka det centraliserade förfarandet kan användas under vissa omständigheter, eftersom sökanden är fri att välja mellan medlemsstater.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta förslag kommer inte att påverka EU:s budget, eftersom systemet kommer fortsätta att vara helt självfinansierat genom de sökandes avgifter, vilket redan är fallet för de befintliga system för tilläggsskydd som regleras genom förordning (EG) nr 469/2009 och förordning (EG) nr 1610/96, samt genomförs av prövningsmyndigheten, EUIPO. De nödvändiga etableringskostnaderna för de uppgifter som ålagts EUIPO, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, kommer att finansieras genom EUIPO:s ackumulerade budgetöverskott. En redovisning av budgetkonsekvenserna för prövningsmyndigheten finns i bilaga 5D till konsekvensbedömningen.

De ekonomiska konsekvenserna för medlemsstaterna (nationella myndigheter) kommer också att förbli små. Även om antalet ansökningar om tilläggsskydd sannolikt kommer att öka för varje år är det för närvarande ganska lågt, även i stora medlemsstater. Under 2017 lämnades exempelvis 70 ansökningar om tilläggsskydd in i Tyskland, medan 72 lämnades in i Frankrike. Flest ansökningar (95) lämnades in i Irland. Den genomsnittliga kostnaden varierar från land till land. Baserat på nuvarande genomsnittliga täckning (20 medlemsstater) och varaktighet (3,5 år) skulle tilläggsskyddet för en viss produkt i genomsnitt kosta omkring 98 500 euro. Kostnaden för att täcka samtliga 27 medlemsstater i fem år skulle uppgå till sammanlagt knappt 192 000 euro (exklusive eventuella arvoden som tas ut av patentjurister). En redovisning av kostnaderna finns i bilaga 5B till konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118).

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Enligt planerna ska en utvärdering göras vart femte år.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslagets övergripande struktur

Kapitel I i förslaget innehåller definitioner och allmänna bestämmelser.

Kapitel II i förslaget innehåller merparten av de befintliga bestämmelserna i förordning (EG) nr 469/2009 om nationella ansökningar om tilläggsskydd som lämnas in till nationella myndigheter¹⁴ (ändrad genom förordning (EU) 2019/933) med befintligt sakinnehåll, med undantag för mindre tekniska ändringar som anpassar den omarbetade förordningen till dagens lagstiftningspraxis och säkerställer en bättre anpassning till vissa bestämmelser i motsvarande förslag om växtskyddsmedel (COM (2023) 223), som härrör från förordning (EG) nr 1610/96.

Kapitel III innehåller nya bestämmelser om fastställande av det nya centraliserade förfarandet.

Kapitel IV innehåller slutbestämmelser, inklusive upphävandet av förordning (EG) nr 469/2009.

Grundpatent

De befintliga förordningarna om tilläggsskydd innebär ingen begränsning av de typer av (grund)patent som en nationell ansökan om tilläggsskydd ska baseras på, nämligen följande: (1) ett nationellt patent till följd av antingen en nationell patentansökan eller en europeisk patentansökan eller (2) ett enhetligt patent (*europeiskt patent med enhetlig verkan*). För att undanröja kvarstående rättsosäkerhet kommer möjligheten att förlita sig på denna andra typ av patent att klargöras genom mindre ändringar, i skälen till detta förslag, som uttryckligen hänvisar till enhetliga patent. I detta avseende bör det noteras att det i punkt 21 i motiveringen till första förslaget till rådets förordning om införande av tilläggsskydd för läkemedel (COM(90) 101) föreskrevs att om det europeiska förfarandet för att erhålla ett gemenskapspatent används, kommer det vara desto viktigare att tilläggsskyddet också gäller för läkemedel som skyddas av ett gemenskapspatent (numera kallat *europeiskt patent med enhetlig verkan*, eller mer informellt *enhetligt patent*).

Det föreslås att ansökningar om tilläggsskydd som lämnas in enligt det nya centraliserade förfarandet (kapitel III i detta förslag) endast ska baseras på europeiska patent som *grundpatent*, inklusive ett europeiskt patent med enhetlig verkan. Detta kommer att underlätta prövningen av centraliserade ansökningar om tilläggsskydd, eftersom ingivande och prövning

¹⁴ Närmare bestämt inlämnad till behörig myndighet för industriell äganderätt i den berörda medlemsstaten, såvida inte en annan myndighet utsetts för detta ändamål.

av en europeisk patentansökan, om den är positiv, leder till att ett europeiskt patent med några få undantag har identiska patentkrav för alla utsedda länder, vilket krävs för enhetliga patent.

I dag skyddas dessutom de flesta uppfinningar och i synnerhet läkemedel som patenteras i EU av EU-patent, som endast beviljas efter ett grundligt prövningsförfarande, och inte av nationella patent, som inte är föremål för en ingående teknisk prövning i alla medlemsstater.

Enligt det föreslagna centraliserade förfarandet skulle det därför vara mer krävande att låta centraliserade ansökningar om tilläggsskydd grunda sig på nationella patent när det gäller prövningen av sådana ansökningar, eftersom det då skulle vara nödvändigt att för var och en av de utsedda medlemsstaterna pröva om den berörda produkten verkligen skyddas av alla gällande nationella patent, som inte nödvändigtvis har samma patentkrav. Detta kan också påverka rättssäkerheten.

Ett villkor att patentkraven i (det europeiska) grundpatentet måste vara identiska för alla medlemsstater som anges i en ansökan om enhetligt tilläggsskydd skulle göra det enklare att pröva ansökan. De fall där ett europeiskt patent omfattar två eller flera uppsättningar patentkrav för olika medlemsstater är dock ganska sällsynta, och det är mycket ovanligt att det förekommer fler än två uppsättningar patentkrav. Därför innehåller detta förslag inte något villkor att patentkraven i ett grundpatent måste vara identiska för alla medlemsstater som anges i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd.

I situationer då en centraliserad ansökan skulle kunna lämnas in, dvs. när grundpatentet är ett europeiskt patent och godkännandet för saluförande är centraliserat, skulle man ha kunnat välja att även tillåta sökande att lämna in nationella ansökningar om tilläggsskydd. På grundval av resultaten av den utvärdering som slutfördes 2020, som visade på skillnader mellan de olika nationella myndigheternas förfaranden för beviljande, kan detta emellertid ha lett till att sökande ansöker om tilläggsskydd i medlemsstater med mindre stränga prövningskriterier, för att undvika att lämna in en centraliserad ansökan som kan avslås på grund av en striktare prövning. En sådan situation skulle vara till skada för enhetlighet och rättssäkerhet, skulle eventuellt främja forumshopping och skulle leda till en större sammanlagd arbetsbörda i hela EU när det gäller att pröva ansökningar. För att undvika dessa avigsidor bör prövningar av ansökningar helst göras inom ramen för det centraliserade förfarandet i samtliga fall där villkoren för att använda detta förfarande är uppfyllda. Följaktligen innebär detta förslag att en nationell ansökan om tilläggsskydd, som lämnats in i en medlemsstat, ska avslås om kraven för att lämna in en centraliserad ansökan är uppfyllda (*stängning av den nationella rutten*).

Prövande/beviljande myndighet

Enligt det föreslagna centraliserade förfarandet ska en central prövningsmyndighet göra en teknisk prövning av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd, särskilt avseende de villkor för beviljande som anges i artikel 3 i de befintliga förordningarna om tilläggsskydd. Kommissionen föreslår att EUIPO ska vara den centrala prövningsmyndigheten, särskilt eftersom den är en EU-byrå och därmed en del av EU:s rättsordning.

Efter att ha bedömt huruvida en centraliserad ansökan om tilläggsskydd formellt kan tas upp till prövning skulle den centrala prövningsmyndigheten överlåta den tekniska prövningen av ansökan till en panel. Panelen skulle bestå av en person på den centrala myndigheten och två kvalificerade granskare med erfarenhet av frågor som rör tilläggsskydd från två olika nationella patentverk i medlemsstaterna. Innan dessa nationella patentverk utser granskare

som är behöriga att pröva frågor om tilläggsskydd ska de genom ett ad hoc-avtal med den centrala prövningsmyndigheten ha kommit överens om att delta i detta centraliserade prövningssystem. Kompetens och färdigheter i frågor som rör tilläggsskydd är knapphändiga, och kvalificerade granskare av tilläggsskydd finns i dag på de nationella patentverken. Det relativt låga antalet produkter för vilka ansökningar om tilläggsskydd görs varje år (mindre än 100) motiverar dessutom att man anlitar befintliga kvalificerade granskare i medlemsstaterna, i stället för att inrätta en helt ny grupp med sakkunniga. Under prövningen får tredje parter lämna synpunkter på giltigheten hos en viss ansökan om enhetligt tilläggsskydd sedan den har offentliggjorts.

Prövningsförfarande och rättsmedel

Efter att ha granskat ansökan om enhetligt tilläggsskydd kommer den centrala prövningsmyndigheten att avge ett utlåtande där det anges för var och en av de utsedda medlemsstaterna huruvida ett nationellt tilläggsskydd som uppfyller de tillämpliga kriterierna (i första hand de som definieras i artikel 3) bör beviljas eller avslås. Sökanden kan överklaga ett negativt eller delvis negativt utlåtande (vilket förklaras närmare nedan).

För att ta hänsyn till behovet av ett komplett system med rättsmedel och undvika behovet av att tredje parter bestrider ett positivt prövningsutlåtande vid nationella domstolar, som i sin tur skulle behöva vända sig till unionsdomstolarna, kommer tredje parter att kunna bestrida ett positivt (eller delvis positivt) utlåtande genom att inleda ett invändningsförfarande inom 2 månader från det att prövningsutlåtandet offentliggjorts. En sådan invändning kan leda till att prövningsutlåtandet ändras.

Bestridanden av prövningsutlåtandet kan överklagas till överklagandenämnderna och därefter till tribunalen och slutligen eventuellt till domstolen, i enlighet med systemet med prövningstillstånd enligt artikel 170a och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler, eller enligt omprövningsförfarandet i enlighet med artikel 256.2 i EUF-fördraget, artikel 62 i domstolens stadga och artikel 191 och efterföljande artiklar i domstolens rättegångsregler.

Utlåtandet (inklusive eventuella ändringar till följd av en invändning) kommer sedan att översändas till de nationella kontoren i var och en av de utsedda medlemsstaterna. Om utlåtandet är positivt kommer de utsedda medlemsstaterna att bevilja ett nationellt tilläggsskydd i enlighet med respektive nationella bestämmelser, t.ex. när det gäller offentliggörande, registrering i relevanta databaser och betalning av årliga (förnyelse)avgifter, såvida inte omständigheterna har förändrats (t.ex. i fall där grundpatentet inte längre är giltigt i en viss medlemsstat). Med förbehåll för resultatet av ett överklagande vid överklagandenämnderna eller EU-domstolarna måste det berörda nationella kontoret avslå ansökan om prövningsutlåtandet är negativt.

Efter beviljandet av tilläggsskydd på nationell nivå kommer tredje parter fortfarande att kunna väcka talan om ogiltighet inför det organ som enligt nationell lagstiftning är ansvarigt för upphävandet av motsvarande grundpatent eller inför de behöriga domstolarna i medlemsstaterna, inklusive den enhetliga patentdomstolen, beroende på vad som är tillämpligt. Detsamma gäller ett eventuellt genkärsmål om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd.

Berörda godkännanden för saluförande

Det föreslås att endast ett centraliserat godkännande för saluförande (enligt definitionen i förordning (EG) nr 726/2004 och i förordning (EU) 2019/6) skulle kunna ligga till grund för en centraliserad ansökan om tilläggsskydd för läkemedel som görs enligt det centraliserade

förfarande som föreslås i kapitel III. I dag godkänns de flesta läkemedel inom ramen för det centraliserade förfarandet för godkännande för saluförande. En centraliserad ansökan om tilläggsskydd som grundar sig på nationella godkännanden för saluförande (t.ex. de som beviljats inom ramen för de decentraliserade förfarandena eller förfarandena för ömsesidigt erkännande) skulle medföra betydande nackdelar. Detta skulle innebära en större arbetsbörda vid prövningar samt potentiella skillnader mellan de olika nationella godkännanden för saluförande som beviljats för den berörda produkten i olika medlemsstater, inbegripet språkfrågor.

Väsentliga inslag i systemet för tilläggsskydd

Syftet med denna reform är inte att ändra, eller mot bakgrund av domstolens relevanta rättspraxis ytterligare klargöra, de väsentliga inslag som för närvarande fastställs i förordning (EG) nr 469/2009 för de befintliga nationella systemen för tilläggsskydd eller det nya centraliserade förfarandet, eftersom

- rättspraxis¹⁵ om tilläggsskydd gradvis strävar mot samma punkt och stadigt minskar osäkerheten kring tolkningen av systemet för tilläggsskydd¹⁶, samtidigt som ytterligare ändringar kan leda till nya fluktuationer och osäkerhet när det gäller den korrekta tolkningen av de ändrade bestämmelserna,
- de svarande i Allensbach-undersökningen inte efterlyste att artikel 3 i förordningarna om tilläggsskydd skulle ändras (fråga 48), även om de anser att rättspraxis är oklar i vissa avseenden (fråga 46).

Nya skäl

Det konstaterades att det inte fanns några relevanta skäl i förordning (EG) nr 469/2009 som kunde vara till hjälp vid tolkningen av artikel 3. Vissa skäl rör villkoren i artikel 3 för beviljande av tilläggsskydd och införlivar domstolens rättspraxis i enlighet därmed. Syftet är att säkerställa enhetlighet. I synnerhet domstolsavgörandena i målen C-121/17 och C-673/18 innehåller tolkningar av artikel 3 a respektive 3 d i förordning (EG) nr 469/2009 och bör betraktas som fast rättspraxis. Detta gäller även dom C-471/14, enligt vilken tidpunkten för det första godkännandet för saluförande i unionen, i den mening som avses i artikel 13, är den dag då beslutet om beviljande av godkännande delgavs mottagaren av beslutet.

Kravet på att produkten ska skyddas av grundpatentet innebär att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav för det patentet, enligt korrekt tolkning vid tidpunkten för ansökan om grundpatentet. Detta inbegriper även fall då produkten motsvarar en allmän funktionell definition som används i ett av patentkraven i grundpatentet och med nödvändighet omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, även om den inte är individualiserad som en konkret utförandeform av patentet, förutsatt att den specifikt kan identifieras från patentet.

¹⁵ En fullständig förteckning över rättspraxis finns i tabell 5.5. i den andra studien från Max Planck-institutet.

¹⁶ Ytterligare förtydliganden krävs dock på vissa områden, vilket framgår av två hänskjutanden under 2022, mål C-119/22 och mål C-149/22.

Många allmänna mål som fastställs i motiveringen till förslaget (COM(90) 101) till vad som blev rådets förordning 1768/92/EEG, dvs. föregångaren till förordning (EG) nr 469/2009, är fortfarande fullt relevanta i dag och bör i förekommande fall fortsätta att användas som vägledning för tolkning. Detta inbegriper målet att ”endast ett tilläggsskydd kan beviljas för varje produkt, där produkt ska förstås som en aktiv substans i strikt mening. Mindre ändringar av den medicinska produkten [läkemedlet], såsom ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annan farmaceutisk form medför inte att tilläggsskydd ska meddelas”.

När det gäller de rättigheter som är knutna till ett tilläggsskydd ger *tilläggsskyddet samma skydd som grundpatentet men skyddar endast den produkt som omfattas av godkännandet (för allt godkänt farmaceutiskt bruk) fram till dess att grundpatentet löper ut.*

När det gäller de rättigheter som ett tilläggsskydd ger, och i linje med tidigare uttalanden om derivat, kan det anses lämpligt att det skydd som ett tilläggsskydd ger en produkt också omfattar terapeutiskt likvärdiga derivat av produkten.

När det gäller biologiska produkter bör man vid tillämpningen av reglerna, både när det gäller villkoren för beviljande och effekterna av ett tilläggsskydd, ta hänsyn till att mindre skillnader kan vara oundvikliga mellan en efterföljande biosimilar och den produkt som ursprungligen godkändes, med tanke på de biologiska produkternas beskaffenhet.

Regler i fråga om språk

I denna förordning föreskrivs möjligheten att lämna in en centraliserad ansökan om tilläggsskydd på vart och ett av de officiella EU-språken. I detta avseende är textmängden i en ansökan om tilläggsskydd mycket begränsad, särskilt jämfört med patent, och detta skulle inte innebära någon börda för de sökande. Vissa frågor skulle inte kräva översättning, såsom identifiering av grundpatentet och det relevanta godkännandet för saluförande, relevanta datum och identifiering av den eller de sökande och den berörda produkten. Översättningskostnaderna förväntas därför bli betydligt lägre än vad som skulle vara fallet för patentansökningar. Se konsekvensbedömningen (SWD(2023) 118) för en exakt beräkning.

Överklagande

Den centrala prövningsmyndighetens beslut kan överklagas. Detta gäller även ett negativt (eller delvis negativt) prövningsutlåtande från den centrala prövningsmyndigheten. Sökande kan lämna in ett överklagande till den centrala prövningsmyndigheten under en begränsad period efter utfärdandet av prövningsutlåtandet. Detta gäller även för andra beslut från denna myndighet. Ett beslut som rör en invändning kan till exempel överklagas av alla dess parter. Ett överklagande kan leda till att prövningsutlåtandet ändras.

Om det rör sig om en kombinerad ansökan om tilläggsskydd, som beskrivs nedan – det vill säga en ansökan om tilläggsskydd som avser beviljande av enhetligt tilläggsskydd och även av nationella tilläggsskydd – skulle ett sådant överklagande också vara tillämpligt på det (gemensamma) prövningsutlåtandet om den kombinerade ansökan om tilläggsskydd.

Överklagandet skulle tas upp vid EUIPO:s överklagandenämnder. Ledamöter från överklagandenämnderna bör utses i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EG) nr 2017/1001. Dessa ledamöter kan också vara nationella granskare, men de får inte vara samma granskare som de som redan deltar i prövningen av de centraliserade ansökningarna eller ansökningar om enhetliga tilläggsskydd.

När det gäller arbetsbördan lämnas det i genomsnitt in ansökningar om tilläggsskydd för färre än 100 produkter per år för läkemedel och växtskyddsmedel sammanlagt, och införandet av framläggandet av synpunkter från tredje part bör bidra till att hålla antalet överklaganden på en mycket låg nivå.

Avgifter

Sökande ska betala en ansökningsavgift och eventuellt andra avgifter i samband med förfarandet, såsom avgift för omprövning eller överklagande och årliga (förnyelse)avgifter, till den centrala prövningsmyndigheten. För nationella tilläggsskydd som beviljas enligt det centraliserade förfarandet måste förnyelseavgifter betalas till de nationella patentkontoren i alla medlemsstater där sådana tilläggsskydd har beviljats. Detta skulle dock skilja sig åt för enhetliga tilläggsskydd som beviljas enligt de parallella förslagen COM(2023)222 och COM(2023)221, varigenom prövningsmyndigheten ska ta ut ansökningsavgifter och årliga (förnyelse)avgifter. Nivån på de avgifter som ska betalas till den centrala prövningsmyndigheten kommer att fastställas i en genomförandeakt.

Finansiella överföringar mellan den centrala myndigheten och de nationella patentverken

Eftersom de ansökningsavgifter som sökandena betalar till den centrala prövningsmyndigheten kanske inte är tillräckliga för att täcka myndighetens kostnader enligt det nya centraliserade förfarandet, är det nödvändigt att se till att en del av de förnyelseavgifter som de nationella kontoren tar ut för tilläggsskydd som beviljas på grundval av det centraliserade förfarandet överförs till den centrala prövningsmyndigheten. Detta sker redan mellan nationella patentmyndigheter och Europeiska patentverket (EPO) när det gäller förnyelseavgifter för europeiska patent. Samtidigt är det nödvändigt att se till att de nationella kontor som deltar i det nya centraliserade förfarandet när det gäller den tekniska prövningen av centraliserade ansökningar om tilläggsskydd får lämplig ersättning för sin medverkan.

Twistlösningförfarande

Ett tilläggsskydd baserat på ett europeiskt patent, inklusive ett enhetligt patent – oavsett om det har erhållits inom ramen för dagens nuvarande nationella förfaranden eller inom ramen för det nyligen föreslagna centraliserade förfarandet – kommer att kunna överklagas till det organ som enligt nationell lagstiftning är ansvarigt för återkallandet av motsvarande grundpatent, vilket vanligtvis är en nationell domstol men kan också för de medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet (dvs. har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol) vara den enhetliga patentdomstolen om de tillämpliga villkoren är uppfyllda (se artikel 3 b i det enhetliga patentavtalet jämförd med artiklarna 2 g och 32)¹⁷.

Nationella aspekter

Eftersom det föreslagna centraliserade förfarandet leder till beviljande av nationella tilläggsopatent kommer många befintliga nationella krav och förfaranden, som för närvarande gäller för de tilläggsopatent som det ansöks om nationellt, att vara lika tillämpliga på de

¹⁷ Om det anknutna grundpatentet eller själva tilläggsskyddet inte har undantagits från den enhetliga patentdomstolens behörighet och ingen talan redan har väckts vid en nationell domstol (när det gäller de medlemsstater där patentet har enhetlig verkan).

tilläggsopatent som beviljas enligt det föreslagna centraliserade förfarandet. Detta gäller särskilt krav på offentliggörande, nationella register, betalning av förnyelseavgifter och det undantag för tillverkning avseende tilläggsskydd som infördes genom förordning (EU) 2019/933 och den förlängning till följd av pediatrika studier som fastställs i förordning (EG) nr 1901/2006.

Inga ändringar föreslås av de rättsliga förfaranden som är tillämpliga på nationellt beviljade tilläggsskydd, vare sig de beviljas på grundval av en nationell ansökan eller en centraliserad ansökan, t.ex. när det gäller återkallande och verkställighet, med förbehåll för bestämmelserna i avtalet om en enhetlig patentdomstol, för dess parter, i tillämpliga fall. Med andra ord kan talan om ogiltighet och intrång väckas inför UPC även med avseende på ett nationellt beviljat tilläggsskydd baserat på ett europeiskt patent, med förbehåll för de tillämpliga villkoren, särskilt kravet att varken patentet eller tilläggsskyddet har undantagits från UPC:s behörighet.

Förlängning av tilläggsskydd för pediatrika läkemedel

Sökande och innehavare av tilläggsskydd bör kunna använda det centraliserade förfarandet för beviljande av tilläggsskydd för att ansöka om förlängning av tilläggsskydd för pediatrika läkemedel, på de villkor som för närvarande föreskrivs i förordning (EG) nr 1901/2006.

Enhetliga tilläggsskydd

Ett parallellt förslag (COM(2023) 222) syftar till att skapa ett enhetligt tilläggsskydd för läkemedel. Detta enhetliga tilläggsskydd skulle endast vara tillgängligt på grundval av ett europeiskt patent med enhetlig verkan (*enhetligt patent*), som grundpatent, och skulle ha samma verkan i alla medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan (inledningsvis 17).

Förfarandet för centraliserad inlämning och prövning av ansökningar om sådana enhetliga tilläggsskydd skulle i tillämpliga delar vara detsamma som det centraliserade förfarande som anges i detta förslag. På så sätt skulle en kombinerad ansökan om tilläggsskydd kunna omfatta både en ansökan om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd (för de medlemsstater som omfattas av grundpatentet) och en ansökan om beviljande av nationella tilläggsskydd i andra medlemsstater. En sådan kombinerad ansökan skulle omfattas av ett enda prövningsförfarande, vilket utesluter eventuella avvikelser och avsevärt minskar kostnaderna och den administrativa bördan för de sökande. För tydlighetens skull utesluter inte detta förslag centraliserade ansökningar om tilläggsskydd som utser en eller flera medlemsstater som deltar i det enhetliga patentsystemet, så länge inget enhetligt tilläggsskydd samtidigt begärs i ett sådant fall.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tilläggsskydd för läkemedel (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska unionens funktionssätt ☒, särskilt artikel ~~95~~ ☒ 114.1 ☒,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹⁸,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁹,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

~~Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel har ändrats flera gånger på väsentliga punkter²⁰. För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.~~

¹⁸ EUT C [...], [...], s. [...].

¹⁹ EUT C [...], [...], s. [...].

²⁰

↓ ny

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009²¹ har ändrats väsentligt²². Eftersom ytterligare ändringar ska göras, bör den förordningen av tydlighetsskäl omarbetas.

↓ 469/2009 skäl 2

- (2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.

↓ 469/2009 skäl 3 (anpassad)

- (3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ ~~och i Europa~~ om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

↓ 469/2009 skäl 4 (anpassad)

- (4) ~~För närvarande är De~~ Den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten ☒ är ☒ så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

↓ 469/2009 skäl 5 och 6 (anpassad)

- (5) ☒ Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning och det finns ☒. ~~Det finns~~ risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd.

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

²² Se bilaga I.

↓ 469/2009 skäl 7 (anpassad)

- (6) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på ~~gemenskapsnivå~~ ☒ unionsnivå ☒ för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

↓ 469/2009 skäl 8 (anpassad)

⇒ ny

- (7) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor ~~meddelas~~ ☒ beviljas ☒ av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett ☒ europeiskt patent ☒ ~~europapatent~~ ☒, med eller utan enhetlig verkan, ☒ avseende ett läkemedel som har godkänts för saluföring. ~~En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.~~ ☒ Tilläggsskyddet bör ge innehavaren en tillräcklig ytterligare period av faktiskt skydd efter det att grundpatentet har upphört att gälla. En ansökan om ett sådant tilläggsskydd bör lämnas in till den behöriga patentmyndigheten (*behörig nationell myndighet*) i den berörda medlemsstaten. ☒

↓ ny

- (8) Ett av villkoren för beviljande av tilläggsskydd bör vara att produkten skyddas av grundpatentet, i den mening att produkten bör omfattas av ett eller flera patentkrav i det patentet, utifrån den fackkunniga personens tolkning av patentets beskrivning på ansökningsdagen. Detta bör inte nödvändigtvis innebära att produktens aktiva ingrediens uttryckligen måste anges i kraven. Om det gäller en kombinationsprodukt måste inte nödvändigtvis var och en av kombinationsproduktens aktiva ingredienser uttryckligen anges i kraven, förutsatt att var och en av dem är specifikt identifierbar mot bakgrund av all information som lämnats i patentet.
- (9) För att undvika överdrivet skydd bör det föreskrivas att endast ett tilläggsskydd, oavsett om det är nationellt eller enhetligt, får skydda samma produkt i en medlemsstat. Det bör därför krävas att produkten, eller något terapeutiskt likvärdigt derivat såsom salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex eller biosimilarer, inte redan har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd, vare sig ensamt eller i kombination med en eller flera ytterligare aktiva ingredienser, för samma terapeutiska indikation eller för en annan terapeutisk indikation.
- (10) Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, bör ett tilläggsskydd ge ett skydd som endast omfattar den produkt, närmare bestämt den aktiva ingrediensen eller kombinationer av aktiva ingredienser, som omfattas av godkännandet att saluföra produkten och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

- (11) För att säkerställa ett balanserat skydd bör ett tilläggsskydd dock ge innehavaren rätt att hindra en tredje part från att tillverka inte bara den produkt som anges i tilläggsskyddet utan även terapeutiskt likvärdiga derivat av den produkten, såsom salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex, samt biosimilarer, även om sådana derivat inte uttryckligen nämns i tilläggsskyddets produktbeskrivning. Därför bör det skydd som tilläggsskyddet ger även anses omfatta sådana likvärdiga derivat inom gränserna för det skydd som grundpatentet ger.
- (12) Som en ytterligare åtgärd för att säkerställa att endast ett tilläggsskydd kan skydda samma produkt i en medlemsstat bör innehavaren av mer än ett patent för samma produkt inte beviljas fler än ett tilläggsskydd för den produkten. Om två patent som skyddar en produkt innehas av två innehavare bör emellertid ett tilläggsskydd för den produkten kunna beviljas var och en av dessa innehavare om de kan visa att de inte har någon ekonomisk anknytning. Dessutom bör inget tilläggsskydd beviljas innehavaren av ett grundpatent för en produkt som är föremål för ett godkännande som innehas av tredje part utan den tredje partens samtycke.
- (13) Om det godkännande för saluföring som lämnats in till stöd för ansökan om tilläggsskydd för ett biologiskt läkemedel anger produkten med hjälp av dess INN (internationell generisk benämning), bör det skydd som tilläggsskyddet ger omfatta alla terapeutiskt likvärdiga produkter med samma INN som den produkt som avses i godkännandet för saluföring, oberoende av eventuella mindre skillnader mellan en efterföljande biosimilar och den godkända produkten, som vanligtvis är oundvikliga med tanke på biologiska produkters egenskaper.
- (14) För att säkerställa största möjliga flexibilitet och inte otillbörligt diskriminera mellan innehavare av olika typer av patent bör det inte finnas någon begränsning av den typ av patent för vilken ett nationellt tilläggsskydd kan sökas hos en behörig nationell myndighet. Detta bör därför även fortsättningsvis vara möjligt på grundval av ett nationellt patent eller ett europeiskt patent, och i synnerhet bör detta även vara möjligt med avseende på ett europeiskt patent med enhetlig verkan (*enhetligt patent*).

↓ 469/2009 skäl 9 (anpassad)

- (15) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. För den skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒.

↓ 469/2009 skäl 10 (anpassad)
⇒ ny

- (16) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd ~~kan därför inte meddelas~~ ☒ bör därför inte kunna beviljas ☒ för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel ☒ på unionsmarknaden ☒. ⇒ Ett snabbt inträde på unionsmarknaden för generiska läkemedel och biosimilarer är också viktigt, särskilt för att öka konkurrensen, sänka

priserna och säkerställa att de nationella hälso- och sjukvårdssystemen är hållbara och att patienter i unionen har bättre tillgång till läkemedel till ett överkomligt pris. ⇐

↓ 469/2009 skäl 11 (anpassad)

~~Tillägsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.~~

↓ ny

- (17) För att främja utvecklingen av pediatrika läkemedel bör det gå att förlänga den maximala perioden för ensamrätt på 15 år och tillägsskyddets maximala giltighetstid på 5 år om den förlängning för pediatrik användning som föreskrivs i artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006²³ är tillämplig.
- (18) Sedan tillägsskyddet infördes har tillägsskydd endast sökts och beviljats på nationell nivå, vilket innebär att flera liknande ansökningar har behövts lämnas in och granskas parallellt i ett antal medlemsstater. Detta har lett till dubbelarbete för både sökande och behöriga patentmyndigheter (*behöriga nationella myndigheter*), som genomfört separata granskningsförfaranden för en viss produkt, samt till enstaka skillnader i de beslut som fattas av de behöriga nationella myndigheterna i olika medlemsstater. Sådana skillnader rör vanligtvis villkoren för beviljande av eller avslag på ansökan om tillägsskydd och inbegriper beviljande av tillägsskydd i en medlemsstat men avslag i en annan medlemsstat avseende samma produkt eller skillnader i tillämpningen av de villkor som gäller för förhandstillstånd för saluföring eller huruvida produkten redan har varit föremål för ett tillägsskydd. Detta leder till rättsosäkerhet och är oförenligt med den inre marknadens syfte.
- (19) Det finns ett centraliserat förfarande för beviljande av europeiska patent och ett centraliserat förfarande för att få godkännanden för saluföring av läkemedel. Dessutom kommer det enhetliga patent som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012²⁴ att träda i kraft i juni 2023 med avseende på de medlemsstater som har ratificerat avtalet om en enhetlig patentdomstol.
- (20) Det är därför nödvändigt att komplettera de befintliga nationella förfarandena för beviljande av tillägsskydd för läkemedel med ett centraliserat förfarande. Med det centraliserade förfarandet bör det vara möjligt att begära, när grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, att nationella tillägsskydd beviljas för två eller flera angivna medlemsstater genom inlämning och granskning av en enda

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd (EUT L 361, 31.12.2012, s. 1).

centraliserad ansökan. När tilläggsskydd har beviljats enligt det centraliserade förfarandet bör tilläggsskydden vara likvärdiga med de tilläggsskydd som beviljats enligt nationella förfaranden och omfattas av samma regler.

- (21) Genom artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001²⁵ inrättades Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (*immaterialrättsmyndigheten*). I den inre marknadens intresse bör det centraliserade förfarandet genomföras av en enda granskningsmyndighet. Detta kan uppnås genom att immaterialrättsmyndigheten ges i uppdrag att granska ansökningar om tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet i enlighet med den här förordningen.
- (22) För att förenkla granskningen av en centraliserad ansökan bör den endast kunna lämnas in för ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent. Den centraliserade ansökan bör inte vara tillgänglig för en uppsättning oberoende nationella patent eftersom de tillhörande patentkraven sannolikt skiljer sig åt, vilket gör granskningen mer komplicerad jämfört med om grundpatentet är ett europeiskt patent.
- (23) Det centraliserade förfarandet bör endast tillämpas på ett läkemedel som grundar sig på ett centraliserat godkännande för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004²⁶ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6²⁷. Dessa godkännanden avser humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant godkännande avser, till skillnad från nationella godkännanden, samma läkemedel i hela unionen och underlättar granskningen av centrala ansökningar.
- (24) Immaterialrättsmyndigheten bör kunna ta ut en avgift för den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och för en ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd när det gäller pediatrika läkemedel, samt andra förfarandavgifter såsom en avgift för invändning eller överklagande. De avgifter som tas ut av immaterialrättsmyndigheten bör fastställas genom en genomförandeakt.
- (25) För att säkerställa enhetlighet mellan de tilläggsskydd som beviljats på grundval av samma grundpatent och för samma produkt i medlemsstaterna, för att minska den övergripande arbetsbördan för granskning och för att säkerställa en lämplig tillämpning av villkoren för beviljande i alla medlemsstater där skydd söks för en viss produkt, är det nödvändigt att det centraliserade förfarandet är det enda alternativet för de medlemsstater som uppfyller de relaterade kraven, nämligen att grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, och att godkännandet för saluföring är centraliserat. Av denna anledning bör en nationell ansökan om ett tilläggsskydd som lämnats in till en behörig nationell myndighet avslås av den nationella myndigheten om kraven för att använda det centraliserade förfarandet är uppfyllda. Denna åtgärd är

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1001 av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 16.6.2017, s. 1).

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemensksförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

skälig med tanke på risken för avvikelser och gäller inte de situationer där kraven inte är tillämpliga, i vilket fall nationella ansökningar fortfarande får lämnas in.

- (26) En sökande bör också kunna lämna in en kombinerad ansökan som även innehåller en ansökan om ett enhetligt tilläggsskydd i enlighet med förordning [COM(2023) 222]. En sådan kombinerad ansökan bör genomgå ett enda granskningsförfarande.
- (27) För att undvika dubbelt skydd bör det inte gå att bevilja tilläggsskydd – vare sig det rör sig om nationella eller enhetliga tilläggsskydd – för samma produkt i samma medlemsstat på grundval av både en nationell ansökan och en centraliserad ansökan.
- (28) För att garantera ett rättvist och öppet förfarande, säkerställa rättssäkerhet och minska risken för efterföljande giltighetstvister bör tredje parter, efter offentliggörandet av den centraliserade ansökan, ha möjlighet att inom tre månader lämna synpunkter till immaterialrättsmyndigheten medan den centraliserade granskningen pågår. De tredje parter som har rätt att lämna synpunkter bör även omfatta medlemsstaterna. Detta bör dock inte påverka tredje parter rätt att inleda ogiltighetsförfaranden vid den myndighet som enligt nationell lag ansvarar för ogiltighetsförklaring av motsvarande grundpatent. Dessa bestämmelser är nödvändiga för att säkerställa tredje parts deltagande både före och efter beviljandet av tilläggsskydd.
- (29) Immaterialrättsmyndigheten bör granska den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och avge ett granskningsyttrande. Yttrandet bör ange de skäl som motiverar att det är positivt eller negativt för var och en av de angivna medlemsstaterna.
- (30) Granskningen av en centraliserad ansökan om tilläggsskydd bör, under immaterialrättsmyndigheten överinseende, utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare som är anställda av de nationella patentmyndigheterna. Detta säkerställer en optimal användning av sakkunskap i frågor som rör tilläggsskydd, som i dag endast finns på nationella myndigheter. För att säkerställa att granskningen håller bästa möjliga kvalitet bör lämpliga kriterier fastställas för särskilda granskares deltagande i det centraliserade förfarandet, särskilt när det gäller kvalifikationer och intressekonflikter.
- (31) Om immaterialrättsmyndigheten finner att villkoren för beviljande av tilläggsskydd är uppfyllda i en eller flera av de medlemsstater som anges i en centraliserad ansökan, men inte är uppfyllda i en eller flera av de andra medlemsstaterna, inbegripet om det europeiska grundpatentet i en av de angivna medlemsstaterna har andra patentkrav som inte täcker produkten, bör myndigheten avge ett positivt yttrande för de angivna medlemsstater där villkoren för tilläggsskydd är uppfyllda och ett negativt yttrande för de medlemsstater där villkoren inte är uppfyllda.
- (32) För att skydda tredje parts processuella rättigheter och säkerställa ett fullständigt system med rättsmedel bör tredje parter kunna bestrida ett granskningsyttrande genom att inleda ett invändningsförfarande inom en kort tid efter det att yttrandet har offentliggjorts, och invändningen kunna leda till att yttrandet ändras.
- (33) När granskningen av en centraliserad ansökan är klar och när tidsfristerna för överklagande och invändning har löpt ut, eller när ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, bör yttrandet översändas till respektive nationell patentmyndighet i de angivna medlemsstaterna.

- (34) Om granskningsyttrandet är positivt för en eller flera medlemsstater bör de respektive behöriga nationella myndigheterna bevilja ett tilläggsskydd i enlighet med tillämpliga nationella regler, särskilt när det gäller offentliggörande, registrering i relevanta databaser och betalning av årsavgifter.
- (35) Om granskningsyttrandet är negativt för en eller flera medlemsstater bör de respektive behöriga nationella myndigheterna avslå ansökan i enlighet med tillämpliga nationella regler.
- (36) För samstämmighetens och rättssäkerhetens skull bör samma materiella bestämmelser gälla för nationella ansökningar och centrala ansökningar, särskilt när det gäller tillämpningsområde, villkor för erhållande av tilläggsskydd, föremålet för skyddet och tilläggsskyddens verkan, samt deras offentliggörande. Det centraliserade förfarandet leder då till beviljande av nationella tilläggsskydd som är helt identiska med dem som beviljas på grundval av nationella ansökningar.
- (37) Eftersom vissa behöriga nationella myndigheter kan ha begränsad administrativ kapacitet att genomföra en fullständig materiell granskning av ansökningar om tilläggsskydd bör det fortfarande vara godtagbart att de behöriga nationella myndigheterna inte kontrollerar alla villkor för att bevilja ett tilläggsskydd på grundval av en nationell ansökan. För att säkerställa kvaliteten och enhetligheten hos de tilläggsskydd som beviljas enligt det centraliserade förfarandet bör immaterialrättsmyndigheten dock granska alla villkor för beviljande av ett tilläggsskydd enligt det centraliserade förfarandet.
- (38) Om sökanden eller någon annan part påverkas negativt av ett beslut av immaterialrättsmyndigheten bör sökanden eller den parten ha rätt att inom två månader och mot en avgift överklaga beslutet till en överklagandenämnd vid immaterialrättsmyndigheten. Detta gäller även för granskningsyttrandet, som får överklagas av sökanden. Beslut fattade av överklagandenämnden bör i sin tur kunna överklagas till tribunalen, som har behörighet att ogiltigförklara eller ändra det överklagade beslutet. Vid en kombinerad ansökan som omfattar en begäran om ett enhetligt tilläggsskydd kan ett gemensamt överklagande lämnas in.
- (39) När ledamöter i överklagandenämnderna utses i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd bör deras tidigare erfarenhet av tilläggsskydd eller patentfrågor beaktas.
- (40) Var och en bör kunna bestrida giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats efter det centraliserade förfarandet vid en behörig domstol i en medlemsstat, vilket inbegriper den enhetliga patentdomstolen om villkoren är uppfyllda.
- (41) För att minska den administrativa bördan och kostnaderna för innehavare av tilläggsskydd bör det centraliserade förfarandet utgöra ett snabbt sätt att ansöka om och bevilja en förlängning av giltighetstiden för en uppsättning likvärdiga tilläggsskydd för ett visst läkemedel som beviljats enligt det nya centraliserade förfarandet, i enlighet med förordning (EG) nr 1901/2006. När det gäller tilläggsskydd

bör sådana förlängningar beviljas av behöriga nationella myndigheter, efter en positiv granskning av den centraliserade ansökan om förlängning av giltighetstiden.

- (42) År 2019 införde unionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933²⁸ ett undantag från det skydd som ett tilläggsskydd för läkemedel ger innehavaren av tilläggsskyddet. I den förordningen konstaterades att avsaknaden av undantag från det skydd som tilläggsskyddet ger oavsiktligt har lett till att de tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen förhindras att tillverka generiska läkemedel och biosimilarer inom unionen, även för export till marknader i tredjeländer där det inte finns något skydd eller där skyddet inte längre gäller eller för lagring för inträde dag ett på unionsmarknaden. Dessa omständigheter försätter tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen i ett avsevärt sämre konkurrensläge jämfört med tillverkare som är etablerade i tredjeländer som erbjuder ett sämre eller inget skydd. Skälen till att undantaget infördes och villkoren för undantagets tillämpning fortsätter att gälla.

↓ 2019/933 skäl 5 (anpassad)

- (43) ~~Dessa omständigheter försätter tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen i ett avsevärt sämre konkurrensläge jämfört med tillverkare som är etablerade i tredjeländer som erbjuder ett sämre eller inget skydd. Unionen bör göra~~ En avvägning ☒ bör göras ☒ mellan att återupprätta lika villkor mellan ~~dessa~~ tillverkare ☒ av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen och tillverkare som är etablerade i tredjeländer som erbjuder ett sämre eller inget skydd ☒ och att säkerställa att det väsentliga innehållet i ensamrätten för innehavare av tilläggsskydd garanteras på unionsmarknaden.

↓ 2019/933 skäl 8 (anpassad)

- (44) ~~Syftet med denna förordning är att främja unionens konkurrenskraft, och därigenom öka tillväxten och sysselsättningen på den inre marknaden och bidra till ett större utbud av produkter enligt enhetliga villkor, genom att tillåta tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen att i unionen tillverka produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, avsedda för export till marknader i tredjeländer där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller, och därigenom också hjälpa dessa tillverkare att effektivt konkurrera på dessa tredjelandsmarknader. Denna förordning bör också ge dessa~~ Tillverkare ☒ av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen bör ges ☒ tillåtelse att tillverka och lagra produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, i en medlemsstat under en bestämd period fram till dess att motsvarande tilläggsskydd upphör att gälla, för att ta sig in på marknaden i en medlemsstat när detta tilläggsskydd upphört att gälla och därigenom hjälpa dessa tillverkare att effektivt konkurrera i

²⁸

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 153, 11.6.2019, s. 1).

unionen omedelbart efter det att skyddet har upphört att gälla (*EU-inträde dag ett*). ~~Denna förordning bör även komplettera unionens handelspolitiska insatser för att säkerställa öppna marknader för tillverkare av produkter eller läkemedel som är etablerade i unionen som innehåller dessa produkter. Med tiden bör denna förordning gagna hela läkemedelssektorn i unionen, eftersom samtliga aktörer, även nya sådana, kommer att kunna dra nytta av de nya möjligheterna på den snabbt föränderliga globala läkemedelsmarknaden. Vidare skulle unionens allmänna intresse främjas genom en förstärkning av unionsbaserade leveranskedjor för läkemedel och, genom att tillåta lagring för att komma in på unionsmarknaden när tilläggsskyddet har upphört att gälla, skulle det bli lättare för patienter i unionen att få tillgång till läkemedel efter att det tilläggsskyddet har upphört att gälla.~~

↓ 2019/933 skäl 9 (anpassad)

- (45) Under dessa specifika och begränsade omständigheter och för att skapa lika konkurrensvillkor mellan tillverkare som är etablerade i unionen och tillverkare i tredjeländer, är det lämpligt att föreskriva ett undantag från det skydd som ett tilläggsskydd ger genom att tillåta tillverkning av en produkt eller läkemedel som innehåller den produkten, för export till tredjeländer eller för lagring och andra relaterade handlingar i unionen som är absolut nödvändiga för denna tillverkning eller för exporten eller faktiska lagringen ☒ (*relaterade handlingar*) ☒ om det i annat fall skulle krävas att sådana handlingar godkänns av innehavaren av ett tilläggsskydd (~~nedan kallade relaterade handlingar~~). Sådana relaterade handlingar skulle kunna innefatta innehav, utbudande till försäljning, tillhandahållande, import, användning eller syntes av en aktiv ingrediens för tillverkning av ett läkemedel, ~~eller~~ ☒ De skulle också kunna innefatta ☒ tillfällig lagring eller marknadsföring ☒ av produkten ☒ uteslutande för export till tredjeländer. ~~Det undantaget~~ ☒ Undantaget ☒ bör även gälla relaterade handlingar som utförs av ~~tredjeman~~ ☒ tredje parter ☒ som har ett avtalsförhållande med tillverkaren.

↓ 2019/933 skäl 10 (anpassad)

- (46) Undantaget bör gälla för en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, som skyddas av ett tilläggsskydd. ~~Undantaget~~ ☒ och ☒ bör omfatta tillverkningen av den produkt^{en} ☒ som skyddas av tilläggsskyddet på en medlemsstats territorium ☒ och ☒ tillverkningen ☒ av det läkemedel som innehåller den produkten ~~på en medlemsstats territorium~~.

↓ 2019/933 skäl 11

- (47) Undantaget bör inte omfatta saluföring av en produkt eller ett läkemedel som innehåller produkten, som tillverkats för export till tredjeländer eller för lagring för EU-inträde dag ett på marknaden i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller, antingen direkt eller indirekt efter export, och det bör inte heller omfatta återimport av produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, till marknaden i en medlemsstat där ett tilläggsskydd gäller. Det bör inte heller omfatta någon handling

eller verksamhet i syfte att importera produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, till unionen enbart för ompackning eller återexport. Dessutom bör undantaget inte heller omfatta någon lagring av produkten eller det läkemedel som innehåller produkten för andra syften än de som fastställs i denna förordning.

↓ 2019/933 skäl 12 (anpassad)

⇒ ny

- (48) Eftersom undantaget endast omfattar tillverkning ☒ av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller den produkten, ☒ för export utanför unionen eller tillverkning för lagring och handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva exporten eller lagringen, ~~bör~~ ⇒ kommer undantaget ⇐ ~~det undantag som fastställs genom denna förordning~~ inte ☒ att ☒ strida mot ett normalt utnyttjande av produkten eller det läkemedel som innehåller produkten i den medlemsstat där tillägsskyddet gäller, i synnerhet inte mot den centrala ensamrätt som innehavaren av tillägsskyddet har för att tillverka denna produkt för saluföring på unionsmarknaden under tillägsskyddets giltighetstid. Undantaget bör vidare inte otillbörligt skada tillägsskyddsinnehavarens legitima intressen, samtidigt som ~~tredjemans~~ ☒ tredje parter ☒ legitima intressen beaktas.

↓ 2019/933 skäl 13 (anpassad)

- (49) Effektiva och proportionella skyddsåtgärder bör gälla i förhållande till undantaget för att öka öppenheten, hjälpa innehavaren av ett tillägsskydd att se till att skyddet efterlevs i unionen och kontrollera efterlevnaden av ~~de villkor som fastställs i denna förordning~~ samt minska risken för olaglig avledning till unionsmarknaden under tillägsskyddets giltighetstid.

↓ 2019/933 skäl 14 (anpassad)

⇒ ny

- (50) ~~Denna förordning bör~~ ⇒ För att säkerställa ökad öppenhet och rättssäkerhet är det nödvändigt att ⇐ ålägga tillverkaren, dvs. den person som är etablerad i unionen, för vars räkning produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, tillverkas för export eller lagring, en informationsskyldighet. ~~Det är möjligt att tillverkaren direkt utför tillverkningen~~ ☒ Denna skyldighet bör också gälla när tillverkningen utförs direkt av tillverkaren ☒. ~~Informationsskyldigheten bör bestå i att ålägga tillverkaren att lämna vissa uppgifter till den behöriga patentmyndigheten eller någon annan utsedd myndighet som meddelade tillägsskyddet (nedan kallad myndigheten) i den medlemsstat där tillverkningen ska ske. Ett standardformulär för underrättelse bör tillhandahållas för detta ändamål. Uppgifterna bör lämnas innan tillverkningen av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, startar för första gången i den medlemsstaten och innan några relaterade handlingar före tillverkningsstarten utförs, beroende på vilket som infaller först. Informationen bör uppdateras vid behov. Undantaget bör endast omfatta tillverkningen av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, och relaterade handlingar, inklusive sådana som utförs i andra~~

~~medlemsstater än den där tillverkningen sker i de fall produkten skyddas av ett tillägsskydd även i dessa andra medlemsstater, i de fall tillverkaren har sänt de relevanta uppgifterna till myndigheten i den medlemsstat där tillverkningen sker och om tillverkaren har informerat innehavaren av det tillägsskydd som beviljats i den medlemsstaten. Om tillverkning sker i mer än en medlemsstat bör det krävas en underrättelse i var och en av dessa medlemsstater. För att öka öppenheten bör den behöriga myndigheten åläggas att så snart som möjligt offentliggöra de mottagna uppgifterna samt dagen för underrättelsen om dessa uppgifter. Det bör vara tillåtet för medlemsstaterna att föreskriva att en engångsavgift ska betalas för underrättelser och uppdateringar av underrättelser. Den avgiften bör fastställas till en nivå som inte överstiger den administrativa kostnaden för behandling av underrättelser och uppdateringar.~~

↓ 2019/933 skäl 18 (anpassad)

- (51) ~~Av proportionalitetsskäl bör en underlåtenhet att uppfylla kraven avseende ett tredjeland endast påverka exporten till det landet, och exporten till det landet bör således inte omfattas av undantaget i denna förordning. Det bör åligga den tillverkare som är etablerad i unionen att kontrollera att det inte finns något tillägsskydd i ett exportland, eller huruvida skyddet upphört att gälla, eller om det skyddet är föremål för begränsningar eller undantag i det berörda landet.~~

↓ 2019/933 skäl 20 (anpassad)
⇒ ny

- (52) ~~I denna förordning bör det~~ Det bör, som ett villkor för undantagets funktion, ställas krav på att tillverkaren visar tillbörlig aktsamhet ⇒ för att säkerställa ökad öppenhet och rättssäkerhet ⇐. Tillverkaren bör åläggas att på lämpliga och dokumenterade sätt, bland annat avtalsmässiga, informera aktörer i sin leveranskedja i unionen, däribland exportören och den person som utför lagringen, att produkten eller läkemedlet som innehåller produkten omfattas av det undantag som föreskrivs i denna förordning och att tillverkningen är avsedd för export eller lagring. En tillverkare som inte uppfyller kraven på tillbörlig aktsamhet bör inte dra fördel av undantaget och inte heller en tredjeman som utför en relaterad handling i den medlemsstat där tillverkningen sker eller i en annan medlemsstat där ett tillägsskydd för produkten gäller. Innehavaren av det berörda tillägsskyddet ☒ kommer därför att ☒ skulle därför ha rätt att göra sina rättigheter enligt tillägsskyddet gällande, och samtidigt ta vederbörlig hänsyn till den allmänna skyldighet som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG²⁹ att inte medverka till rättegångsmissbruk.

²⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004, s. 45).

↓ 2019/933 skäl 21 (anpassad)

- (53) ~~Denna förordning bör ålägga tillverkaren märkningskrav för produkter, eller för läkemedel som innehåller dessa produkter, som ska exporteras för att, genom en logotyp, göra det lättare att identifiera dessa produkter eller dessa läkemedel som uteslutande är avsedda för export till tredjeländer. Det är endast om produkten eller det läkemedel som innehåller produkten är märkt på det sätt som föreskrivs i denna förordning, som tillverkningen och relaterade handlingar för export inte bör omfattas av det skydd som tillägsskyddet ger. Märkningskravet~~ Märkning ☒ enligt denna förordning ☒ bör inte påverka tredjeländers märkningskrav.
-

↓ 2019/933 skäl 22

- (54) Handlingar som inte omfattas av det undantag som fastställs genom denna förordning bör även fortsättningsvis omfattas av det skydd som ett tillägsskydd ger. All avledning till unionsmarknaden under tillägsskyddets giltighetstid av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, och som tillverkas enligt villkoren för undantaget, bör även fortsättningsvis vara förbjuden.
-

↓ 2019/933 skäl 23 (anpassad)

⇒ ny

- (55) ~~Denna förordning~~ ⇒ Undantaget ⇐ påverkar inte andra immateriella rättigheter som kan skydda andra aspekter av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten. ~~Denna förordning~~ ⇒ Undantaget ⇐ påverkar inte tillämpningen av unionsakter som syftar till att förhindra intrång i och säkerställa skydd för immateriella rättigheter, däribland Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG och förordning (EU) nr 608/2013³⁰.
-

↓ 2019/933 skäl 24 (anpassad)

⇒ ny

- (56) ~~Denna förordning~~ ⇒ Undantaget ⇐ påverkar inte bestämmelserna om den unika identitetsbeteckning som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG³¹. Tillverkaren bör säkerställa att ett läkemedel som tillverkats för export, ~~enligt denna förordning,~~ inte är försett med en aktiv unik identitetsbeteckning i den

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 608/2013 av den 12 juni 2013 om tullens säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1383/2003 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 15).

³¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

mening som avses i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161³² ⇒ för att säkerställa att ett sådant läkemedel kan identifieras om det återimporteras till unionen olagligt ⇐. Kravet på en aktiv unik identitetsbeteckning gäller emellertid, i enlighet med den delegerade förordningen, för läkemedel avsedda att släppas ut på marknaden i en medlemsstat när motsvarande tilläggsskydd har upphört att gälla. ⇒ Följaktligen gäller förbudet mot en unik identitetsbeteckning inte för sådana läkemedel ⇐.

↓ 2019/933 skäl 25 (anpassad)
⇒ ny

- (57) ~~Denna förordning~~ ⇒ Undantaget ⇐ påverkar inte tillämpningen av direktiven ~~2001/82/EG och 2001/83/EG och förordning (EU) 2019/6~~, särskilt inte kraven avseende tillverkningstillstånd för läkemedel som tillverkas för export. Detta innebär bl.a. iakttagande av principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och användning av endast aktiva substanser som har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser.

↓ 2019/933 skäl 26 (anpassad)
⇒ ny

- (58) För att skydda de rättigheter som innehavare av tilläggsskydd har, bör det undantag som föreskrivs i denna förordning inte gälla för ett tilläggsskydd som redan börjat gälla den dag då ~~denna förordning~~ ☒ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 ☒ ~~träder~~ ☒ trädde ☒ i kraft. För att säkerställa att de rättigheter som innehavare av tilläggsskydd har inte onödigtvis begränsas bör undantaget tillämpas på tilläggsskydd ~~som gäller~~ ⇒ för vilka ansökan gjorts ⇐ den dag ~~denna förordning~~ ☒ (EU) 2019/933 trädde ☒ ~~träder~~ i kraft eller senare. Mot bakgrund av att tilläggsskydd börjar gälla vid utgången av grundpatentets giltighetstid, vilket kan vara relativt långt efter den dag då ansökan om tilläggsskydd lämnades in ~~och för att uppnå syftet med denna förordning~~, är det motiverat att ⇒ undantaget i ⇐ denna förordning under en viss tid även omfattar tilläggsskydd som ansökts om före den dag då ~~denna förordning~~ ☒ (EU) 2019/933 ☒ ~~träder~~ ☒ trädde ☒ i kraft, men som ännu inte hade börjat gälla före det datumet, oberoende av om detta tilläggsskydd beviljats före det datumet. Undantaget ~~bör~~ ☒ tillämpas ☒ därför, från och med den 2 juli 2022 ~~tillämpas~~ på tilläggsskydd som börjat gälla från den dag då ~~denna förordning~~ ☒ (EU) 2019/933 ☒ ~~träder~~ ☒ trädde ☒ i kraft. Begreppet *en viss tid* ☒ bör ☒ för varje enskilt tilläggsskydd som börjat gälla efter det att ☒ den förordningen ☒ ~~denna förordning har trätt~~ ☒ trädde ☒ i kraft ~~bör~~ säkerställa att undantaget gradvis tillämpas på ett sådant tilläggsskydd, beroende på vilken dag det börjat gälla och dess varaktighet. En sådan tillämpning av undantaget skulle ge innehavaren av ett

³²

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

tillägsskydd som ~~har~~ ☒ hade ☒ beviljats men som inte ~~har~~ ☒ hade ☒ börjat gälla den dag som denna förordning ☒ (EU) 2019/933 ☒ ~~träder~~ ☒ trädde ☒ i kraft en rimlig övergångsperiod för att anpassa sig till de ändrade bestämmelserna, samtidigt som det säkerställs att tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer effektivt kan dra nytta av undantaget, utan onödigt dröjsmål.

↓ 2019/933 skäl 27 (anpassad)

- (59) ~~Vanligtvis lämnar en sökande av ett tillägsskydd in en ansökan vid ungefär samma tidpunkt i varje medlemsstat där ansökan lämnas in. På grund av skillnader i de nationella förfarandena för prövning av ansökningar kan datumet för beviljande av tillägsskyddet emellertid variera avsevärt från en medlemsstat till en annan, vilket skapar skillnader i den sökandes rättsliga situation i de medlemsstater där ansökan om tillägsskyddet gjordes. En tillämpning av u~~Undantaget ☒ bör tillämpas ☒ på grundval av den dag då ansökan om ett tillägsskydd lämnades in ~~skulle därför~~ ☒ för att ☒ främja enhetlighet och begränsa risken för skillnader.

↓ ny

- (60) För att säkerställa öppenhet bör det upprättas ett register som kan fungera som en enda åtkomstpunkt med information om ansökningar om tillägsskydd enligt det centraliserade förfarandet, inbegripet om tillägsskydd som på sådant sätt beviljats av behöriga nationella myndigheter, som bör dela all relaterad information med immaterialrättsmyndigheten. Registret bör vara tillgängligt på unionens alla officiella språk.
- (61) Genom förordning [COM(2023) 222]³³ införs ett enhetligt tillägsskydd för läkemedel, som kan begäras i de medlemsstater där grundpatentet har enhetlig verkan. Ansökan om ett sådant enhetligt tillägsskydd bör kunna göras i en kombinerad ansökan om ett tillägsskydd enligt det centraliserade förfarande som omfattas av den här förordningen. I sådana fall bör den kombinerade ansökan som inbegriper båda ansökningarna omfattas av ett enda centraliserat granskningsförfarande. Dubbelt skydd genom både ett enhetligt tillägsskydd och ett tillägsskydd som beviljats i enlighet med denna förordning bör uteslutas.
- (62) För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning bör immaterialrättsmyndighetens språk vara unionens samtliga officiella språk. Immaterialrättsmyndigheten bör godta verifierade översättningar av handlingar och information till ett av unionens officiella språk. Om så är lämpligt bör immaterialrättsmyndigheten kunna använda verifierade maskinöversättningar.

³³ Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tillägsskydd för läkemedel [COM(2023) 222].

- (63) Ekonomiska medel bör reserveras för att säkerställa att de behöriga nationella myndigheter som deltar i det centraliserade förfarandet får tillräcklig ersättning för deltagandet.
- (64) De nödvändiga etableringskostnaderna i samband med de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten, inbegripet kostnaderna för nya digitala system, bör finansieras genom immaterialrättsmyndighetens ackumulerade budgetöverskott.
- (65) I syfte att komplettera vissa icke väsentliga delar av denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller i) att specificera innehållet i och formen för överklagandeskrivelsen samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut, ii) att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör tilläggsskydd, iii) att fastställa bestämmelser om de kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de blanketter som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra, iv) att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar, v) att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning, vi) att fastställa närmare förfaranden för underrättelse, vii) att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister samt viii) att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfarandet. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016³⁴. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (66) För att enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning ska säkerställas, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på i) de ansökningsformulär som ska användas, ii) regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna granskar centrala ansökningar och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten, iii) kriterierna för hur granskningspanelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare, iv) beloppen för de avgifter som ska betalas till immaterialrättsmyndigheten, v) fastställande av maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten, och vi) regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella

³⁴ Interinstitutionellt avtal mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 12.5.2016, s. 1).

myndigheterna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011³⁵.

↓ 2019/933 skäl 28 (anpassad)

⇒ ny

- (67) Kommissionen bör göra en regelbunden utvärdering av denna förordning ⇒, särskilt för att bedöma hur undantaget påverkar konkurrenskraften i unionens läkemedelssektor. ~~I enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning bör utvärderingen baseras på de fem kriterierna effektivitet, ändamålsenlighet, relevans, konsekvens och mervärde och ligga till grund för konsekvensbedömningar av eventuella vidare åtgärder.~~ Utvärderingen bör både beakta export utanför unionen och vilken effekt lagringen har för att ~~snabbare~~ ⊗ så snart som möjligt ⊗ få ut generiska läkemedel och i synnerhet biosimilarer på ~~marknaden~~ ⇒ marknaderna i unionen ⇐ efter att ett tilläggsskydd har upphört att gälla. En sådan regelbunden utvärdering bör även omfatta ~~denna förordnings~~ ⇒ undantagets ⇐ effekter på tillverkningen av generiska läkemedel och biosimilarer i unionen av tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen. I detta sammanhang ⊗ är ~~⊗~~ ~~vore~~ det viktigt att kontrollera om tillverkning som tidigare bedrivits utanför unionen flyttas till unionens territorium. Utvärderingen bör särskilt granska undantagets effektivitet med avseende på syftet att upprätta lika villkor internationellt för företag i unionen som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer. ⊗ Utvärderingen ~~⊗~~ ~~Den~~ bör också studera undantagets konsekvenser för den forskning om och produktion av innovativa läkemedel i unionen som bedrivs av innehavare av tilläggsskydd och beakta jämvikten mellan olika berörda intressen, i synnerhet avseende folkhälsan, offentliga utgifter och, i detta sammanhang, tillgång till läkemedel inom unionen. Den bör också studera huruvida den föreskrivna perioden med avseende på tillverkning av generiska läkemedel och biosimilarer för lagring är tillräcklig för att uppnå målet EU-inträde dag ett, inbegripet dess effekter på folkhälsan. ⇒ Kommissionen bör också regelbundet utvärdera det centraliserade förfarandet. ⇐

↓ 2019/933 skäl 30 (anpassad)

⇒ ny

- (68) Denna förordning är förenlig med de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). ⇒ Bestämmelserna i denna förordning bör tolkas och tillämpas i enlighet med dessa rättigheter och principer. ⇐ Denna förordning syftar särskilt till att säkerställa att rätten till egendom, rätten till hälso- och sjukvård ⇒ och rätten till ett effektivt rättsmedel ⇐ i artiklarna ~~17 och 35~~ ⇒ 17, 35 och 47 ⇐ i stadgan respekteras fullt ut. Denna

³⁵

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

förordning bör upprätthålla tilläggsskyddets centrala rättigheter genom att begränsa det undantag som föreskrivs i denna förordning till tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, endast för export utanför unionen eller för lagring under en begränsad tidsperiod för inträde på unionsmarknaden, när tilläggsskyddet har upphört att gälla, och för de handlingar som är absolut nödvändiga för sådan tillverkning eller för själva exporten eller faktiska lagringen. I ljuset av dessa grundläggande rättigheter och principer går detta undantag inte utöver vad som är nödvändigt och lämpligt med tanke på det övergripande målet för denna förordning, nämligen att främja unionens konkurrenskraft genom att undvika omlokaliseringar och göra det möjligt för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen att konkurrera både på snabbväxande, globala marknader där det inte finns något tilläggsskydd eller där skyddet inte längre gäller och på unionsmarknaden när tilläggsskyddet upphör att gälla. ~~Att dra nytta av de positiva ekonomiska effekter som följer av undantaget är verkligen en nödvändighet, eftersom unionen annars riskerar att väsentligt försvaga sin ställning som ett nav för farmaceutisk utveckling och tillverkning av läkemedel. Det är därför lämpligt att införa det här undantaget för att öka konkurrenskraften för tillverkare av generiska läkemedel och biosimilarer som är etablerade i unionen i tredjeländer vars marknader under alla omständigheter utsätts för konkurrens, samtidigt som räckvidden och varaktigheten för det skydd som beviljas genom tilläggsskyddet i unionen inte påverkas. Åtgärdens lämplighet säkerställs vidare genom lämpliga skyddsåtgärder som reglerar användningen av undantaget. Denna förordning bör ge offentliga myndigheter tillräckligt med tid för att vidta nödvändiga åtgärder för att ta emot och offentliggöra under rättelser.~~ ⇒ Dessutom är avskaffandet av möjligheten att lämna in en nationell ansökan om tilläggsskydd till en behörig nationell myndighet om kraven för att använda det centraliserade förfarandet är uppfyllda, proportionerligt mot bakgrund av risken för avvikelser. Om kraven inte är tillämpliga får nationella ansökningar fortfarande lämnas in. ⇐

↓ ny

- (69) Inrättandet av ett centraliserat förfarande för beviljande av tilläggsskydd bör inte på något sätt påverka de nationella ansökningar om tilläggsskydd som fortfarande behandlas av behöriga nationella myndigheter eller de tilläggsskydd som beviljas på grundval av nationella ansökningar.
- (70) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, i syfte att säkerställa att tillämpliga regler och förfaranden är enhetliga i hela unionen, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(71) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725³⁶ och avgav ett yttrande den XXX [Publikationsbyrån: Lägg till hänvisning när den finns tillgänglig].

(72) Lämpliga arrangemang bör föreskrivas för att underlätta en smidig övergång från bestämmelserna i förordning (EG) nr 469/2009 till bestämmelserna i den här förordningen. För att ge immaterialrättsmyndigheten tillräckligt med tid för att inrätta och genomföra det centraliserade förfarandet bör bestämmelserna om centrala ansökningar tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: för in datumet – ett år efter denna förordnings ikraftträdande].

↓ 469/2009 (anpassad)
⇒ ny

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

⌘ ALLMÄNNA BESTÄMMELSER ⌘

Artikel 2 1

~~Räckvidd~~ ⌘ **Innehåll** ⌘

~~Varje produkt~~ ⌘ I denna förordning fastställs bestämmelser om tillägsskydd för läkemedel ⌘ som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan de får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i ~~Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel~~⁽⁶⁾ ⇒ , förordning (EG) nr 726/2004 ⇐ eller i ~~Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel~~ (7) förordning (EU) 2019/6 kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tillägsskydd.

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Artikel ~~1~~ 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.
- (2) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- (3) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för ~~meddelande~~ ☒ beviljande ☒ av tilläggsskydd.

~~tilläggsskydd: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.~~

- (4) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: ~~en~~ ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 ~~av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning~~³⁷.

- (5) *tillverkare*: person som är etablerad i unionen och för vars räkning en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, tillverkas, för export till tredjeländer eller för lagring.

- (6) *nationell ansökan*: ansökan om tilläggsskydd som lämnas till en behörig nationell myndighet i enlighet med artikel 9.

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

- (7) *centraliserad ansökan*: ansökan som lämnas till immaterialrättsmyndigheten i enlighet med artikel 20 i syfte att bevilja tilläggsskydd i angivna medlemsstater för den produkt som anges i ansökan.
- (8) *centraliserad ansökan om förlängning av giltighetstiden*: ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd i enlighet med artikel 30 i den här förordningen och artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.
- (9) *angiven medlemsstat*: medlemsstat för vilken tilläggsskydd begärs enligt det centraliserade granskningsförfarandet i kapitel III, angiven i en centraliserad ansökan om tilläggsskydd.
- (10) *uropeiskt patent*: patent som beviljas av Europeiska patentverket (EPO) enligt de regler och förfaranden som fastställs i den europeiska patentkonventionen (EPC)³⁸.
- (11) *enhetligt patent*: europeiskt patent som har enhetlig verkan i de medlemsstater som deltar i det fördjupade samarbete som fastställs i förordning (EU) nr 1257/2012.
- (12) *behörig nationell myndighet*: nationell myndighet som i en viss medlemsstat är behörig att bevilja tilläggsskydd och avslå ansökan om tilläggsskydd i enlighet med artikel 9.1.

KAPITEL II

NATIONELL ANSÖKAN OM TILLÄGGSSKYDD

↓ 469/2009 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 3

Villkor för erhållande av tilläggsskydd

1. Tilläggsskydd ~~meddelas~~ ☒ ska beviljas ☒ om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, ⇒ samtliga ⇐ följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
 - (b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG, ⇒ förordning (EG) nr 726/2004 ⇐ ~~respektive~~ ☒ eller ☒ ~~direktiv 2001/82/EG~~ förordning (EU) 2019/6☒, beroende på vad som är tillämpligt ☒.

³⁸ Konventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973, reviderad den 17 december 1991 och den 29 november 2000.

- (c) ⇒ Produkten har inte tidigare omfattats av ett tilläggsskydd. ⇐ ~~Tilläggsskydd har inte redan tidigare meddelats för läkemedlet.~~
- (d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.
-

↓ ny

2. Genom undantag från punkt 1 får ett tilläggsskydd inte beviljas enligt detta kapitel i en medlemsstat på grundval av en nationell ansökan om kraven i artikel 20.1 är uppfyllda för inlämning av en centraliserad ansökan i vilken medlemsstaten anges.
3. En innehavare av flera patent för samma produkt får inte beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt. Om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare av olika patent, fortfarande är föremål för granskning, får tilläggsskydd för denna produkt dock beviljas för var och en av dessa innehavare om de inte har någon ekonomisk anknytning.
-

↓ 469/2009 (anpassad)

Artikel 4

Skyddets ~~föremål~~ ☒ omfattning ☒

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra ☒ motsvarande läkemedel på marknaden ☒ ~~produkten som läkemedel och någon~~ ☒ varje ☒ användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

↓ 933/2019 artikel 1.2 (anpassad)

Artikel 5

Tilläggsskyddets verkan

1. ~~Med förbehåll för artikel 4, ger ett tilläggsskydd~~ Ett tilläggsskydd ska ge samma rättigheter som grundpatentet gav och ~~har~~ ska ha samma begränsningar och medföra samma skyldigheter.
2. Genom undantag från punkt 1 ska ~~det tilläggsskydd som avses i punkt 1~~ ☒ tilläggsskyddet ☒ inte ge skydd mot vissa handlingar som annars skulle kräva samtycke från innehavaren av tilläggsskyddet om ☒ samtliga ☒ följande villkor är uppfyllda:

- (a) Handlingen omfattar ☒ något av följande ☒:
- i) Tillverkning av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för export till tredjeländer. ~~eller~~
 - ii) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för den tillverkning i unionen som avses i led i eller för själva exporten. ~~eller~~
 - iii) Tillverkning, tidigast sex månader innan tilläggsskyddet upphör att gälla, av en produkt, eller ett läkemedel som innehåller produkten, för lagring i den medlemsstat där tillverkningen sker och därefter saluföring av produkten, eller ett läkemedel som innehåller produkten, på medlemsstaternas marknader efter det att motsvarande tilläggsskydd upphört att gälla. ~~eller~~
 - iv) Andra relaterade handlingar som är absolut nödvändiga för ☒ den ☒ tillverkningen ~~av en produkt~~ i unionen, ~~så~~ som avses i led iii, eller för själva lagringen, under förutsättning att en sådan relaterad handling inte utförs tidigare än sex månader innan tilläggsskyddet upphör att gälla.
- (b) Tillverkaren underrättar, på lämpligt och dokumenterat sätt, den myndighet, som avses i artikel 9.1, i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och informerar innehavaren av tilläggsskyddet om de uppgifter som ☒ avses ☒ ~~anges~~ i punkt 5 i ~~den här artikeln~~ senast tre månader före tillverkningens startdatum i den medlemsstaten eller senast tre månader före den första relaterade handlingen, före tillverkningsstarten, som i annat fall skulle vara förbjuden på grund av det skydd som tilläggsskyddet ger, beroende på vilket som infaller först.
- (c) Om de uppgifter som ☒ avses ☒ ~~anges~~ i punkt 5 i den här artikeln ändras ska tillverkaren underrätta den myndighet som avses i artikel 9.1 och informera innehavaren av tilläggsskyddet innan ändringarna börjar gälla.
- (d) I de fall produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, har tillverkats för export till tredjeländer ska tillverkaren säkerställa att en logotyp enligt bilaga ~~I~~ II anbringas på den yttre förpackningen för produkten, eller det läkemedel som innehåller produkten, som avses i led a i i ~~det här stycket~~ ☒ den här punkten ☒, och, när så är möjligt, på läkemedelsbehållaren.
- (e) Tillverkaren följer punkt 9 i den här artikeln och, i förekommande fall, artikel 12.2.
3. ~~Undantaget i punkt 2~~ Punkt 2 omfattar inte någon handling eller verksamhet som utförs för att importera produkter, eller läkemedel som innehåller dessa produkter, till unionen enbart för ompackning, återexport eller lagring.
4. De uppgifter som lämnats till innehavaren av tilläggsskyddet för tillämpningen av punkt 2 b och c ska endast användas i syfte att kontrollera om denna förordnings bestämmelser har efterlevts och, i förekommande fall, i syfte att vidta rättsliga åtgärder om bestämmelserna inte följts.

5. ~~De uppgifter som tillverkaren ska tillhandahålla för~~ För det ändamål som avses i punkt 2 b ☒ ska tillverkaren tillhandahålla samtliga följande uppgifter ☒ ~~ska vara följande:~~
- (a) Tillverkarens namn och adress.
 - (b) Uppgift om huruvida tillverkningen bedrivs för export eller lagring, eller för både export och lagring.
 - (c) Den medlemsstat där tillverkningen och, i förekommande fall, även lagringen ska ske samt den medlemsstat där den första relaterade handlingen ☒ , i förekommande fall, före den tillverkningen ☒ ska ske, ~~om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.~~
 - (d) Numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där tillverkningen ska ske, och numret på det tilläggsskydd som beviljats i den medlemsstat där den första relaterade handlingen ska ske, om den relaterade handlingen utförs före tillverkningens startdatum.
 - (e) För läkemedel som ska exporteras till tredjeländer, referensnumret på det godkännande för saluföring eller en handling som motsvarar ett sådant godkännande i varje tredjeland som läkemedlet ska exporteras till, så snart det finns allmänt tillgängligt.
6. För underrättelse till den behöriga myndigheten enligt punkt 2 b och c ska tillverkaren använda standardformuläret för underrättelse i bilaga ~~II~~ III.
7. Underlåtenhet att ~~uppfylla kraven i~~ ☒ tillhandahålla de uppgifter som avses i ☒ punkt 5 e med avseende på ett tredjeland ska endast påverka exporten till det ☒ tredjelandet ☒ landet, och denna export ska ~~sålunda~~ inte omfattas av undantaget ☒ i punkt 2 ☒.
8. Tillverkaren ska säkerställa att läkemedel som tillverkats enligt punkt 2 a i inte har någon aktiv unik identitetsbeteckning i den mening som avses i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161³⁹.
9. Tillverkaren ska på lämpligt och dokumenterat sätt säkerställa att den som har ett avtalsförhållande med tillverkaren och utför handlingar som omfattas av punkt 2 a är fullt informerad och medveten om ☒ samtliga ☒ följande ☒ uppgifter ☒.
- (a) Att dessa handlingar omfattas av punkt 2.
 - (b) Att saluföring, import eller återimport av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i punkt 2 a i eller saluföring av den produkt eller det läkemedel som innehåller den produkten och som avses i

39

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1)."

punkt 2 a iii skulle kunna innebära ett intrång i det tilläggsskydd som avses i ☒ den ☒ punkten ~~2~~ om, och så länge som, tilläggsskyddet gäller.

10. Punkt 2 ska tillämpas på tilläggsskydd för vilka ansökan görs den 1 juli 2019 eller senare.

Punkt 2 ska också tillämpas på tilläggsskydd för vilka ansökan görs före den 1 juli 2019 och som börjat gälla den dagen eller senare. Punkt 2 ska endast tillämpas på sådana tilläggsskydd från och med den 2 juli 2022.

Punkt 2 ska inte tillämpas på tilläggsskydd som börjat gälla före den 1 juli 2019.

↓ 469/2009 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 6

~~Rättsinnehavare~~ ☒ Rätt till tilläggsskydd ☒

1. Tilläggsskydd ~~meddelas~~ ☒ ska beviljas ☒ innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit ~~den~~ ☒ innehavarens ☒ rättigheter.

↓ ny

2. Utan hinder av punkt 1, om ett grundpatent har beviljats för en produkt som ingår i ett godkännande som innehas av en tredje part får ett tilläggsskydd för den produkten inte beviljas innehavaren av grundpatentet utan den tredje partens samtycke.

↓ 469/2009 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 7

Ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3.1 b nämnda godkännandet ~~lämnades~~ att saluföra produkten som läkemedel ☒ beviljades ☒.
2. Trots bestämmelsen i punkt 1 ska, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet ~~meddelades~~ ☒ beviljades ☒, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet ~~meddelades~~ ☒ beviljades ☒.

3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras ~~när~~ ☒ i samband med att ☒ en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.2 är uppfyllda.
4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har ~~meddelats~~ ☒ beviljats ☒ ska göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

~~Utan hinder av punkt 4, får under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.~~

Artikel 8

Innehållet i ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska innehålla ☒ följande ☒:
 - (a) En begäran att tilläggsskydd ~~meddelas~~ ☒ beviljas ☒, med uppgift om
 - i) sökandens namn och adress,
 - ii) om sökanden utsett ett ombud, ombudets namn och adress,
 - iii) grundpatentets nummer och uppfinningens benämning,
 - iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 ☒ .1 ☒ b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i ☒ unionen ☒ ~~gemenskapen~~, numret på och datum för sådant godkännande ~~i gemenskapen~~.
 - (b) En kopia av det godkännande som avses i artikel 3.1 b att saluföra produkten, där produkten ☒ anges ☒ identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 11 i direktiv 2001/83/EG eller artikel ~~35~~ ~~14~~ i ~~direktiv 2001/82/EG~~ förordning (EU) 2019/6.
 - (c) Om det under b avsedda godkännandet inte är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i ☒ unionen ☒ ~~gemenskapen~~, ☒ uppgifter som anger vilken produkt ☒ ~~beteckningen på den produkt~~ som fått ett sådant godkännande och uppgift om ☒ ~~den rättsliga bestämmelse enligt vilken godkännandeförfarandet ägde rum~~ ☒ ~~det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades~~, jämte kopia av ~~offentliggörandet~~ ☒ ~~underrättelsen~~ ☒ av godkännandet i officiell publikation ☒ ~~eller om sådan inte finns, handling som visar att godkännande beviljats, datum för detta och beteckningen på den godkända produkten~~ ☒.
 - (d) Om ansökan om tilläggsskydd ☒ för läkemedel ☒ också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

- i) En kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
 - ii) Vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006.
2. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, ska en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d i denna artikel och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.
3. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan ~~meddelats~~ ☒ beviljats ☒ ska innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan ~~meddelats~~ ☒ beviljats ☒.
4. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

Artikel 9

~~Ingivande~~ ☒ ~~Inlämnande~~ ☒ av ansökan om tilläggsskydd

1. Ansökan om tilläggsskydd ska göras till den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som ~~meddelade~~ ☒ beviljade ☒ grundpatentet eller för vars räkning detta ~~meddelades~~ ☒ beviljades ☒ och där det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten erhöles, såvida medlemsstaten icke utser någon annan myndighet för detta ändamål.

Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd ska göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.
2. Underrättelse om ansökan om tilläggsskydd ska offentliggöras av den myndighet som avses i punkt 1. Underrättelsen ska innehålla ~~åtminstone~~ ☒ samtliga ☒ följande uppgifter:
 - (a) Sökandens namn och adress.
 - (b) Grundpatentets nummer.
 - (c) Uppfinningens benämning.
 - (d) Numret på och dagen för utfärdande av det i artikel 3.1 b avsedda godkännandet att saluföra produkten och den produkt som ~~identifierades vid~~ ☒ anges i ☒ godkännandet.
 - (e) I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i ☒ unionen ☒ ~~gemenskapen~~.

- (f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.
3. Punkt 2 ska tillämpas på en underrättelse om en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan ~~meddelats~~ ☒ beviljats ☒ eller håller på att behandlas. Underrättelsen ska dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet.

Artikel 10

~~Meddelande~~ ☒ ~~Beviljande~~ ☒ av tilläggsskydd och avslag på ansökan därom

1. Om ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller de ☒ villkor ☒ ~~krav~~ som fastställs i detta kapitel~~denna förordning~~, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 ~~meddela~~ ☒ bevilja ☒ tilläggsskydd.
2. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska, om inte annat följer av punkt 3 ☒ i den här artikeln ☒, avslå ansökan om tilläggsskydd om ansökan eller den produkt den avser inte uppfyller de krav som fastställs i detta kapitel~~denna förordning~~.
3. Om ansökan om tilläggsskydd inte uppfyller de krav som anges i artikel 8, ska den myndighet som avses i artikel 9.1 förelägga sökanden att avhjälpa bristen eller erlägga avgiften inom viss tid.
4. Om inte bristen avhjälpas eller avgiften betalas inom föreskriven tid efter föreläggande i enlighet med punkt 3, ska myndigheten avslå ansökan.
5. Medlemsstaterna får föreskriva att den myndighet som avses i artikel 9.1 ~~meddelar~~ ☒ får bevilja ☒ tilläggsskydd utan att förvissa sig om att kraven enligt artikel 3.1 c och ~~3~~ d är uppfyllda.
6. Punkterna 1–4 ska gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden.

Artikel 11

Offentliggörande

1. ☒ Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska så snart som möjligt offentliggöra en underrättelse om att tilläggsskydd har beviljats ☒ ~~Underrättelse om att tilläggsskydd har meddelats ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.~~ Underrättelsen ska innehålla ~~åtminstone~~ ☒ samtliga ☒ följande uppgifter:
 - (a) Namn ☒ på ☒ och adress ~~på~~ ☒ till ☒ innehavaren av tilläggsskydd.
 - (b) Grundpatentets nummer.
 - (c) Uppfinningens benämning.
 - (d) Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och den produkt som ~~angavs~~ anges i det godkännandet.

- (e) I tillämpliga fall numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i ☒ unionen ☒ gemenskapen.
- (f) Tilläggsskyddets giltighetstid.
2. ☒ Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska så snart som möjligt offentliggöra en ☒ underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits ~~en ☒ underrättelse om att en ansökan om tilläggsskydd har avslagits ska offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1. Underrättelsen ska innehålla minst de uppgifter som anges i artikel 9.2.~~
3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits

↓ 2019/933 artikel 1.3

4. Den myndighet som avses i artikel 9.1 ska så snart som möjligt offentliggöra de uppgifter som anges i artikel 5.5 samt dagen för underrättelsen om dessa uppgifter. Myndigheten ska också så snart som möjligt offentliggöra alla ändringar av dessa uppgifter som meddelats i enlighet med artikel 5.2 c.

↓ 933/2019 artikel 1.4

Artikel 12

Avgifter

1. Medlemsstaterna får föreskriva att årsavgifter ska betalas för tilläggsskydd.
2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift ska betalas för de underrättelser som avses i artikel 5.2 b och c.

↓ 469/2009 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 13

Tilläggsskyddets giltighetstid

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i ☒ unionen ☒ gemenskapen, minskad med fem år.
2. Utan hinder av punkt 1 ~~är~~ ☒ får ☒ tilläggsskyddets giltighetstid ~~aldrig~~ ☒ inte vara ☒ längre än fem år räknat från det datum då det får verkan.

3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 ~~☒~~ i den här artikeln ~~☒~~ ska förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 ~~ska~~ tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 ~~☒~~ i den artikeln ~~☒~~ förlängas endast en gång.

~~Om ett patent enligt nationell lagstiftning har fått förlängd giltighetstid före den 2 januari 1993 eller ansökan om sådan förlängning gjorts före det datumet, ska giltighetstiden för ett tilläggskydd som meddelas för produkten minskas med det antal år varmed patentets sammanlagda giltighetstid överstiger 20 år.~~

Artikel 14

Tilläggskyddets upphörande

Tilläggskyddet ~~upphör~~ ~~☒~~ ska upphöra ~~☒~~ att gälla ~~☒~~ i något av följande fall: ~~☒~~

- (a) Vid utgången av den tid som anges i artikel 13.
- (b) Om innehavaren avstår från detta.
- (c) Om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12~~3~~ inte har erlagts i tid.
- (d) Om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller ~~direktiv 2001/82/EG~~ förordning (EU) 2019/6.

⇒ Vid tillämpningen av led d ~~☐~~ ~~Beslut om att ett tilläggskydd upphör att gälla fattas av~~ ~~☒~~ får ~~☒~~ den myndighet som avses i artikel 9.1 i den här förordningen antingen på eget initiativ eller på ~~annans~~ ~~☒~~ tredje parts ~~☒~~ begäran ~~☒~~ fatta beslut om att ett tilläggskydd upphör att gälla ~~☒~~.

Artikel 15

Ogiltighet

1. Tilläggskyddet ~~är~~ ~~☒~~ ska vara ~~☒~~ ogiltigt ~~om~~ ~~☒~~ i något av följande fall: ~~☒~~
- (a) ~~☒~~ Tilläggskyddet ~~☒~~ ~~det~~ har ~~meddelats~~ ~~☒~~ beviljats ~~☒~~ i strid med ~~bestämmelserna i artikel 3.3~~
 - (b) ~~Grundpatentet~~ har upphört att gälla före utgången av dess lagenliga giltighetstid~~3~~
 - (c) ~~Grundpatentet~~ ~~förklaras~~ ~~ogiltigt~~ ~~☒~~ upphävs ~~☒~~ eller ~~inskränks~~ ~~☒~~ begränsas ~~☒~~ till sitt skyddsomfång på så sätt att den produkt för vilken tilläggskydd har ~~meddelats~~ ~~☒~~ beviljats ~~☒~~ inte längre skyddas av ~~patentanspråken~~ ~~☒~~ patentkraven ~~☒~~ i grundpatentet eller om det efter det att grundpatentet har upphört att gälla föreligger någon omständighet som ~~skulle~~ ~~ha föranlett att grundpatentet skulle ha givit rätt till en sådan~~

~~ogiltighetsförklaring eller inskränkning~~ ☒ ett sådant upphävande eller en sådan begränsning ☒.

2. Var och en får ansöka eller föra talan om ~~ogiltighetsförklaring~~ av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ~~ogiltigförklara~~ ☒ upphäva ☒ motsvarande grundpatent ⇨, eller hos en behörig domstol i en medlemsstat ⇨.

Artikel 16

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ~~ogiltigförklaras~~ ☒ upphävas ☒ om den har ~~meddelats~~ ☒ beviljats ☒ i strid med ~~bestämmelserna i~~ artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.
2. Var och en får ansöka om ~~ogiltighetsförklaring~~ ☒ upphävande ☒ av en ☒ i enlighet med detta kapitel beviljad ☒ förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ~~ogiltigförklara~~ ☒ upphäva ☒ motsvarande grundpatent.

Artikel 17

~~Offentliggörande~~ ☒ Underrättelse ☒ om upphörande eller ogiltighet

1. Om tilläggsskyddet upphör att gälla i enlighet med artikel 14 b, ~~14~~ c eller ~~14~~ d eller är ogiltigt i enlighet med artikel 15, ska ~~detta offentliggöras av~~ den myndighet som avses i artikel 9.1 ☒ offentliggöra en underrättelse om detta ☒.
2. Om en förlängning av giltighetstiden ~~ogiltigförklaras~~ ☒ upphävs ☒ i enlighet med artikel 16, ska detta offentliggöras av den myndighet som avses i artikel 9.1.

Artikel 18

Överklagande

1. Ett beslut som har fattats i enlighet med ~~denna förordning~~ detta kapitel av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 16.2 ska kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent.

⇩ ny

2. Ett beslut om beviljande av tilläggsskydd får överklagas i syfte att rätta tilläggsskyddets giltighetstid om tidpunkten för det första godkännandet att saluföra produkten inom unionen, som angivits i ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8, är oriktig.

Artikel 19

Förfarande

1. Där denna förordning inte föreskriver något visst förfarande ska de föreskrifter om förfarande som enligt nationell lag gäller för grundpatentet tillämpas på tilläggsskydd, såvida det inte i nationell lag finns särskilda föreskrifter om förfarande för tilläggsskydd.
2. ~~Trots vad som sägs i punkt 1 får invändning mot meddelande av tilläggsskydd inte framställas.~~ ⇒ Förfarandet för invändning mot beviljande av tilläggsskydd ska inte omfattas av bestämmelserna i punkt 1. ⇐

KAPITEL III

CENTRALISERAT FÖRFARANDE FÖR TILLÄGGSSKYDD

Artikel 20

Den centraliserade ansökans omfattning

1. Om grundpatentet är ett europeiskt patent, inbegripet ett enhetligt patent, och godkännandet att saluföra produkten har beviljats genom det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6, ska förfarandet i detta kapitel tillämpas.
2. Om villkoren i punkt 1 är uppfyllda ska det vara förbjudet att lämna in nationella ansökningar för samma produkt i de medlemsstater där grundpatentet är gällande.
3. En centraliserad ansökan ska lämnas in till Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet, som inrättats genom artikel 2 i förordning (EU) 2017/1001 (*immaterialrättsmyndigheten*).
4. Artiklarna 1–7 och 13–18 ska gälla för centrala ansökningar.
5. Den centraliserade ansökan ska lämnas in med hjälp av ett särskilt ansökningsformulär.

Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa bestämmelser för det ansökningsformulär som ska användas för att lämna in en centraliserad ansökan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.

Artikel 21

Den centraliserade ansökans innehåll

Den centraliserade ansökan ska innehålla följande:

- (a) Angivna medlemsstater i vilka tilläggsskydd söks enligt det centraliserade förfarandet.
- (b) Den information som avses i artikel 8.1.

Artikel 22

Kontroll av en centraliserad ansökans godtagbarhet

1. Immaterialrättsmyndigheten ska kontrollera följande:
 - (a) Huruvida den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 21.
 - (b) Huruvida den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 7.
 - (c) Huruvida den ansökningsavgift som avses i artikel 34.1 har betalats inom föreskriven tid.
2. Om den centraliserade ansökan inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 ska immaterialrättsmyndigheten begära att sökanden vidtar de åtgärder som krävs för att uppfylla kraven och fastställa en tidsfrist för detta.
3. Om den avgift som avses i punkt 1 c inte har betalats eller inte har betalats i sin helhet ska immaterialrättsmyndigheten informera sökanden om detta.
4. Om sökanden inte uppfyller de krav som avses i punkt 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 2 ska immaterialrättsmyndigheten avslå ansökan.

Artikel 23

Offentliggörande av den centraliserade ansökan

Om den centraliserade ansökan uppfyller kraven i artikel 22, eller om en ansökan om förlängning av tilläggsskyddets giltighetstid uppfyller kraven i artikel 33.2, ska immaterialrättsmyndigheten utan onödigt dröjsmål offentliggöra ansökan i registret.

Artikel 24

Granskning av den centraliserade ansökan

1. Immaterialrättsmyndigheten ska bedöma ansökan på grundval av alla villkor i artikel 3.1 för var och en av de angivna medlemsstaterna.
2. Om den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna,

ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat positivt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.

3. Om den centraliserade ansökan om tilläggsskydd och den produkt som ansökan avser inte uppfyller villkoren i artikel 3.1 för alla eller vissa av de angivna medlemsstaterna, ska immaterialrättsmyndigheten avge ett motiverat negativt granskningsyttrande med avseende på dessa medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten ska underrätta sökanden om yttrandet.
4. Immaterialrättsmyndigheten ska översätta granskningsyttrandet till de officiella språken i alla angivna medlemsstater. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för detta ändamål.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om förfaranden för inlämning och förfaranden för det sätt på vilket granskningspanelerna behandlar centrala ansökningar och utarbetar granskningsyttranden samt för utfärdande av granskningsyttranden från immaterialrättsmyndigheten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.

Artikel 25

Synpunkter från tredje parter

1. Varje fysisk eller juridisk person får lämna skriftliga synpunkter till immaterialrättsmyndigheten om huruvida den produkt som ansökan gäller är berättigad till tilläggsskydd i en eller flera av de i ansökan angivna medlemsstaterna.
2. En fysisk eller juridisk person som har inkommit med skriftliga synpunkter i enlighet med punkt 1 ska inte anses vara part i ärendet.
3. Synpunkter från tredje part ska lämnas inom tre månader från det att den centraliserade ansökan har offentliggjorts i registret.
4. Eventuella synpunkter från tredje part ska motiveras och lämnas skriftligen på något av unionens officiella språk.
5. Eventuella synpunkter från tredje part ska underrättas sökanden. Sökanden får kommentera synpunkterna inom en tidsfrist som fastställs av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 26

Invändning

1. Inom två månader efter offentliggörandet av granskningsyttrandet om en centraliserad ansökan får varje person (*invändaren*) till immaterialrättsmyndigheten lämna in ett meddelande om invändning mot yttrandet.

2. En invändning får endast lämnas på grunden att ett eller flera av de villkor som anges i artikel 3 inte är uppfyllda för en eller flera av de angivna medlemsstaterna.
 3. En invändning ska lämnas skriftligen och ska närmare ange vilka grunder som åberopas. Den ska inte betraktas som vederbörligen lämnad förrän invändningsavgiften har betalats.
 4. Meddelandet om invändning ska innehålla följande:
 - (a) Hänvisningar till den centraliserade ansökan mot vilken invändning lämnas, innehavarens namn och produktens beteckning.
 - (b) Uppgifter om invändaren och, i förekommande fall, dennes ombud.
 - (c) En redogörelse för i vilken utsträckning granskningsyttrandet bestrids och de skäl som invändningen grundar sig på.
 5. Invändningen ska granskas av en invändningspanel som inrättats av immaterialrättsmyndigheten i enlighet med de regler som gäller för granskningspaneler enligt artikel 28. Invändningspanelen får dock inte inbegripa någon granskare som tidigare varit involverad i den granskningspanel som granskade den centraliserade ansökan.
 6. Om invändningspanelen konstaterar att meddelandet om invändning inte uppfyller kraven i punkt 2, 3 eller 4 ska den avvisa invändningen och underrätta invändaren om detta, såvida inte bristerna har åtgärdats före utgången av den invändningsperiod som avses i punkt 1.
 7. Innehavaren av den centraliserade ansökan ska underrättas om beslutet att avvisa en invändning, tillsammans med en kopia av meddelandet om invändning.
- Ett meddelande om invändning ska avvisas om ett tidigare överklagande rörande samma sakförhållande och orsak har prövats i sak av immaterialrättsmyndigheten och immaterialrättsmyndighetens beslut om överklagandet har vunnit laga kraft.
8. Om invändningen inte avvisas ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål översända meddelandet om invändning till sökanden och offentliggöra det i registret. Om flera meddelanden om invändning har lämnats in ska immaterialrättsmyndigheten utan dröjsmål vidarebefordra dem till de övriga invändarna.
 9. Immaterialrättsmyndigheten ska fatta ett beslut om invändningen inom sex månader, såvida det inte krävs en längre tidsperiod på grund av ärendets komplexitet.
 10. Om invändningspanelen anser att det inte finns någon grund för invändning som hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den avslå invändningen och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.
 11. Om invändningspanelen anser att minst en grund för invändning hindrar bibehållandet av granskningsyttrandet ska den lämna ett ändrat yttrande och immaterialrättsmyndigheten ska ange detta i registret.

12. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa förfarandet för att lämna och granska en invändning.

Artikel 27

De behöriga nationella myndigheternas roll

1. På begäran till immaterialrättsmyndigheten får immaterialrättsmyndigheten utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet i granskningsförfarandet. När en behörig nationell myndighet har utsetts i enlighet med denna artikel ska den myndigheten utse en eller flera granskare som ska delta i granskningen av en eller flera centrala ansökningar.
2. Immaterialrättsmyndigheten och den behöriga nationella myndigheten ska ingå ett administrativt avtal innan den behöriga nationella myndigheten utses till deltagande myndighet enligt punkt 1.

I avtalet ska parternas rättigheter och skyldigheter anges, särskilt den berörda behöriga nationella myndighetens formella åtagande att följa denna förordning när det gäller det centraliserade granskningsförfarandet.

3. Immaterialrättsmyndigheten får utse en behörig nationell myndighet till deltagande myndighet enligt punkt 1 för en period på fem år. Detta utseende kan förlängas med ytterligare perioder på fem år.
4. Innan immaterialrättsmyndigheten utser en behörig nationell myndighet, förlänger utseendet eller innan ett sådant utseende löper ut ska immaterialrättsmyndigheten samråda med den berörda behöriga nationella myndigheten.
5. Varje behörig nationell myndighet som utsetts enligt denna artikel ska förse immaterialrättsmyndigheten med en förteckning över de enskilda granskare som är tillgängliga för deltagande i gransknings- och invändningsförfaranden. Varje sådan behörig nationell myndighet ska uppdatera förteckningen i händelse av en ändring.

Artikel 28

Granskningspaneler

1. Bedömningarna enligt artiklarna 24, 26 och 33 ska utföras av en granskningspanel med en ledamot från immaterialrättsmyndigheten och två granskare i enlighet med artikel 27.1 från två olika deltagande behöriga nationella myndigheter.
2. Granskare ska vara opartiska i utförandet av sina uppgifter och ska då de utses uppges eventuella verkliga eller förmodade intressekonflikter till immaterialrättsmyndigheten.
3. När immaterialrättsmyndigheten inrättar en granskningspanel ska den säkerställa följande:
 - (a) Den geografiska balansen mellan deltagande myndigheter.

(b) Att granskarnas respektive arbetsbörda beaktas.

(c) Att inte fler än en granskare är anställd av en behörig nationell myndighet som utnyttjar undantaget i artikel 10.5.

4. Immaterialrättsmyndigheten ska offentliggöra en årlig översikt över antalet förfaranden, inklusive granskningar, invändningar och överklaganden, som varje behörig nationell myndighet har deltagit i.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa kriterierna för hur panelerna ska inrättas och kriterierna för val av granskare. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.

Artikel 29

Överklagande

1. Varje part i förfaranden enligt detta kapitel som påverkas negativt av ett av immaterialrättsmyndighetens beslut, inbegripet lämnandet av ett granskningsyttrande, får överklaga beslutet till överklagandenämnderna.
2. Inlämningen av överklagandet ska ha suspensiv verkan. Ett beslut av immaterialrättsmyndigheten som inte har överklagats ska få verkan dagen efter utgången av den överklagandeperiod som avses i punkt 3.
3. Ett överklagande ska lämnas in skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet. Överklagandet ska inte anses ha lämnats in förrän överklagandeavgiften har betalats. Vid överklagande ska grunderna för överklagandet lämnas in skriftligen inom fyra månader från dagen för underrättelse av beslutet.
4. Efter en kontroll av huruvida överklagandet är godtagbart ska överklagandenämnderna avgöra huruvida överklagandet är välgrundat.
5. Om ett överklagande till immaterialrättsmyndighetens överklagandenämnder leder till ett beslut som inte är i linje med granskningsyttrandet och överlämnas till immaterialrättsmyndigheten, får överklagandenämndernas beslut upphäva eller ändra yttrandet innan det översänds till de behöriga nationella myndigheterna i de angivna medlemsstaterna.
6. Talan mot överklagandenämndernas beslut i fråga om överklaganden får väckas inför Europeiska unionens tribunal inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet, rörande åsidosättande av väsentliga formföreskrifter, åsidosättande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, åsidosättande av denna förordning eller av någon rättsregel som gäller deras tillämpning eller maktmissbruk. Var och en som varit part i förfarandet vid överklagandenämnden ska ha rätt att överklaga beslut som gått denne emot. Tribunalen ska vara behörig att undanröja eller ändra ett överklagat beslut.

7. Beslut av överklagandenämnderna ska få verkan dagen efter utgången av den tidsfrist som avses i punkt 6 eller, om talan har väckts inför tribunalen inom denna tidsfrist, från dagen efter den dag då sådan talan eller då eventuella överklaganden av tribunalens beslut till Europeiska unionens domstol avvisats. Immaterialrättsmyndigheten ska vidta de åtgärder som krävs för att följa tribunalens dom eller, vid överklagande av den domen, domstolens dom.
8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att specificera innehållet i och formen för det skriftliga överklagande som avses i punkt 3, förfarandet för inlämning och granskning av ett överklagande samt innehållet i och formen för överklagandenämndernas beslut enligt punkt 4.

Artikel 30

Överklagandenämnder

1. Utöver de befogenheter som de tilldelas genom artikel 165 i förordning (EU) 2017/1001 ska de överklagandenämnder som inrättas genom den förordningen ansvara för att besluta om överklaganden av beslut som fattats av immaterialrättsmyndigheten på grundval av artikel 29.1.
2. En överklagandenämnd i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska bestå av tre ledamöter, varav minst två ska vara jurister. Överklagandenämnden får kalla in ytterligare två ledamöter om den anser att ett överklagande kräver detta.
3. Den besvärskammare som det hänvisas till i artiklarna 165.2, 165.3, 165.4 och 167.2 i förordning (EU) 2017/1001 får inte förekomma i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd. Beslut fattade av en enda ledamot i enlighet med artikel 165.2 i förordning (EU) 2017/1001 får inte förekomma.
4. Ledamöter i överklagandenämnderna i frågor som rör centrala ansökningar om tilläggsskydd ska utnämnas i enlighet med artikel 166.5 i förordning (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegering av befogenheter vad gäller överklagandenämnderna

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att närmare fastställa överklagandenämndernas organisation i förfaranden som rör tilläggsskydd enligt denna förordning.

Artikel 32

Nationellt genomförande av ett centralt granskningsyttrande

1. Efter det att den period under vilken ett överklagande eller en invändning får lämnas in har löpt ut utan att något överklagande eller någon invändning har lämnats in, eller efter det att ett slutligt beslut i sakfrågan har utfärdats, ska

immaterialrättsmyndigheten översända granskningsyttrandet och dess översättningar till den behöriga nationella myndigheten i varje angiven medlemsstat.

2. Om, när det gäller en centraliserad ansökan, ett positivt granskningsyttrande har avgetts för en eller flera angivna medlemsstater ska den behöriga nationella myndigheten i var och en av dessa medlemsstater bevilja ett tilläggsskydd i enlighet med tillämpliga nationella regler och förfaranden.
3. Genom undantag från punkt 2 får en medlemsstat besluta att inte bevilja ett tilläggsskydd om de materiella omständigheterna i den medlemsstaten har förändrats sedan den centraliserade ansökan lämnades in med avseende på ett eller flera av de villkor som anges i artikel 15.1 b eller c eller artikel 14 första stycket d. I sådana fall ska den medlemsstaten avslå ansökan i den mån den medlemsstaten berörs.
4. Ett tilläggsskydd som beviljas av en behörig nationell myndighet enligt denna artikel ska omfattas av artiklarna 4, 5, 11 och 12–19 och av tillämplig nationell lagstiftning.
5. Om ett negativt granskningsyttrande har avgetts för en eller flera angivna medlemsstater ska den behöriga nationella myndigheten i var och en av dessa medlemsstater utfärda ett beslut om att avslå ansökan i enlighet med tillämpliga nationella regler och förfaranden.

Artikel 33

Centraliserad ansökan om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid

1. Om tilläggsskydd för ett visst läkemedel har beviljats genom det centraliserade förfarandet får innehavaren av dessa tilläggsskydd begära en förlängning av tilläggsskyddets giltighetstid genom att lämna in en centraliserad ansökan om förlängning av giltighetstiden för dessa tilläggsskydd till immaterialrättsmyndigheten. I den centraliserade ansökan ska det anges för vilka medlemsstater förlängningen begärs.
2. Den centraliserade ansökan om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid ska lämnas in i enlighet med artiklarna 7.3, 7.4, 8.1 d, 8.2, 8.3 och 8.4.
3. Artiklarna 10, 11 och 17 ska tillämpas, varvid hänvisningar till ”den myndighet som avses i artikel 9.1” ska förstås som hänvisningar till immaterialrättsmyndigheten.
4. Tredje parter får också lämna synpunkter på en centraliserad ansökan om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

Artikel 34

Avgifter

1. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för centrala ansökningar om tilläggsskydd och för centrala ansökningar om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.

2. Immaterialrättsmyndigheten ska ta ut en avgift för överklaganden och för invändningar.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa beloppen för de avgifter som immaterialrättsmyndigheten tar ut, de tidsfrister som gäller för betalning och hur avgifterna ska betalas. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.
4. Artikel 12 ska tillämpas på tilläggsskydd som beviljas enligt detta kapitel.

Artikel 35

Register

1. Immaterialrättsmyndigheten ska utveckla, föra och underhålla ett elektroniskt register med aktuell information om statusen för alla offentliggjorda centrala ansökningar och för alla centrala ansökningar om förlängning av tilläggsskyddens giltighetstid.
2. Registret ska för varje centraliserad ansökan eller tilläggsskydd innehålla samtliga följande uppgifter:
 - (a) Sökandens eller innehavarens namn och adress.
 - (b) Ombudets namn och tjänsteadress, utom för ett ombud som avses i artikel 37.3.
 - (c) Ansökan med dess inlämningsdatum och datum för offentliggörande.
 - (d) Huruvida ansökan avser ett läkemedel eller ett växtskyddsmedel.
 - (e) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden.
 - (f) Angivna medlemsstater.
 - (g) Grundpatentets nummer.
 - (h) Beteckning för den produkt för vilken tilläggsskydd begärs.
 - (i) Numret på och datum för det godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3.1 b och beteckningen för den produkt som angavs i det godkännandet.
 - (j) Numret på och datum för första godkännande att saluföra produkten i unionen.
 - (k) Datum för och sammanfattning av granskningsyttrandet för var och en av de angivna medlemsstaterna.
 - (l) I tillämpliga fall giltighetstiden för de tilläggsskydd som ska beviljas.
 - (m) I tillämpliga fall datum för och sammanfattning av granskningsyttrandet om en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd.

- (n) I tillämpliga fall inlämning av en invändning och dess resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.
 - (o) I tillämpliga fall inlämning av ett överklagande och överklagandeförfarandets resultat, i tillämpliga fall inbegripet en sammanfattning av det reviderade granskningsyttrandet.
 - (p) I tillämpliga och förekommande fall uppgifter om de tilläggsskydd som beviljats i var och en av de angivna medlemsstaterna.
 - (q) I tillämpliga fall uppgift om att den centraliserade ansökan har avslagits i en eller flera av de angivna medlemsstaterna.
 - (r) I tillämpliga fall uppgift om att ett tilläggsskydd har upphört att gälla eller förklarats ogiltigt.
 - (s) Uppgifter om betalning av de årsavgifter som tillhandahålls av de berörda behöriga nationella myndigheterna.
3. Registret ska innehålla ändringar av uppgifterna i punkt 2, inklusive överföringar, tillsammans med datumet för registrering av sådana poster.
 4. Registret och de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3 ska finnas tillgängliga på unionens samtliga officiella språk. Immaterialrättsmyndigheten får använda verifierade maskinöversättningar för de uppgifter som ska offentliggöras i registret.
 5. De behöriga nationella myndigheterna ska utan dröjsmål delge immaterialrättsmyndigheten uppgifter om beviljande, upphörande, ogiltighet eller överföring av tilläggsskydd, avslag på ansökningar enligt kapitlen II och III och betalning av därtill hörande årsavgifter.
 6. Immaterialrättsmyndighetens verkställande direktör får besluta att andra uppgifter än de som avses i punkterna 2 och 3 ska föras in i registret.
 7. Immaterialrättsmyndigheten ska samla in, organisera, offentliggöra och lagra de uppgifter som avses i punkterna 2 och 3, inklusive eventuella personuppgifter, för de syften som anges i punkt 10. Immaterialrättsmyndigheten ska se till att registret är lättillgängligt för allmän granskning.
 8. Immaterialrättsmyndigheten ska på begäran och mot betalning av en avgift tillhandahålla bestyrkta eller obestyrkta utdrag ur registret.
 9. Behandling av data rörande de uppgifter som anges i punkterna 2 och 3, inklusive eventuella personuppgifter, ska ske i följande syften:
 - (a) Administrera ansökningarna i enlighet med detta kapitel och med de akter som antas i enlighet med det.
 - (b) Underhålla registret och tillgängliggöra det för myndigheter och ekonomiska aktörer.

- (c) Framställa rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.
10. Samtliga data, inklusive personuppgifter, rörande uppgifterna i punkterna 2 och 3 ska anses vara av allmänintresse och ska vara tillgängliga för tredje part utan kostnad. För rättssäkerhetens skull ska uppgifterna i registret bevaras på obestämd tid.
11. Det register som inrättas enligt denna artikel ska också användas för att offentliggöra information om tilläggsskydd för växtskyddsmedel enligt förordning [COM(2023) 223] och om enhetliga tilläggsskydd enligt förordning [COM(2023) 222] och förordning [COM(2023) 221].

Artikel 36

Databas

1. Utöver skyldigheten att föra ett register ska immaterialrättsmyndigheten samla in och i en elektronisk databas lagra samtliga uppgifter som lämnas in av sökande eller andra synpunkter från tredje part inom ramen för denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed.
2. Den elektroniska databasen får innehålla personuppgifter, utöver sådana som införs i registret, i den mån sådana uppgifter krävs enligt denna förordning eller akter som antas i enlighet därmed. Insamlingen, lagringen och behandlingen av sådana uppgifter ska ske i följande syften:
- (a) Administrering av ansökningarna och/eller registreringarna av tilläggsskydd enligt vad som anges i denna förordning och i akter som antas i enlighet med den.
 - (b) Tillgång till den information som krävs för att de berörda förfarandena ska kunna genomföras lättare och mer effektivt.
 - (c) Kommunikation med sökande och andra tredje parter.
 - (d) Framställning av rapporter och statistik så att immaterialrättsmyndigheten kan optimera sin verksamhet och förbättra systemets funktionssätt.
3. Den verkställande direktören ska fastställa villkoren för tillgång till den elektroniska databasen och på vilket sätt dess innehåll, exklusive de personuppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel men inklusive de som förtecknas i artikel 35.3, kan göras tillgängligt i maskinläsbar form, inbegripet avgiften för sådan tillgång.
4. Tillgången till de personuppgifter som avses i punkt 2 ska begränsas och sådana uppgifter får inte göras tillgängliga för allmänheten såvida inte den berörda parten har gett sitt uttryckliga samtycke.
5. Alla uppgifter ska bevaras på obestämd tid. Den berörda parten får dock begära att personuppgifter tas bort från databasen när det har gått 18 månader från utgången av tilläggsskyddet eller i förekommande fall avslutandet av det relevanta förfarandet

mellan parter. Den berörda parten ska alltid ha rätt att få oriktiga eller felaktiga uppgifter rättade.

Artikel 37

Insyn

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001⁴⁰ ska tillämpas på de handlingar som innehas av immaterialrättsmyndigheten.
2. Immaterialrättsmyndighetens styrelse ska anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 inom ramen för den här förordningen.
3. De beslut som fattas av immaterialrättsmyndigheten inom ramen för artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 får överklagas hos Europeiska ombudsmannen eller ligga till grund för en talan inför Europeiska unionens domstol på de villkor som anges i artikel 228 respektive 263 i EUF-fördraget.
4. Immaterialrättsmyndighetens behandling av personuppgifter ska ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001⁴¹.

Artikel 38

Företrädare

1. En fysisk eller juridisk person som varken har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet ska vara företrädd inför immaterialrättsmyndigheten i enlighet med denna artikel vid alla förfaranden som föreskrivs i kapitel III i denna förordning, utom vid inlämning av en centraliserad ansökan.
2. En fysisk eller juridisk person som har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet får inför immaterialrättsmyndigheten låta sig företräddas av en anställd.

En anställd hos en juridisk person får även företräda andra juridiska personer som har ekonomisk anknytning till den juridiska person som företräddas av den anställde.

⁴⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

Andra stycket gäller även när dessa andra juridiska personer varken har sin hemvist eller sin huvudsakliga verksamhet inom unionen eller där bedriver verklig och faktisk industriell eller kommersiell verksamhet.

Anställda som företräder fysiska eller juridiska personer ska, på begäran av immaterialrättsmyndigheten eller i tillämpliga fall av parten i förfarandet, lämna in en undertecknad fullmakt till immaterialrättsmyndigheten för införande i handlingarna.

3. Ett gemensamt ombud ska utses om det finns fler än en sökande eller fler än en tredje part som agerar gemensamt.
4. Endast en yrkesutövare som är etablerad i unionen och som har rätt att uppträda som professionellt ombud i patentfrågor inför en nationell patentmyndighet eller Europeiska patentverket, eller en advokat som är behörig att uppträda inför domstol i en medlemsstat, får företräda fysiska eller juridiska personer inför immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 39

Kombinerad ansökan

1. En centraliserad ansökan får också innehålla en begäran om beviljande av ett enhetligt tilläggsskydd enligt definitionen i förordning [COM(2023) 222]⁴² (*kombinerad ansökan*).
2. Den kombinerade ansökan ska genomgå ett enda centraliserat granskningsförfarande samt ett enda invändnings- eller överklagandeförfarande om det har lämnats in mot ett yttrande eller beslut om både den centraliserade ansökan och ansökan om enhetligt tilläggsskydd.
3. De medlemsstater för vilka grundpatentet har enhetlig verkan får inte anges i den kombinerade ansökan om parallellt beviljande av nationella tilläggsskydd. Vid granskningen av den kombinerade ansökan ska varje angiven medlemsstat för vilken grundpatentet har enhetlig verkan inte beaktas.

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning om enhetligt tilläggsskydd för läkemedel [COM(2023) 222].

Artikel 40

Enhet för tilläggsskydd

En enhet för tilläggsskydd (*tilläggsskyddsenheten*) ska inrättas inom immaterialrättsmyndigheten och ska ansvara för genomförandet av de uppgifter som anges i kapitel III i denna förordning och i kapitel III i förordning [COM(2023) 223] samt i förordningarna [COM(2023) 222] och [COM(2023) 221], särskilt med avseende på att

- (a) ta emot och övervaka granskningen av centrala ansökningar om tilläggsskydd, centrala ansökningar om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd, överklaganden och synpunkter från tredje parter,
- (b) anta granskningsyttranden på immaterialrättsmyndighetens vägnar i samband med centrala ansökningar om tilläggsskydd och i samband med centrala ansökningar om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd,
- (c) fatta beslut om invändningar mot granskningsyttranden,
- (d) underhålla registret och databasen.

Artikel 41

Språk

1. Alla handlingar och all information som skickas till immaterialrättsmyndigheten i samband med förfarandena enligt denna förordning ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk.
2. För de uppgifter som tilldelas immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning ska unionens samtliga officiella språk vara immaterialrättsmyndighetens språk i enlighet med rådets förordning nr 1⁴³.

Artikel 42

Kommunikation med immaterialrättsmyndigheten

1. Kommunikation med immaterialrättsmyndigheten får genomföras på elektronisk väg. Den verkställande direktören ska fastställa i vilken utsträckning och på vilka tekniska villkor denna kommunikation får lämnas in elektroniskt.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser om de kommunikationsmedel, inbegripet elektroniska kommunikationsmedel, som ska användas av parterna i förfaranden inför immaterialrättsmyndigheten samt de formulär som immaterialrättsmyndigheten ska tillgängliggöra.

⁴³ Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

Artikel 43

Beslut och meddelanden från immaterialrättsmyndigheten

1. Immaterialrättsmyndighetens beslut enligt detta kapitel ska omfatta granskningsyttranden och ska ange de skäl som ligger till grund för besluten. Beslut får endast grunda sig på skäl eller bevis som de berörda parterna har haft tillfälle att yttra sig över. När muntliga förhandlingar hålls vid immaterialrättsmyndigheten får beslutet avges muntligen. Beslutet eller yttrandet ska senare underrättas parterna skriftligen.
2. Alla beslut, yttranden, underrättelser eller meddelanden från immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel ska innehålla uppgifter om tilläggsskyddsenheten och den berörda panelen samt namnet eller namnen på de ansvariga granskarna. De ska antingen undertecknas av granskarna eller vara försedda med immaterialrättsmyndighetens tryckta eller stämplade sigill. Den verkställande direktören får fastställa att andra metoder för att identifiera tilläggsskyddsenheten och namnet på de ansvariga granskarna, eller en annan identifiering än ett sigill, får användas när beslut eller andra underrättelser överförs via ett tekniskt kommunikationsmedel.
3. Beslut av immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel som kan överklagas ska åtföljas av ett skriftligt meddelande om att ett överklagande ska inlämnas skriftligen till immaterialrättsmyndigheten inom två månader från dagen för underrättelse av beslutet i fråga. Meddelandet ska även rikta parternas uppmärksamhet på bestämmelserna i artikel 29. Parterna får inte som grund för överklagandet åberopa den omständigheten att immaterialrättsmyndigheten underlåtit att informera om möjligheten att överklaga.

Artikel 44

Muntliga förhandlingar

1. Under förutsättning att den anser att det är lämpligt ska immaterialrättsmyndigheten hålla muntliga förhandlingar antingen på eget initiativ eller om en part yrkar det.
2. Muntliga förhandlingar inför en granskningspanel eller invändningspanel ska inte vara offentliga.
3. Muntliga förhandlingar inför överklagandenämnderna, inbegripet meddelande av beslutet och, i förekommande fall, ett reviderat yttrande ska vara offentliga, såvida inte överklagandenämnderna beslutar något annat i fall då allmänhetens deltagande skulle kunna medföra allvarliga och oskäliga olägenheter, särskilt för någon part i förfarandet.
4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för muntliga förhandlingar.

Artikel 45

Bevisupptagning

1. Vid förfarande inför immaterialrättsmyndigheten ska bland annat följande bevismedel vara tillåtna:
 - (a) Hörande av part.
 - (b) Begäran om upplysningar.
 - (c) Företeende av handlingar och bevis.
 - (d) Hörande av vittnen.
 - (e) Sakkunnigutlåtanden.
 - (f) Beedigat eller intygat skriftligt utlåtande eller annat skriftligt utlåtande som har liknande rättsverkan enligt lagstiftningen i den medlemsstat där utlåtandet upprättades.
2. Den berörda panelen får uppdra åt en av sina ledamöter att granska den åberopade bevisningen.
3. Om immaterialrättsmyndigheten eller den berörda panelen anser att det är nödvändigt att muntligt höra en part, ett vittne eller en sakkunnig, ska denne kallas att inställa sig. Tidsfristen i en sådan kallelse ska vara minst en månad såvida inte de berörda personerna samtycker till en kortare tid.
4. Parterna ska underrättas om hörandet av ett vittne eller en sakkunnig vid immaterialrättsmyndigheten. De ska ha rätt att vara närvarande och att ställa frågor till vittnet eller den sakkunnige.
5. Den verkställande direktören ska bestämma de belopp för omkostnader, inklusive förskott, som ska betalas med avseende på kostnaderna för sådan bevisupptagning som avses i denna artikel.
6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för bevisupptagning.

Artikel 46

Underrättelse

1. Immaterialrättsmyndigheten ska rutinemässigt underrätta de berörda om alla beslut (inklusive yttranden), kallelser och förelägganden eller andra underrättelser från vilka en tidsfrist ska räknas samt alla underrättelser som de berörda ska underrättas enligt andra bestämmelser i detta kapitel eller i akter som antagits i enlighet med detta kapitel, eller enligt beslut av den verkställande direktören.

2. Underrättelse får ske via olika medel, bland annat elektroniska medel. Närmare bestämmelser om elektroniska medel ska fastställas av den verkställande direktören.
3. Om underrättelse ska ske genom offentliggörande ska den verkställande direktören bestämma hur offentliggörandet ska ske och bestämma början av den period på en månad efter vilken dokumentet ska anses ha underrättats.
4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för underrättelse.

Artikel 47

Tidsfrister

1. Tidsfrister ska fastställas som hela år, månader, veckor eller dagar. Beräkningen ska börja dagen efter den dag då den relevanta händelsen inträffade. Tidsfristerna får inte vara kortare än en månad och inte längre än sex månader.
2. Den verkställande direktören ska före början av varje kalenderår fastställa de dagar då immaterialrättsmyndigheten inte är öppen för mottagande av handlingar eller då reguljärpост inte delas ut på den ort där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte.
3. Den verkställande direktören ska fastställa avbrottsperiodens varaktighet i fall av ett allmänt avbrott i postgången i den medlemsstat där immaterialrättsmyndigheten har sitt säte eller i fråga om ett faktiskt avbrott i immaterialrättsmyndighetens anslutning till tillåtna elektroniska kommunikationsmedel.
4. Om den normala kommunikationen från parterna i förfarandet till immaterialrättsmyndigheten, eller vice versa, avbryts eller störs av exceptionella händelser, som en naturkatastrof eller en strejk, får den verkställande direktören fastställa att, för de parter i förfarandet som har sin bostad eller sitt säte i den berörda medlemsstaten eller som har utsett ett ombud med verksamhet i den berörda medlemsstaten, alla tidsfrister som annars skulle löpa ut den dag eller efter den dag då en sådan händelse inträffade på den verkställande direktörens beslut ska förlängas till ett datum som fastställs av den verkställande direktören. När detta datum fastställs ska den verkställande direktören bedöma när den exceptionella händelsen upphör. Om händelsen berör immaterialrättsmyndighetens säte ska det av den verkställande direktörens fastställande framgå att det är tillämpligt på samtliga parter i förfarandet.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare uppgifter om beräkning och varaktighet av tidsfrister.

Artikel 48

Rättelse av fel och uppenbara förbiseenden

1. Immaterialrättsmyndigheten ska, på eget initiativ eller på begäran av en part, rätta till språkfel, skrivfel och uppenbara förbiseenden i sina beslut, inbegripet yttranden, eller tekniska fel vid offentliggörandet av information i registret.
2. Om immaterialrättsmyndigheten har fört in en uppgift i registret eller fattat ett beslut som är behäftat med ett uppenbart fel som immaterialrättsmyndigheten har gjort, ska den säkerställa att den införda uppgiften tas bort eller att beslutet återkallas. Borttagande av en uppgift i registret eller återkallelse av beslutet ska ske inom ett år från den dag då uppgiften infördes i registret eller beslutet fattades, sedan parterna i ärendet har hörts.
3. Immaterialrättsmyndigheten ska föra protokoll över sådana rättelser eller borttaganden.
4. Rättelser och borttaganden ska offentliggöras av immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 49

Återställande av försutten tid

1. En sökande eller annan part i ett förfarande vid immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel som, trots att denne har iakttagit all omsorg som har betingats av omständigheterna, inte har kunnat iaktta en frist i förhållande till immaterialrättsmyndigheten, ska på ansökan därom få sin rätt återställd, om underlåtenheten enligt detta kapitel har haft till omedelbar följd att en rättighet eller rätt att överklaga gått förlorad.
2. Ansökan om återställande ska lämnas in skriftligen inom två månader från det att hindret för tidsfristens iakttagande avlägsnats. Den åtgärd som försummats ska vidtas inom denna frist. Ansökan ska endast vara godtagbar inom ett år från utgången av den frist som inte iakttagits.
3. I ansökan om återställande ska de skäl som ligger till grund för ansökan och de omständigheter som åberopas till stöd för densamma anges. Den ska inte anses inlämnad förrän avgiften för återställande av rättigheter har betalats.
4. Tillägsskyddsenheten, eller i förekommande fall överklagandenämnderna, ska fatta beslut om ansökan.
5. Denna artikel ska inte gälla i fråga om de tidsfrister som anges i punkt 2 i denna artikel eller de som anges i artikel 26.1 och 26.3.

Artikel 50

Avbrott i förfarandet

1. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten enligt detta kapitel ska avbrytas i följande fall:
 - (a) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för sökanden eller för den person som enligt nationell rätt är bemyndigad att agera för dennes räkning. I den utsträckning som dödsfall eller förlust inte påverkar behörigheten för ett sådant ombud som utsetts enligt artikel 38, ska förfarandet avbrytas endast på anmodan av ett sådant ombud.
 - (b) I händelse av att sökanden förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot dennes egendom.
 - (c) I händelse av dödsfall eller förlust av den rättsliga handlingsförmågan för ombudet för en sökande eller om ombudet förhindras att fortsätta förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten på grund av att rättsliga åtgärder har vidtagits mot ombudets egendom.
2. Förfarandet vid immaterialrättsmyndigheten ska återupptas så snart identiteten på den person som är bemyndigad att fortsätta förfarandet har fastställts.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 55 för att komplettera denna förordning genom att fastställa närmare förfaranden för återupptagande av förfaranden vid immaterialrättsmyndigheten.

Artikel 51

Kostnader

1. Den förlorande parten i invändningsförfaranden, inbegripet i relaterade överklagandeförfaranden, ska bära den andra partens avgifter. Den förlorande parten ska även bära alla den andra partens kostnader som är nödvändiga för förfarandet, däribland kostnader för resor och uppehålle samt ersättning till ett ombud, inom ramen för de maximibelopp som fastställs för varje kostnadskategori i den genomförandeakt som antas i enlighet med punkt 7. De avgifter som ska bäras av den förlorande parten ska begränsas till de avgifter som betalas av den andra parten i dessa förfaranden.
2. Tilläggsskydds enheten eller överklagandenämnden ska, om parterna förlorar på vissa punkter och vinner på andra eller om det är motiverat av rättviseskäl, fatta beslut om en annan fördelning av kostnaderna.
3. Om förfarandet avslutas ska kostnaderna fördelas efter vad tilläggsskydds enheten eller överklagandenämnden finner skäligt.

4. Om parterna inför tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden kommer överens om en annan fördelning av kostnaderna än den som följer av punkterna 1–3, ska den berörda enheten beakta denna överenskommelse.
5. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden ska fastställa det belopp som ska betalas i enlighet med punkterna 1–3 i denna artikel om de kostnader som ska betalas endast omfattar avgifter till immaterialrättsmyndigheten och kostnader för företrädarna. I alla andra fall ska registratören vid överklagandenämnden eller tilläggsskyddsenheten på begäran fastställa det belopp som ska återbetalas. Begäran får inte göras senare än två månader från det datum då det beslut för vilket ansökan om fastställande av kostnaderna gjorts har vunnit laga kraft och ska åtföljas av en faktura och styrkande underlag. När det gäller kostnader för ombud ska det räcka med en försäkran från ombudet att kostnaderna har uppkommit. För övriga kostnader ska det vara tillräckligt att de fastställs som rimliga. Om beloppet fastställs enligt första meningen i denna punkt ska kostnaderna för företrädarna utgå på den nivå som fastställs i den genomförandeakt som antagits enligt punkt 7 i den här artikeln, oavsett om de verkligen har uppkommit.
6. Beslut om fastställande av kostnader som antas i enlighet med punkt 5 ska ange de skäl som ligger till grund för beslutet och får omprövas efter beslut av tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden efter en begäran som ska lämnas in inom en månad från datumet för underrättelse om ersättning för kostnader. Begäran ska inte anses ha lämnats in förrän avgiften för omprövning av kostnadsbeloppet har betalats. Tilläggsskyddsenheten eller överklagandenämnden, beroende på vad som är tillämpligt, ska fatta beslut om begäran om omprövning av beslutet om fastställande av kostnader utan muntliga förhandlingar.
7. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer maximinivåerna för de kostnader som är nödvändiga för förfarandet och som faktiskt uppkommit för den vinnande parten. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.
8. Kommissionen ska då den fastställer sådana maximibelopp för kostnader för resor och uppehälle ta hänsyn till avståndet mellan partens, ombudets, vittnets eller den sakkunniges bostad eller driftställe och den plats där den muntliga förhandlingen hålls samt i vilket skede av förfarandet kostnaderna har uppkommit samt, när det gäller kostnader för ombud, behovet av att säkerställa att den andra parten inte av taktiska skäl missbrukar skyldigheten att bära kostnaderna. Kostnader för uppehälle ska dessutom beräknas i enlighet med tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen som fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKS) nr 259/68⁴⁴. Den förlorande parten ska bära kostnaderna för en enda part i förfarandet och, i förekommande fall, ett enda ombud.

⁴⁴

Rådets förordning (EEG, Euratom, EKS) nr 259/68 av den 29 februari 1968 om fastställande av tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper samt om införande av särskilda tillfälliga åtgärder beträffande kommissionens tjänstemän (EGT L 56, 4.3.1968, s. 1).

Artikel 52

Verkställighet av beslut om kostnadsbelopp

1. Ett slutligt beslut av immaterialrättsmyndigheten om fastställande av kostnadsbelopp ska verkställas.
2. Verkställighet ska regleras av de civilrättsliga bestämmelser som gäller i den medlemsstat på vars territorium den äger rum. Varje medlemsstat ska utse en enda myndighet som ansvarar för att pröva äktheten i det beslut som avses i punkt 1 och lämna myndighetens kontaktuppgifter till immaterialrättsmyndigheten, domstolen och kommissionen. Beslutet om verkställighet ska av den myndigheten fogas till beslutet, utan andra formaliteter än prövningen av beslutets äkthet.
3. När dessa formkrav har uppfyllts får den berörda parten, efter ansökan, begära verkställighet i enlighet med nationell lagstiftning genom att ansöka direkt hos den behöriga myndigheten.
4. Verkställigheten får endast skjutas upp genom beslut av domstolen. Domstolarna i den berörda medlemsstaten ska dock vara behöriga beträffande klagomål om att verkställigheten inte genomförs på ett regelrätt sätt.

Artikel 53

Finansiella bestämmelser

1. De utgifter som immaterialrättsmyndigheten har för att utföra de ytterligare arbetsuppgifter som den har i uppdrag att utföra i enlighet med denna förordning ska finansieras med de förfarandavgifter som ska betalas till immaterialrättsmyndigheten av sökande och vid behov med en andel av de årsavgifter som betalas till behöriga nationella myndigheter av innehavarna av de tilläggsskydd som beviljats enligt kapitel III. Andelen ska inledningsvis ligga på en viss nivå men ska ses över var femte år i syfte att uppnå finansiell hållbarhet för de aktiviteter som utförs av immaterialrättsmyndigheten enligt denna förordning samt förordningarna [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] och [COM(2023) 221], i den utsträckning immaterialrättsmyndighetens utgifter inte finansieras av avgifterna i enlighet med dessa förordningar.
2. För tillämpningen av punkt 1 ska varje behörig nationell myndighet bokföra de årsavgifter som innehavarna av de tilläggsskydd som beviljats enligt detta kapitel har betalat till den behöriga nationella myndigheten.
3. Kostnaderna för en behörig nationell myndighet som deltar i förfaranden enligt detta kapitel ska täckas av immaterialrättsmyndigheten och ska betalas årsvis utifrån det antal förfaranden som den behöriga nationella myndigheten varit involverad i under det föregående året.
4. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler om finansiella överföringar mellan immaterialrättsmyndigheten och medlemsstaterna, beloppen för dessa överföringar och den ersättning som ska betalas av immaterialrättsmyndigheten när det gäller deltagande av de behöriga nationella

myndigheter som avses i punkt 3. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.

↓ 469/2009 (anpassad)

Artikel 20

~~Ytterligare bestämmelser i samband med utvidgningen av gemenskapen~~

~~Utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i denna förordning ska följande bestämmelser gälla:~~

- ~~(a) Tilläggskydd i Bulgarien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den 1 januari 2007.~~
- ~~(b) Tilläggskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent i Tjeckien och vars första godkännande att saluföras som läkemedel
 - ~~i) lämnats i Tjeckien efter den 10 november 1999, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades,~~
 - ~~ii) lämnats i gemenskapen tidigast sex månader före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades.~~~~
- ~~(c) Tilläggskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Estland före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades eller, om patentet beviljades före den 1 januari 2000, inom den sexmånadersperiod som avses i patentlagen från oktober 1999.~~
- ~~(d) Tilläggskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Cypern före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggskydd inlämnades inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten lämnades; trots ovanstående, om godkännandet att saluföra produkten lämnades före meddelandet av grundpatentet, ska ansökan om tilläggskydd inlämnas inom sex månader från den dag då patentet meddelades.~~
- ~~(e) Tilläggskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel~~

~~lämnats i Lettland före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.~~

- ~~(f) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent som sökts efter den 1 februari 1994 och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Litauen före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.~~
- ~~(g) Tilläggsskydd i Ungern ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004.~~
- ~~(h) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Malta före den 1 maj 2004. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.~~
- ~~(i) Tilläggsskydd i Polen ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 maj 2004.~~
- ~~(j) Tilläggsskydd i Rumänien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2000. I de fall den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut ska det finnas möjlighet att ansöka om tilläggsskydd under en sexmånadersperiod som ska inledas senast den 1 januari 2007.~~
- ~~(k) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovenien före den 1 maj 2004, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnas inom sex månader från den 1 maj 2004, också i de fall då den period som avses i artikel 7.1 har löpt ut.~~
- ~~(l) Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats i Slovakien efter den 1 januari 2000, under förutsättning att ansökan om tilläggsskydd inlämnades inom sex månader efter det första godkännandet att saluföras som läkemedel eller inom sex månader efter den 1 juli 2002 om godkännandet att saluföras som läkemedel lämnades före den dagen.~~

↓ 2012 års anslutningsakt
(anpassad)

~~(m) Tillägsskydd i Kroatien ska kunna meddelas för varje läkemedel som skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel lämnats efter den 1 januari 2003, under förutsättning att ansökan om tillägsskydd inlämnades inom sex månader från anslutningsdagen.~~

↓ 469/2009 (anpassad)

~~Artikel 5424~~

Övergångsbestämmelser

~~1. Denna förordning ska inte vara tillämplig på tillägsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning före den 2 januari 1993 och inte heller på ansökan om tillägsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts före den 2 juli 1992.~~

~~Såvitt avser Österrike, Finland och Sverige, ska denna förordning inte tillämpas i fall då skydd har getts före den 1 januari 1995 enligt deras nationella lagstiftning.~~

↓ 2012 års anslutningsakt
(anpassad)

~~2. Denna förordning ska tillämpas på tillägsskydd som lämnats ☒ beviljats ☐ i enlighet med den nationella lagstiftningen i Tjeckien, Estland, Kroatien, Cypern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovenien och Slovakien ☒ Cypern, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Tjeckien ☐ före deras respektive anslutningsdag.~~

↓ ny

KAPITEL IV SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 55

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 26.13, 29.8, 31, 42.2, 44.4, 45.6, 46.4, 47.5 och 50.3 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då denna förordning träder i kraft.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 26.13, 29.8, 31, 42.2, 44.4, 45.6, 46.4, 47.5 och 50.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet om denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 26.13, 29.8, 31, 42.2, 44.4, 45.6, 46.4, 47.5 och 50.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 56

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för tilläggsskydd. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

↓ 2019/933 artikel 1.5 (anpassad)

Artikel ~~57~~⁵⁴

Utvärdering

1. Senast fem år efter det datum som avses i artikel 5.10 och vart femte år därefter ska kommissionen göra en utvärdering av artikel 5.2–5.9 och artikel 11 för att bedöma huruvida målen för dessa bestämmelser har uppnåtts, och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Förutom att utvärdera inverkan av undantaget för tillverkning i exportsyfte, ska särskild uppmärksamhet ägnas effekterna av tillverkning för lagring i syfte att saluföra produkten eller det läkemedel som innehåller produkten på medlemsstaternas marknad efter utgången av

motsvarande tilläggsskydd, för tillgång till läkemedel och offentliga hälso- och sjukvårdsutgifter samt huruvida undantaget och i synnerhet den period som föreskrivs i artikel 5.2 a iii är tillräcklig för att uppnå de mål som avses i artikel 5, inbegripet folkhälsan.

↓ ny

2. Senast den [Publikationsbyrå: för in datum: fem år efter det att denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen utvärdera tillämpningen av kapitel III.

Artikel 58

Övergångsbestämmelser om pågående ansökningar

Artikel 20.2 ska inte vara tillämplig på de nationella ansökningar om tilläggsskydd vid behöriga nationella myndigheter som håller på att behandlas den xxxxxx [Publikationsbyrå – för in datum: den dag då denna förordning börjar tillämpas] och som uppfyller villkoren i artikel 20.1.

↓ 469/2009 (anpassad)

Artikel ~~59~~²²

Upphävande

Förordning ~~☒~~ (EG) nr 469/2009 ~~☒~~ (EEG) nr 1768/92, i dess lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga I, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga ~~IV~~^H.

↓ (anpassad)

Artikel ~~60~~²³

Ikraftträdande ~~☒~~ och tillämpning ~~☒~~

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

↓ ny

Artiklarna 20–53 och 55–57 ska tillämpas från och med den xxxxx [Publikationsbyrå: för in
datum: första dagen i den tolfte månaden efter ikraftträdandet].

↓ 469/2009

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande
