



Brussel, 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen
(herschikking)**

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Aanvullende beschermingscertificaten (ABC's) zijn sui generis intellectuele-eigendomsrechten die de periode van twintig jaar van octrooien voor geneesmiddelen of gewasbeschermingsmiddelen met maximaal vijf jaar verlengen¹. Het doel is om het verlies van effectieve octrooibeschermtng te compenseren dat het gevolg is van de langdurige tests die deze producten in de EU moeten ondergaan voordat een vergunning kan worden verleend om deze in de handel te brengen.

Het eenheidsoctrooi treedt in werking op 1 juni 2023, waardoor één octrooi alle deelnemende lidstaten op eenvormige wijze bestrijkt².

Dit voorstel heeft tot doel het ABC-systeem van de EU wat betreft de nationale ABC's voor geneesmiddelen te vereenvoudigen en de transparantie en efficiëntie ervan te verbeteren. Dit initiatief werd in het werkprogramma van de Commissie voor 2022 aangekondigd als initiatief nr. 16 in bijlage II (Refit-initiatieven)³.

Verordening (EG) nr. 469/2009 voorziet in de afgifte van ABC's voor geneesmiddelen (zowel geneesmiddelen voor menselijk als diergeneeskundig gebruik) op nationaal niveau op basis van nationale aanvragen, per land. Evenzo voorziet Verordening (EG) nr. 1610/96 in ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen. Samen vormen deze twee maatregelen de ABC-regeling van de EU. Aangezien Verordening (EG) nr. 469/2009 herhaaldelijk is gewijzigd en er nieuwe wijzigingen moeten worden aangebracht, moet die verordening duidelijkheidshalve worden herschikt, wat de **eerste doelstelling van dit voorstel** is (en van het parallelle voorstel inzake gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 223).

Zoals bevestigd in de evaluatie uit 2020 (SWD(2020) 292 final), worden bij de huidige, zuiver nationale procedures voor de afgifte van ABC's (parallel of later) in de lidstaten afzonderlijke onderzoeksprocedures gevolgd. Dit brengt dubbel werk met zich mee, wat leidt tot hoge kosten en zelfs vaker tot verschillen tussen de lidstaten in besluiten om ABC's toe te kennen of te weigeren, ook in rechtszaken voor nationale rechterlijke instanties. Inconsistentie tussen de lidstaten in beslissingen tot verlening of weigering van ABC's wordt door nationale rechterlijke instanties het vaakst genoemd als reden om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële verwijzing over de toepassing van de ABC-regeling van de Unie. De huidige zuiver nationale procedures leiden derhalve tot aanzienlijke rechtsonzekerheid.

¹ Er is onder specifieke voorwaarden een extra beschermingsperiode van zes maanden beschikbaar voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1901/2006.

² Het eenheidsoctrooi is een juridische titel die uniforme bescherming biedt in alle deelnemende landen op basis van één loket. Vanaf april 2023 zullen naar verwachting 17 lidstaten aan dit systeem deelnemen. Voor updates en meer informatie, zie: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en

³ Europese Commissie, Bijlagen bij de mededeling van de Commissie — Werkprogramma van de Commissie voor 2022, COM(2021) 645 final, 2021, blz. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

In het actieplan inzake intellectuele eigendom van de Commissie van november 2020 (COM(2020) 760 final), waarin wordt voortgebouwd op de evaluatie van de ABC-regeling, werd benadrukt dat de bestaande versnippering van het stelsel voor intellectuele eigendom van de EU moest worden aangepakt. Ook werd opgemerkt dat ABC-bescherming voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen alleen op nationaal niveau beschikbaar was. Tegelijkertijd is er een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooiën en een gecentraliseerde procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. In dezelfde geest werd in de farmaceutische strategie voor Europa (COM(2020) 761 final) het belang benadrukt van investeringen in O&O voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. In de strategie werd echter benadrukt dat de verschillen tussen de lidstaten bij de uitvoering van intellectuele-eigendomsregelingen, met name voor ABC's, tot overlapping en inefficiëntie leiden, wat nadelig is voor het concurrentievermogen van de farmaceutische industrie. Zowel de Raad⁴ als het Europees Parlement⁵ hebben de Commissie verzocht hier iets aan te doen.

Daarom is een **tweede doelstelling van dit voorstel** de invoering van een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van ABC's voor geneesmiddelen. Dit zou aanvragers in staat stellen in de respectieve aangewezen lidstaten ABC's te verkrijgen op voorwaarde dat in/voor elke lidstaat vergunningen voor het in de handel brengen zijn verleend, door één enkele "gecentraliseerde ABC-aanvraag" in te dienen die één gecentraliseerde onderzoeksprocedure zou ondergaan.

Hoewel dat onderzoek zou worden verricht door een gecentraliseerde autoriteit, zou de feitelijke afgifte van ABC's worden verricht door de respectieve nationale bureaus van de aangewezen lidstaten, op basis van een positief advies van de centrale onderzoeksautoriteit. Het advies van de centrale onderzoeksautoriteit zou voor de nationale bureaus van de aangewezen lidstaten bindend zijn.

Een parallel voorstel (COM(2023) 223), met soortgelijke bepalingen als voor geneesmiddelen⁶, heeft betrekking op ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De belangrijkste inhoudelijke kenmerken van de voorgestelde gecentraliseerde procedure — d.w.z. de voorwaarden voor het verkrijgen van certificaten en de rechtsgevolgen ervan — zijn dezelfde als die van de bestaande ABC-regeling. Dit voorstel introduceert nieuwe procedurele bepalingen met betrekking tot het gecentraliseerde onderzoek en is niet bedoeld om het toepassingsgebied of de gevolgen van de aan nationale ABC's verbonden rechten die momenteel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 469/2009 worden verleend, te wijzigen. Dezelfde nieuwe procedurele bepalingen zijn ook opgenomen in het bovengenoemde parallelle voorstel inzake ABC's voor gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 223).

Tegelijkertijd worden parallelle voorstellen gedaan voor de invoering van eenheidscertificaten voor geneesmiddelen (zie COM(2023) 222) en voor gewasbeschermingsmiddelen (zie

⁴ Conclusies van de Raad over het beleid inzake intellectuele eigendom van 10 november 2020 <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>

⁵ Europees Parlement, Commissie juridische zaken, Verslag over een actieplan inzake intellectuele eigendom om het herstel en de veerkracht van de EU te ondersteunen (2021/2007 (INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_NL.html

⁶ Diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik

COM(2023) 221). Aanvragen voor deze eenheidscertificaten zouden dezelfde gecentraliseerde onderzoeksprocedure doorlopen als in dit voorstel beschreven, met name in het geval van “gecombineerde” aanvragen waarbij zowel een eenheidscertificaat als nationale certificaten worden aangevraagd, zoals hieronder toegelicht. Dit zorgt voor volledige consistentie in het gehele hervormingspakket van de ABC’s.

In deze tabel worden de doelstellingen van de vier gerelateerde voorstellen toegelicht:

<u>Geneesmiddelen</u>		<u>Gewasbeschermingsmiddelen</u>
<p>VOORSTEL 1</p> <p>Verordening betreffende ABC’s voor geneesmiddelen (herschikking)</p>	<p>← Art. 114 VWEU →</p>	<p>VOORSTEL 2</p> <p>Verordening betreffende ABC’s voor gewasbeschermingsmiddelen (herschikking)</p>
<p>VOORSTEL 3</p> <p>Verordening betreffende ABC’s met eenheidswerking voor geneesmiddelen</p>	<p>← Art. 118 VWEU →</p>	<p>VOORSTEL 4</p> <p>Verordening betreffende ABC’s met eenheidswerking voor gewasbeschermingsmiddelen</p>

Bovendien moet worden opgemerkt dat niets eraan in de weg staat dat nationale ABC’s als omschreven in Verordening (EG) nr. 469/2009 en in hoofdstuk II van dit voorstel worden verleend op basis van een eenheidsoctrooi als basisoctrooi.

Ten slotte maakt dit voorstel deel uit van het in 2023 aangekondigde “EU-octrooipakket”, dat, naast de herziening, modernisering en invoering van een systeem voor ABC’s met eenheidswerking, een nieuw initiatief inzake dwanglicenties en wetgeving inzake standaardessentiële octrooien omvat. Het voorstel vormt ook een aanvulling op het eenheidsoctrooistelsel, dat een belangrijke stap is in de richting van de voltooiing van de eengemaakte markt voor octrooien.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De COVID-19-pandemie heeft het belang onderstreept van een sterk en evenwichtig systeem voor intellectuele eigendom om de nodige stimulansen te bieden voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en vaccins waartoe patiënten toegang hebben. De pandemie heeft ook de noodzaak aangetoond van transparante en gemakkelijk toegankelijke informatie over de status van intellectuele-eigendomsrechten, met inbegrip van ABC’s, om mogelijke samenwerking, licentieverlening en freedom-to-operate-analyses te vergemakkelijken⁷. Octrooien en ABC’s zijn van groot belang voor de EU bij de opbouw van een Europese gezondheidsunie en in het kader van andere daarmee verband houdende initiatieven zoals de

⁷ In dit verband zijn besprekingen gevoerd met de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (WIPO), waarin nationale/regionale octrooibureaus werden verzocht informatie over hun samenwerking uit te wisselen met openbaar toegankelijke databanken met informatie over de octrooistatus van geneesmiddelen en vaccins, zoals MedsPaL. Zie: WIPO, Standing Committee on the Law of Patents (Permanent Comité Octrooirecht), 32e zitting, SCP/32/7, 2020.

nieuwe EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)⁸, EU-FAB⁹ en de farmaceutische strategie voor Europa.

De voorgestelde gecentraliseerde procedure is derhalve volledig in overeenstemming met de bestaande geneesmiddelenwetgeving en met andere relevante wetgeving, met name het Europees octrooi met eenheidswerking (“eenheidsoctrooi”) als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1257/2012 en de daarmee verband houdende Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht. Het eenheidsoctrooistelsel treedt in werking op 1 juni 2023.

Bovendien is dit voorstel volledig verenigbaar met Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, die voorziet in een mogelijke “pediatrische verlenging” van ABC’s voor geneesmiddelen onder specifieke voorwaarden.

Daarenboven vormt dit voorstel een aanvulling op de farmaceutische strategie voor Europa en de intentie ervan om zowel innovatie op het gebied van geneesmiddelen als een betere toegang daartoe te bevorderen, met inbegrip van de daarmee samenhangende wetswijzigingen die worden overwogen met betrekking tot regelgevende bescherming (*[PB: gelieve een verwijzing naar de lopende hervorming van de geneesmiddelenwetgeving toe te voegen]*).

Tot slot dragen de hervorming van het ABC en de andere in het actieplan inzake intellectuele eigendom genoemde initiatieven bij tot de bredere innovatiestrategie van de EU.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Dit voorstel is gebaseerd op artikel 114, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie inzake de eengemaakte (of “interne”) markt. Dit is dezelfde rechtsgrondslag als voor de Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EG) nr. 1610/96 (voorheen respectievelijk artikel 100 A en vervolgens artikel 95 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap). Er moet opnieuw een beroep worden gedaan op artikel 114 om de ABC-regeling van de EU aan te passen aan de wijze waarop het bestaande stelsel is toegepast. Hoewel ABC’s reeds geharmoniseerd zijn, zijn er nog steeds gevallen waarin sommige lidstaten ABC’s hebben verleend terwijl identieke aanvragen in andere lidstaten zijn geweigerd of met een ander toepassingsgebied zijn verleend. Aanvragers van ABC’s worden in de EU dus geconfronteerd met uiteenlopende beslissingen over hetzelfde product, terwijl zij kosten moeten maken voor het aanvragen en behouden van ABC’s in verschillende lidstaten. Daarom zijn verdere EU-maatregelen nodig om deze problemen aan te pakken en kunnen zij, in tegenstelling tot nationale maatregelen van de lidstaten, zorgen voor een consistent EU-breed kader en een vermindering van de totale kosten en lasten voor vergoedingen die in meerdere lidstaten moeten worden betaald. Verdere maatregelen op EU-niveau zouden de integriteit van de eengemaakte markt versterken door te voorzien in een gecentraliseerd, evenwichtig en transparant ABC-stelsel in de hele EU en de negatieve gevolgen van overbodige en mogelijk uiteenlopende procedures voor aanvragers te beperken¹⁰. Actie op EU-niveau is dus ook gerechtvaardigd om een goede werking van de eengemaakte markt te waarborgen voor innovatieve geneesmiddelen waarvoor een

⁸ Europese Commissie, Mededeling van de Commissie — HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten, COM(2021) 78 final.

⁹ Europese Commissie, “Vragen en antwoorden: HERA incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten”, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/qanda_21_642).

¹⁰ Zaak C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

vergunning voor het in de handel brengen vereist is. Maatregelen op EU-niveau zouden ook innovatieve fabrikanten en fabrikanten van vervolproducten in staat stellen de vruchten te plukken van een efficiënt kader voor intellectuele eigendom op de relevante productmarkten.

- **Subsidiariteit**

De doelstellingen die aan het voorstel ten grondslag liggen, kunnen alleen op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. De Uniebrede aanpak die met de in dit voorstel beoogde gecentraliseerde procedure wordt toegepast, zal ervoor zorgen dat de toepasselijke regels en procedures in de hele Unie consistent zijn, waardoor rechtszekerheid voor alle relevante marktdeelnemers wordt gewaarborgd.

- **Evenredigheid**

Dit initiatief gaat niet verder dan wat nodig is om de geïdentificeerde doelstellingen te verwezenlijken. Het toepassingsgebied ervan is beperkt tot de aspecten die de lidstaten niet zelf op bevredigende wijze kunnen bereiken en waar EU-optreden betere resultaten kan opleveren, bijvoorbeeld wat betreft consistente beslissingen over ABC-aanvragen om de administratieve lasten en kosten te verminderen en de transparantie en rechtszekerheid te verbeteren.

- **Keuze van het instrument**

Aangezien de huidige ABC-wetgeving alleen door verordeningen wordt geregeld, kan geen ander instrument worden overwogen om de bestaande ABC-wetgeving van de EU (Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EU) 2019/933) te herschikken en een gecentraliseerde procedure in te voeren.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

In 2020 is een evaluatie van de ABC-regeling uitgevoerd (SWD(2020) 292). Daaruit kwam naar voren dat ABC's de innovatie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen bevorderen omdat zij bedrijven helpen hun investeringen in O&O terug te verdienen. Hoewel de ABC-verordeningen een gemeenschappelijk kader binnen de EU bieden, gebeurt het beheer op nationaal niveau. Deze versnippering leidt tot hoge kosten en brengt administratieve lasten met zich mee voor aanvragers (met name kleine en middelgrote bedrijven) en nationale overheden. Deze situatie leidt ook tot rechtsonzekerheid, aangezien de reikwijdte van de bescherming in de EU kan verschillen. Dit heeft negatieve gevolgen voor ABC-gebruikers en producenten van generieke geneesmiddelen. Deze negatieve gevolgen worden nog versterkt door een gebrek aan transparantie, met name vanuit grensoverschrijdend oogpunt, waardoor het moeilijk is om te achterhalen voor welke producten in welke lidstaten ABC-bescherming bestaat. Dit heeft gevolgen voor zowel houders van ABC's als producenten van generieke geneesmiddelen.

In de nabije toekomst zal een evaluatie worden uitgevoerd van de ontheffing van de ABC-productiebepanking, een uitzondering die is ingevoerd bij Verordening (EU) 2019/933, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009, en die in dit voorstel is opgenomen (zoals bepaald in artikel 21 bis van Verordening (EG) nr. 469/2009).

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft tijdens de evaluatie van de ABC-regeling (tussen 12 oktober 2017 en 4 januari 2018) een openbare raadpleging gehouden¹¹. Daarnaast omvatte de hieronder vermelde studie van het Max Planck Instituut een enquête onder belanghebbenden in de lidstaten, die in 2017 werd uitgevoerd door het Allensbach Instituut (de “Allensbach-enquête”), met verschillende vragen over de werking van de huidige (nationale) ABC-regelingen. Bovendien konden belanghebbenden van 8 maart tot en met 5 april 2022 feedback geven na een verzoek om input van de Commissie. Zie voor meer informatie bijlage 2 bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

- **Bijenbrengen en gebruik van expertise**

De in 2018 door het Max Planck Instituut uitgevoerde studie over de juridische aspecten van ABC's in de EU¹² (met name hoofdstuk 22) bevat belangrijke bevindingen over de werking van de huidige ABC-regeling (voor geneesmiddelen). De aanvullende studie van het Max Planck Instituut die in 2022 werd afgerond¹³, bevat een grondigere analyse van het ontwerp van een gecentraliseerde procedure.

- **Effectbeoordeling**

Eind 2022 is een effectbeoordeling uitgevoerd die bij de Raad voor regelgevingstoetsing is ingediend en waarvoor, na herindiening, op 16 december 2022 een positief advies is afgegeven (SWD(2023) 118 final).

De volgende opties zijn vastgesteld:

- Optie 0: Het beleid blijft ongewijzigd.
- Optie 1: Richtsnoeren voor de toepassing van de huidige ABC-regelingen. Hierbij zouden de nationale octrooibureaus gemeenschappelijke richtsnoeren/aanbevelingen krijgen voor de toepassing van de bestaande ABC-verordening, voortbouwend op hun ervaring en op de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ-EU). Die richtsnoeren zouden ook aanbevelingen voor gemeenschappelijke regels bevatten voor de bekendmaking en de toegankelijkheid van ABC-informatie in nationale registers.
- Optie 2: Wederzijdse erkenning van nationale beslissingen. Hierbij zouden aanvragers van ABC's de mogelijkheid krijgen een ABC-aanvraag in te dienen bij een aangewezen nationaal octrooibureau — het “referentiebureau” — waarvan de beslissing door alle andere nationale octrooibureaus zou worden erkend.
- Optie 3: Centralisatie van de indiening en het onderzoek van ABC-aanvragen, leidend tot een niet-bindend advies. Er zou dus een centrale autoriteit voor het indienen van ABC-aanvragen in de EU komen, die de aanvragen onderzoekt en advies uitbrengt over het al dan niet verlenen van een ABC. De nationale octrooibureaus kunnen dit advies volgen of hun eigen onderzoek voeren. De beslissing over de verlening van ABC-bescherming zou dus nog steeds op nationaal

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

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

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

niveau worden genomen. Alleen houders van een Europees octrooi – en, voor geneesmiddelen, een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen – zouden van dit systeem gebruik kunnen maken.

- Optie 4: Gecentraliseerde indiening en behandeling van ABC-aanvragen, leidend tot een bindend advies. Dit is gelijk aan optie 3, maar de nationale octrooibureaus zouden verplicht zijn het advies op te volgen. Hoewel de besluiten over de verlening van ABC-bescherming nog steeds door de nationale bureaus zouden worden genomen, zou de uitkomst van deze besluiten dus door een centrale autoriteit worden bepaald.
- Optie 5: Een “eenheids-ABC” als aanvulling op het eenheidsoctrooi. De centrale autoriteit zou, naast het onderzoeken van aanvragen, een zogeheten “ABC met eenheidswerking” verlenen aan aanvragers die houder zijn van een Europees octrooi met eenheidswerking. Het eenheids-ABC zou alleen geldig zijn op het grondgebied van de (initieel 17) lidstaten die partij zijn bij het eengemaakte octrooigerecht.

Deze opties zouden niet in de plaats komen van de nationale ABC's, maar alternatieven bieden om ABC-bescherming in de hele EU te verkrijgen.

De voorkeur gaat uit naar een combinatie van optie 4 en 5. Er zou een gecentraliseerde procedure worden ingevoerd die kan leiden tot de afgifte van nationale ABC's in sommige of alle lidstaten, en/of van een eenheids-ABC (voor de lidstaten waar het basiseenheidsoctrooi werking heeft). Bij de beslissing wie als onderzoeksautoriteit moet optreden, zijn verschillende criteria in aanmerking genomen: verantwoordingsplicht (met name aan het Europees Parlement), afstemming op de overkoepelende politieke waarden en huidige beleidsprioriteiten van de EU, en ervaring met een inhoudelijke beoordeling van het ABC. Daarom wordt voorgesteld dat het Bureau voor intellectuele eigendom van de EU (EUIPO) de centrale onderzoeksautoriteit wordt, ondersteund door de nationale bureaus.

Optie 1, richtsnoeren voor het onderzoek van nationale ABC-aanvragen, zou op zich niet volstaan om discrepanties tussen nationale praktijken weg te werken, aangezien de richtsnoeren niet-bindend zouden zijn. Niettemin moet het EUIPO in het kader van de voorkeursopties 4 en 5 richtsnoeren ontwikkelen die zijn praktijk weerspiegelen. Deze richtsnoeren zouden van praktisch nut zijn, zowel voor ambtenaren die belast zijn met de ABC-gerelateerde procedures, als voor de gebruikers, waaronder professionele adviseurs die aanvragers bijstaan (bv. door voorbeelden te geven). In deze richtsnoeren wordt een overzicht gegeven van de praktijken die door de onderzoekspanels zijn ontwikkeld, met name omdat zij uit onderzoekers uit verschillende lidstaten bestaan, om de samenhang tussen de onderzoekspraktijken in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure te verbeteren. Bovendien kunnen de nationale bureaus ook gebruikmaken van richtsnoeren die door de onderzoeksautoriteit zijn opgesteld voor hun eigen (nationale) onderzoeksprocedures.

Optie 2 biedt wellicht niet voldoende voorspelbaarheid, aangezien sommige referentiebureaus mogelijk soepeler zouden zijn dan andere, wat zou leiden tot “forumshopping”. Alleen optie 3 zou de bureaus in staat stellen de ABC-aanvraag opnieuw te onderzoeken, wat kan leiden tot verschillen in der beslissing om een ABC te verlenen of te weigeren, wat tot verdere versnippering van de eengemaakte markt zou leiden.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

De mogelijkheid voor houders van Europese octrooien om via een gecentraliseerde procedure meerdere (nationale) ABC's in de hele EU te verkrijgen, zou een aanzienlijke vereenvoudiging betekenen ten opzichte van de huidige situatie waarin nationale ABC's in elke lidstaat afzonderlijk moeten worden aangevraagd en verleend. De voorgestelde nieuwe

gecentraliseerde procedure zal naar verwachting leiden tot een aanzienlijke vermindering van de kosten en administratieve lasten voor aanvragers en tot meer rechtszekerheid en transparantie, ook voor derden (bv. producenten van generieke geneesmiddelen).

Wat geneesmiddelen betreft, zal dit voorstel bovendien resulteren in één enkele ABC-verordening in plaats van drie, zoals het geval zou zijn geweest als een gecentraliseerde procedure zou worden voorgesteld door middel van een op zichzelf staande verordening, zonder afbreuk te doen aan de bestaande Verordening (EG) nr. 469/2009 (zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/933). Met andere woorden, dit voorstel, waarbij de bij Verordening (EU) 2019/933 gewijzigde Verordening (EG) nr. 469/2009 wordt herschikt en ingetrokken, heeft als resultaat “one in, two out”.

- **Grondrechten**

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de grondrechten, met name omdat niet wordt voorgesteld de wezenlijke kenmerken van de bestaande ABC-regelingen te wijzigen (bv. toekenningsvoorwaarden, toepassingsgebied, effecten). Het initiatief is in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten, aangezien het meer rechtszekerheid biedt aan aanvragers van een intellectuele-eigendomsrecht en, indien nodig, aan derden, door te voorzien in procedurele voorwaarden voor het onderzoek, de oppositie en het beroep bij de gecentraliseerde autoriteit.

Met name wanneer een negatief gecentraliseerd onderzoeksadvies wordt afgegeven, kan de aanvrager beroep instellen bij de kamers van beroep van het EUIPO. Ook derden kunnen bezwaar maken tegen aanvragen.

Bovendien kan een nationaal bureau besluiten om, ondanks een positief onderzoeksadvies, in bepaalde strikt omschreven situaties geen ABC af te geven, namelijk wanneer de materiële omstandigheden in die lidstaat sinds de indiening van de gecentraliseerde aanvraag zijn gewijzigd (zoals het feit dat het basisoctrooi niet langer van kracht is). Daarnaast zullen de onderzoekers van nationale bureaus in de gecentraliseerde onderzoeksprocedure een sleutelrol spelen, aan de inhoudelijke behandeling van de aanvraag deelnemen en aan de oppositieprocedure kunnen deelnemen.

Anderzijds kunnen derden tijdens het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag opmerkingen indienen en oppositie tegen een onderzoeksadvies indienen. Wanneer nationale ABC's op basis van een positief advies door nationale bureaus worden afgegeven, kunnen derden de geldigheid ervan ook aanvechten bij de respectieve nationale rechtbanken of andere bevoegde instanties, zoals nu reeds mogelijk is op grond van Verordening (EG) nr. 469/2009.

Zoals hieronder onder “basisoctrooi” nader wordt toegelicht, heeft rechtszekerheid betrekking op het afsluiten van de nationale route wanneer voor een bepaald product ABC-bescherming wordt aangevraagd als aan de voorwaarden voor de gecentraliseerde procedure is voldaan. In dat geval moet het indienen van afzonderlijke nationale aanvragen bij nationale bureaus worden verboden. Dit is bedoeld om verschillen tussen nationale besluiten te voorkomen, aangezien dergelijke verschillen zouden worden vermeden door gebruik te maken van de gecentraliseerde procedure, en om te voorkomen dat gebruikers nationale ABC-aanvragen alleen indienen bij nationale bureaus waarvan de onderzoekspraktijk minder streng is. Deze praktijk lijkt op forumshopping en ondermijnt het ABC-systeem. Aanvragers kunnen op nationaal niveau zwakke aanvragen indienen in de hoop ABC's te ontvangen van mildere bureaus.

Omgekeerd sluit dit voorstel, zoals hieronder onder “eenheids-ABC” nader wordt toegelicht, gecentraliseerde ABC-aanvragen niet uit waarin een of meer lidstaten worden aangewezen die aan het eenheidsoctrooistelsel deelnemen, wat ertoe kan leiden dat in deze lidstaten nationale

ABC's worden afgegeven, zolang dubbele bescherming is uitgesloten, zelfs wanneer aan de voorwaarden voor de afgifte van een eenheids-ABC is voldaan.

Uit een vergelijking van deze twee voorgestelde maatregelen blijkt niet dat er sprake is van een ongerechtvaardigd verschil in behandeling. Er kunnen zich immers gevallen voordoen waarin een aanvrager, hoewel hij houder is van een eenheidsoctrooi, geen enkel belang heeft bij de verkrijging van ABC's in alle lidstaten waarop dat octrooi betrekking heeft, zodat hij niet mag worden gedwongen om een eenheids-ABC aan te vragen, ook al is aan de voorwaarden daarvoor voldaan. Anderzijds schept de afsluiting van de nationale route voor de gecentraliseerde procedure nooit de verplichting om alle lidstaten aan te wijzen waarvoor de gecentraliseerde procedure in bepaalde omstandigheden kan worden gebruikt, aangezien de aanvrager vrij mag kiezen welke lidstaten moeten worden aangewezen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de EU-begroting, aangezien het systeem volledig zelffinancierend zal blijven dankzij de taksen van de aanvragers, zoals reeds het geval is voor de bestaande ABC-regelingen die onder de Verordeningen (EG) nr. 469/2009 en (EG) nr. 1610/96 vallen, en zal worden uitgevoerd door de onderzoeksautoriteit, het EUIPO. De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan het EUIPO opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, zullen worden gefinancierd uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van het EUIPO. Bijlage 5D bij de effectbeoordeling bevat een uitsplitsing van de budgettaire gevolgen voor de onderzoeksautoriteit.

Ook de financiële gevolgen voor de lidstaten (nationale bureaus) zullen gering blijven. Hoewel het aantal ABC's dat voor elk jaar wordt aangevraagd waarschijnlijk zal toenemen, is het voorlopig vrij laag, zelfs in grote lidstaten. In 2017 werden bijvoorbeeld in Duitsland 70 ABC-aanvragen ingediend en in Frankrijk 72. Het grootste aantal aanvragen (95) werd in Ierland ingediend. De gemiddelde kosten variëren van land tot land. Op basis van de huidige gemiddelde dekking (20 lidstaten) en duur (3,5 jaar) zou ABC-bescherming voor een bepaald product gemiddeld ongeveer 98 500 EUR kosten. Om alle 27 lidstaten gedurende vijf jaar te bestrijken, zou één lidstaat in totaal bijna 192 000 EUR betalen (exclusief eventuele honoraria van octrooi-advocaten). Zie voor een uitsplitsing van de kosten bijlage 5B bij de effectbeoordeling (SWD(2023) 118 final).

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Het is de bedoeling dat om de vijf jaar een evaluatie wordt uitgevoerd.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Algemene structuur van het voorstel

Hoofdstuk I van het voorstel bevat definities en andere algemene bepalingen.

Hoofdstuk II van het voorstel bevat de meeste bestaande bepalingen van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende nationale certificaataanvragen die bij nationale bureaus worden

ingediend¹⁴ (zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/933), zonder inhoudelijke wijzigingen, met uitzondering van kleine technische aanpassingen die de herschikte verordening aanpassen aan de huidige redactionele normen en zorgen voor een betere afstemming op sommige bepalingen van het overeenkomstige voorstel inzake gewasbeschermingsmiddelen (COM(2023) 223), dat is afgeleid van Verordening (EG) nr. 1610/96.

Hoofdstuk III bevat nieuwe bepalingen waarin de nieuwe gecentraliseerde procedure wordt gedefinieerd.

Hoofdstuk IV bevat slotbepalingen, met inbegrip van de intrekking van Verordening (EG) nr. 469/2009.

Basisoctrooi

De bestaande ABC-verordeningen leggen geen enkele beperking op aan de soorten (“basis”)octrooien waarop een nationale ABC-aanvraag moet steunen. Het kan dus gaan om: 1) een nationaal octrooi dat voortvloeit uit een nationale octrooiaanvraag of uit een Europese octrooiaanvraag; of 2) een eenheidsoctrooi (een “Europees octrooi met eenheidswerking”). Om eventuele resterende rechtsonzekerheid weg te nemen, zal de mogelijkheid om een beroep te doen op dit tweede type octrooi worden verduidelijkt door middel van kleine wijzigingen, in de overwegingen van dit voorstel, die uitdrukkelijk verwijzen naar eenheidsoctrooien. In dit verband moet worden opgemerkt dat punt 21 van de toelichting bij het eerste voorstel voor een verordening van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (COM(90) 101 def.) bepaalde dat “[w]anneer gebruik wordt gemaakt van de Europese procedure voor de verkrijging van een Gemeenschapsoctrooi, [...] het eveneens noodzakelijk [is] dat het certificaat ook van toepassing kan zijn op geneesmiddelen die door een Gemeenschapsoctrooi worden beschermd” (thans “Europees octrooi met eenheidswerking” of, meer informeel, een “eenheidsoctrooi” genoemd).

Voorgesteld wordt om aanvragen voor ABC’s die in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure (hoofdstuk III van dit voorstel) worden ingediend, uitsluitend te baseren op Europese octrooien als “basisoctrooien”, met inbegrip van een Europees octrooi met eenheidswerking. Dit zal het onderzoek van gecentraliseerde ABC-aanvragen vergemakkelijken omdat de indiening en het onderzoek van een Europese octrooiaanvraag, indien dat succesvol is, ertoe leiden dat een Europees octrooi wordt verleend met, op enkele uitzonderingen na, identieke conclusies voor alle aangewezen landen, hetgeen vereist is voor eenheidsoctrooien.

Bovendien worden de meeste uitvindingen, en met name geneesmiddelen die in de EU worden geoctrooieerd, tegenwoordig beschermd door Europese octrooien, die alleen worden verleend na een grondige onderzoeksprocedure, en niet door nationale octrooien, die in verschillende lidstaten niet grondig worden onderzocht.

In het kader van de voorgestelde gecentraliseerde procedure zou het toestaan van gecentraliseerde ABC-aanvragen op basis van nationale octrooien dus veeleisender zijn wat het onderzoek van dergelijke aanvragen betreft, aangezien voor elk van de aangewezen lidstaten afzonderlijk zou moeten worden onderzocht of het betrokken product daadwerkelijk

¹⁴ Meer in het bijzonder, ingediend bij het bevoegde bureau voor de industriële eigendom van de betrokken lidstaat, tenzij daartoe een andere instantie is aangewezen.

wordt beschermd door elk van de respectieve geldende nationale octrooien, die niet noodzakelijkerwijs dezelfde conclusies zullen hebben. Dit kan ook afbreuk doen aan de rechtszekerheid.

Een vereiste dat de conclusies van het basisoctrooi (Europees octrooi) identiek moeten zijn voor alle lidstaten die in een gecentraliseerde ABC-aanvraag zijn aangewezen, zou het onderzoek van de aanvraag vergemakkelijken. De gevallen waarin een Europees octrooi twee of meer reeksen conclusies voor verschillende lidstaten bevat, zijn echter vrij zeldzaam en het is zeer uitzonderlijk dat er meer dan twee reeksen conclusies zijn. Daarom bevat dit voorstel niet het vereiste dat de conclusies van het basisoctrooi identiek moeten zijn voor alle lidstaten die in een gecentraliseerde ABC-aanvraag zijn aangewezen.

In situaties waarin een gecentraliseerde aanvraag kon worden ingediend, namelijk wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is en de vergunning voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning is, had de keuze kunnen worden gemaakt om ook aanvragers toe te staan nationale ABC-aanvragen in te dienen. Op basis van de bevindingen van de in 2020 afgeronde evaluatie, waarbij discrepanties tussen de toekenningspraktijken van verschillende nationale bureaus aan het licht zijn gekomen, zou dit er echter toe kunnen hebben geleid dat aanvragers certificaten in lidstaten met minder strenge onderzoeksnormen zouden aanvragen, om te voorkomen dat een gecentraliseerde aanvraag wordt ingediend die als gevolg van een strenger onderzoek kan worden afgewezen. Een dergelijke situatie zou schadelijk zijn voor de consistentie en rechtszekerheid, zou forumshopping kunnen bevorderen en zou in de hele EU leiden tot een hogere totale werklast bij de behandeling van aanvragen. Om deze nadelen te vermijden, wordt het verkieslijk geacht aanvragen in het kader van de gecentraliseerde procedure te onderzoeken in alle gevallen waarin aan de voorwaarden voor het gebruik van deze procedure is voldaan. Dit voorstel vereist daarom dat een nationale ABC-aanvraag die in een lidstaat is ingediend, wordt afgewezen wanneer is voldaan aan de voorwaarden voor het indienen van een gecentraliseerde aanvraag (“sluiting van de nationale route”).

Onderzoeksautoriteit/autoriteit die het certificaat verleent

Uit hoofde van de voorgestelde gecentraliseerde procedure zal een centrale onderzoeksautoriteit een gecentraliseerde ABC-aanvraag inhoudelijk onderzoeken, met name wat betreft de in artikel 3 van de bestaande ABC-verordeningen vastgestelde toekenningsvoorwaarden. De Commissie stelt voor dat het EUIPO de centrale onderzoeksautoriteit is, met name omdat het een EU-agentschap is en derhalve deel uitmaakt van de rechtsorde van de Unie.

Na de formele ontvankelijkheid van de gecentraliseerde ABC-aanvraag te hebben beoordeeld, zou de centrale onderzoeksautoriteit het onderzoek ten gronde van de aanvraag aan een panel toevertrouwen. Dit panel zou bestaan uit een lid van die centrale autoriteit en twee gekwalificeerde onderzoekers met ervaring op het gebied van ABC-aangelegenheden van twee verschillende nationale octrooibureaus in de lidstaten. Alvorens onderzoekers aan te wijzen die bevoegd zijn om ABC-kwesties te onderzoeken, zullen deze nationale octrooibureaus via een ad-hocovereenkomst met de centrale onderzoeksautoriteit zijn overeengekomen deel te nemen aan dit gecentraliseerde onderzoekssysteem. Competenties en vaardigheden op het gebied van ABC-aangelegenheden zijn schaars en de nationale octrooibureaus beschikken thans over gekwalificeerde ABC-onderzoekers. Bovendien rechtvaardigt het relatief geringe aantal producten waarvoor elk jaar ABC-aanvragen worden ingediend (minder dan 100), dat een beroep wordt gedaan op bestaande gekwalificeerde onderzoekers in de lidstaten, in plaats van een volledig nieuwe groep deskundigen in het leven te roepen. Tijdens het onderzoek kunnen derden na de bekendmaking van een bepaalde gecentraliseerde ABC-aanvraag hun opmerkingen daarover indienen.

Onderzoeksprocedure en rechtsmiddelen

Na onderzoek van de gecentraliseerde ABC-aanvraag brengt de centrale onderzoeksautoriteit een onderzoeksadvies uit waarin voor elk van de aangewezen lidstaten wordt aangegeven of een nationaal ABC dat aan de toepasselijke criteria (en in de eerste plaats die van artikel 3) voldoet, moet worden afgegeven of geweigerd. De aanvrager kan beroep instellen tegen een negatief of gedeeltelijk negatief advies (zoals hieronder nader toegelicht).

Om rekening te houden met de noodzaak om over een volledig stelsel van rechtsmiddelen te beschikken en te voorkomen dat derden een positief onderzoeksadvies bij een nationale rechter moeten aanvechten die zich vervolgens tot de rechterlijke instanties van de EU zou moeten wenden, zullen derden een positief (of gedeeltelijk positief) advies kunnen aanvechten door binnen twee maanden na de bekendmaking van het onderzoeksadvies een oppositieprocedure in te leiden. Een dergelijke oppositie kan tot wijziging van het onderzoeksadvies leiden.

Beroep tegen het onderzoeksadvies kan worden ingesteld bij de kamers van beroep en vervolgens bij het Gerecht en eventueel bij het Hof van Justitie, met dien verstande dat hogere voorziening kan worden ingesteld op grond van de artikelen 170 bis en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie, of uit hoofde van de heroverwegingsprocedure overeenkomstig artikel 256, lid 2, VWEU, artikel 62 van het Statuut van het Hof en de artikelen 191 en volgende van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

Het advies (ook indien gewijzigd naar aanleiding van een oppositie) zal vervolgens aan de nationale bureaus van elk van de aangewezen lidstaten worden toegezonden. Indien het advies positief is, verlenen de aangewezen lidstaten een nationaal ABC overeenkomstig hun nationale voorschriften, bijvoorbeeld met betrekking tot bekendmaking, registratie in relevante databanken en de betaling van jaarlijkse (vernieuwings)taksen, tenzij de omstandigheden zijn gewijzigd, zoals het basisoctrooi dat in een bepaalde lidstaat niet langer van kracht is. Onder voorbehoud van de uitkomst van een eventueel beroep bij de kamers van beroep of de rechterlijke instanties van de Unie, moet het betrokken nationale bureau, indien het onderzoeksadvies negatief is, de aanvraag afwijzen.

Na de verlening van ABC's op nationaal niveau kunnen derden nog steeds een nietigheidsprocedure inleiden bij de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van de overeenkomstige basisoctrooien, of bij de bevoegde rechtbanken van de lidstaten, met inbegrip van het eengemaakt octrooigerecht, naargelang van het geval. Hetzelfde geldt voor een eventuele reconventionele vordering tot nietigverklaring van een ABC.

Betrokken vergunningen voor het in de handel brengen

Er wordt voorgesteld dat alleen een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen (zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 726/2004 en in Verordening (EU) 2019/6) uit hoofde van de gecentraliseerde procedure van hoofdstuk III als basis kan dienen voor een gecentraliseerde ABC-aanvraag voor geneesmiddelen. Momenteel worden de meeste geneesmiddelen uit hoofde van die gecentraliseerde procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen toegelaten. Een gecentraliseerde ABC-aanvraag op basis van nationale vergunningen voor het in de handel brengen, zoals die welke uit hoofde van de gedecentraliseerde of wederzijdse erkenningsprocedures worden verleend, zou aanzienlijke nadelen hebben. Daarbij gaat het onder meer om een grotere onderzoekswerklast, mogelijke verschillen tussen de uiteenlopende nationale vergunningen voor het in de handel brengen van het betrokken product in verschillende lidstaten, met inbegrip van taalkwesties.

Inhoudelijke kenmerken van de ABC-regeling

Deze hervorming is niet bedoeld om, in het licht van de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie, de inhoudelijke kenmerken die momenteel in Verordening (EG) nr. 469/2009 zijn vastgelegd voor de bestaande nationale ABC-regelingen of de nieuwe gecentraliseerde procedure, te wijzigen of verder te verduidelijken, aangezien:

- de rechtspraak¹⁵ inzake ABC's geleidelijk convergeert en de onzekerheid over de interpretatie van de ABC-regeling gestaag vermindert¹⁶, terwijl verdere wijzigingen tot nieuwe verschillen en onzekerheid over de juiste interpretatie van de gewijzigde regels zouden kunnen leiden;
- respondenten van de Allensbach-enquête geen voorstander waren van wijziging van artikel 3 van de ABC-verordeningen (vraag 48), ook al zijn zij van mening dat de rechtspraak in bepaalde opzichten onduidelijk is (vraag 46).

Nieuwe overwegingen

Er werd opgemerkt dat er geen relevante overwegingen in Verordening (EG) nr. 469/2009 waren die van nut kunnen zijn voor de interpretatie van artikel 3. Daarom hebben bepaalde overwegingen betrekking op de voorwaarden van artikel 3 voor de verlening van ABC's en is daarin de rechtspraak van het Hof van Justitie overgenomen. Doel is de samenhang te waarborgen. Met name de arresten in de zaken C-121/17 en C-673/18 interpreteren respectievelijk artikel 3, punt a), en artikel 3, punt d), van Verordening (EG) nr. 469/2009 en moeten als vaste rechtspraak worden beschouwd. Dat geldt ook voor het arrest in zaak C-471/14, waarbij de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, in de zin van artikel 13, de datum is waarop het besluit tot verlening van de vergunning aan de adressaat van het besluit ter kennis is gebracht.

Het vereiste dat het product door het basisoctrooi moet worden beschermd, houdt in dat het product binnen de werkingssfeer van een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals correct uitgelegd op de datum van indiening van het basisoctrooi. Daaronder vallen ook situaties waarin het product beantwoordt aan een algemene functionele definitie die door een van de conclusies van het basisoctrooi wordt gebruikt, en noodzakelijkerwijs betrekking heeft op de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, zelfs indien het product niet geïndividualiseerd als concrete uitvoeringsvorm in het octrooi is aangegeven, mits het product specifiek uit het octrooi kan worden afgeleid.

Veel algemene doelstellingen uit de toelichting bij het voorstel (COM(90) 101 def.) voor wat later Verordening 1768/92/EEG van de Raad werd, d.w.z. de voorloper van Verordening (EG) nr. 469/2009, zijn nu nog steeds volledig relevant en moeten, waar van toepassing, als leidraad voor de interpretatie blijven dienen. Dit houdt de doelstelling in dat *voor elk product slechts één certificaat kan worden afgegeven, waarbij een product wordt opgevat als een werkzame stof in strikte zin. Kleine wijzigingen in het geneesmiddel, zoals een nieuwe dosis, het gebruik van een ander zout of een andere ester of een andere farmaceutische vorm, leiden niet tot de afgifte van een nieuw certificaat.*

Wat de door een certificaat verleende rechten betreft, *biedt het certificaat bovendien dezelfde bescherming als het basisoctrooi, maar beschermt het alleen het product waarop de*

¹⁵ Voor een volledige lijst van zaken, zie tabel 5.5 van de tweede studie van het MPI.

¹⁶ Op bepaalde gebieden zijn echter wel verdere verduidelijkingen nodig, zoals blijkt uit twee verwijzingen in 2022, zaken C-119/22 en C-149/22.

vergunning betrekking heeft, voor alle toegestane farmaceutische toepassingen, tot het vervallen van het basisoctrooi.

Wat de door een certificaat verleende rechten betreft, moet in overeenstemming met de eerdere verklaringen met betrekking tot derivaten in aanmerking worden genomen dat de door een certificaat aan product verleende bescherming zich uitstrekt tot de therapeutisch gelijkwaardige derivaten van het product.

Voor biologische producten moet bij de toepassing van de voorschriften, zowel wat de toekenningsvoorwaarden als de effecten van een certificaat betreft, rekening worden gehouden met het feit dat kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het oorspronkelijk toegelaten product gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk kunnen zijn.

Taalregeling

Deze verordening voorziet in de mogelijkheid om een gecentraliseerde ABC-aanvraag in elke officiële EU-taal in te dienen. In dit verband is de hoeveelheid tekst in een ABC-aanvraag uiterst klein, met name in vergelijking met octrooien, en dit zou geen last betekenen voor de aanvragers. Voor bepaalde zaken is geen vertaling vereist, zoals voor de identificatie van het basisoctrooi en de desbetreffende vergunning voor het in de handel brengen, de relevante datums en de identificatie van de aanvrager(s) en het betrokken product. Verwacht wordt derhalve dat de vertaalkosten aanzienlijk lager zullen zijn dan voor octrooiaanvragen het geval zou zijn. Zie de effectbeoordeling (SWD(2023) 118) voor een exacte berekening.

Beroep

Tegen de beslissingen van de centrale onderzoeksautoriteit kan beroep worden ingesteld. Dit geldt ook voor een negatief (of gedeeltelijk negatief) onderzoeksadvies van de centrale onderzoeksautoriteit; een verzoeker kan gedurende een beperkte periode na het uitbrengen van het onderzoeksadvies beroep instellen bij de centrale onderzoeksautoriteit. Dit geldt ook voor andere beslissingen van die autoriteit; zo kan tegen de beslissing over een oppositie door elk van de partijen beroep worden ingesteld. Een dergelijk beroep kan tot wijziging van het onderzoeksadvies leiden.

In het geval van een “gecombineerde” ABC-aanvraag zoals hierna vermeld — namelijk een ABC-aanvraag tot afgifte van een eenheids-ABC en ook van nationale ABC’s — zou een dergelijk beroep van toepassing zijn op het (gemeenschappelijke) onderzoeksadvies met betrekking tot de gecombineerde ABC-aanvraag.

Het beroep zou worden ingesteld bij de kamers van beroep van het EUIPO. De leden van de kamers van beroep moeten worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001. Deze leden mogen ook nationale onderzoekers zijn, maar zij mogen niet dezelfde onderzoekers zijn die reeds betrokken zijn bij het onderzoek van de gecentraliseerde aanvragen of aanvragen voor eenheidscertificaten.

Wat de werklast betreft, worden ABC-aanvragen ingediend voor gemiddeld minder dan 100 producten per jaar, voor geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen samen, en het indienen van opmerkingen van derden zou het aantal beroepen op een zeer laag niveau moeten helpen houden.

Taksen

Aan de centrale onderzoeksautoriteit zullen een indieningstaks en eventueel andere procedurekosten, zoals de vergoeding voor oppositie- en beroepsprocedures, moeten worden betaald. Voor nationale ABC’s die in het kader van de gecentraliseerde procedure zijn verleend, moeten vernieuwingstaksen worden betaald aan de nationale octrooibureaus van alle lidstaten waar dergelijke certificaten zijn afgegeven. Dit zou echter anders zijn voor

eenheidscertificaten die zijn afgegeven in het kader van de parallelle voorstellen COM(2023) 222 en COM(2023) 221, waarbij de onderzoeksautoriteit indienings- en jaarlijkse (vernieuwings)taksen in rekening brengt. De hoogte van de aan de centrale onderzoeksautoriteit te betalen vergoedingen zal in een uitvoeringshandeling worden vastgesteld.

Financiële overdrachten tussen de centrale autoriteit en de nationale octrooibureaus

Aangezien de proceduretaksen die de aanvragers aan de centrale onderzoeksautoriteit betalen, mogelijk niet volstaan om de kosten te dekken die deze autoriteit in het kader van de nieuwe gecentraliseerde procedure maakt, moet ervoor worden gezorgd dat een deel van de door de nationale bureaus geïnde vernieuwingstaksen voor ABC's die op basis van de gecentraliseerde procedure zijn verleend, wordt overgedragen aan de centrale onderzoeksautoriteit. Dit gebeurt reeds tussen de nationale octrooibureaus en het Europees Octrooibureau (EOB) met betrekking tot de vernieuwingstaksen voor Europese octrooien. Tegelijkertijd moet ervoor worden gezorgd dat de nationale bureaus die aan de nieuwe gecentraliseerde procedure voor het inhoudelijke onderzoek van gecentraliseerde ABC-aanvragen deelnemen, naar behoren voor hun deelname worden vergoed.

Gerechtelijke procedures

Een ABC op basis van een Europees octrooi, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, kan, ongeacht of het is verkregen uit hoofde van de huidige nationale procedures of uit hoofde van de nieuwe gecentraliseerde procedure, worden aangevochten voor de instantie die krachtens het nationale recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi (doorgaans een nationale rechtbank), en kan ook, voor de lidstaten die deelnemen aan het eenheidsoctrooistelsel (d.w.z. die de UPCA-overeenkomst hebben geratificeerd), het eengemaakt octrooigerecht zijn indien aan de toepasselijke voorwaarden is voldaan (zie artikel 3, punt b), van de UPCA, in combinatie met artikel 2, punt g), en artikel 32)¹⁷.

Nationale aspecten

Aangezien de voorgestelde gecentraliseerde procedure leidt tot de afgifte van nationale certificaten (ABC's), zullen veel bestaande nationale eisen en procedures, die momenteel van toepassing zijn op de ABC's die op nationaal niveau worden aangevraagd, ook van toepassing zijn op de certificaten die in het kader van de voorgestelde gecentraliseerde procedure worden afgegeven. Dit heeft met name betrekking op publicatievereisten, nationale registers, de betaling van vernieuwingstaksen en de bij Verordening (EU) 2019/933 ingevoerde ontheffing van de ABC-productiebepijking en de pediatrische uitbreiding als omschreven in Verordening (EG) nr. 1901/2006.

Er worden geen wijzigingen voorgesteld van de gerechtelijke procedures die van toepassing zijn op op nationaal niveau verleende ABC's, ongeacht of deze zijn verleend op basis van een nationale aanvraag of op basis van een gecentraliseerde aanvraag, bijvoorbeeld met betrekking tot nietigverklaring en handhaving, met inachtneming van de bepalingen van de UPCA-overeenkomst, voor de partijen, indien van toepassing. Met andere woorden, bij het eengemaakt octrooigerecht kunnen ook vorderingen tot nietigverklaring en vorderingen wegens inbreuk worden ingesteld tegen een op basis van een Europees octrooi op nationaal

¹⁷ Wanneer het desbetreffende basisoctrooi of het ABC zelf niet buiten de bevoegdheid van het eengemaakt octrooigerecht is gelaten en er geen vordering is ingesteld bij een nationale rechterlijke instantie (wat betreft de lidstaten waar het octrooi eenheidswerking heeft).

niveau verleend ABC, onder de toepasselijke voorwaarden, met name het vereiste dat noch het octrooi, noch het ABC is uitgesloten van de bevoegdheid van het eengemaakt octrooigerecht.

Uitbreiding van ABC's voor pediatrie geneesmiddelen

Aanvragers en houders van ABC-certificaten moeten gebruik kunnen maken van de gecentraliseerde procedure voor de verlening van ABC's om verlengingen van ABC's voor pediatrie geneesmiddelen aan te vragen, onder de voorwaarden die momenteel in Verordening (EG) nr. 1901/2006 zijn vastgesteld.

Eenheids-ABC's

Een parallel voorstel (COM(2023) 222) heeft tot doel een eenheids-ABC voor geneesmiddelen in te voeren. Dit eenheidscertificaat zou alleen beschikbaar zijn op basis van een Europees octrooi met eenheidswerking ("eenheidsoctrooi") als basisoctrooi, en zou uniforme rechtsgevolgen hebben in alle lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft (aanvankelijk 17).

De procedure voor de gecentraliseerde indiening en behandeling van aanvragen voor dergelijke eenheidscertificaten zou mutatis mutandis dezelfde zijn als de in dit voorstel beschreven gecentraliseerde procedure. Zo zou een "gecombineerde" ABC-aanvraag zowel een verzoek om afgifte van een eenheids-ABC (voor de lidstaten waarop het basisoctrooi betrekking heeft) als een verzoek om afgifte van nationale ABC's in andere lidstaten kunnen omvatten. Deze "gecombineerde" aanvraag zou één enkele behandelingsprocedure ondergaan, waarbij eventuele discrepanties worden uitgesloten en de kosten en de administratieve lasten voor de aanvragers aanzienlijk worden verminderd. Ter wille van de duidelijkheid sluit dit voorstel gecentraliseerde ABC-aanvragen niet uit waarin een of meer lidstaten worden aangewezen die aan het eenheidsoctrooistelsel deelnemen, zolang in een dergelijk geval tegelijkertijd geen eenheids-ABC wordt aangevraagd.

↓ 469/2009 (aangepast)

2023/0130 (COD)

Vorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag ~~tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ betreffende de werking van de Europese Unie , en met name artikel ~~95~~ 114, lid 1 ,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹⁸,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's¹⁹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ 469/2009 overweging 1
(aangepast)

~~Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd²⁰. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot eodificatie van deze verordening te worden overgegaan.~~

¹⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

¹⁹ PB C [...] van [...], blz. [...].

²⁰ ~~Zie bijlage I.~~

↓ nieuw

- (1) Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad²¹ is ingrijpend gewijzigd²². Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, moet ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die verordening worden overgegaan.

↓ 469/2009 overweging 2

- (2) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid.

↓ 469/2009 overweging 3
(aangepast)

- (3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de ~~Gemeenschap~~ Unie ~~en in Europa~~ slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

↓ 469/2009 overweging 4
(aangepast)

- (4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt ~~momenteel~~ de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

↓ 469/2009 overwegingen 5 en 6
(aangepast)

- (5) ~~Deze~~ Die omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld en ~~Het gevaar~~ het risico bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden.

²¹ Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

²² Zie bijlage I.

↓ 469/2009 overweging 7
(aangepast)

- (6) Op ~~communautair~~ niveau ☒ van de Unie ☒ moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de ~~Gemeenschap~~ ☒ Unie ☒ zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.
-

↓ 469/2009 overweging 8
(aangepast)
⇒ nieuw

- (7) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een aanvullend beschermingscertificaat ☒ (“certificaat”) ☒ dat de houder van een nationaal ☒ octrooi ☒ of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen ⇒, met of zonder eenheidswerking ⇐. ~~Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.~~
⇒ Het certificaat moet de houder ervan een passende aanvullende periode van effectieve bescherming bieden na het verstrijken van het basisoctrooi. Een aanvraag voor een dergelijk certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom (“bevoegde nationale autoriteit”) van de betrokken lidstaat. ⇐
-

↓ nieuw

- (8) Een van de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat moet zijn dat het product door het basisoctrooi wordt beschermd, in die zin dat het product onder een of meer conclusies van dat octrooi valt, zoals de vakman afleidt uit de beschrijving van het octrooi op de datum van indiening ervan. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat de werkzame stof van het product expliciet in de voorwaarden moet worden vermeld. Of, in het geval van een combinatiegeneesmiddel, hoeft dit niet noodzakelijkerwijs te betekenen dat elk van de werkzame stoffen ervan uitdrukkelijk in de conclusies moet worden vermeld, op voorwaarde dat elk ervan in het licht van alle door dat octrooi verstrekte informatie specifiek identificeerbaar is.
- (9) Om overbescherming te voorkomen, moet worden bepaald dat niet meer dan één certificaat, nationaal of unitair, hetzelfde product in een lidstaat kan beschermen. Daarom moet worden vereist dat voor het product, of een therapeutisch gelijkwaardig derivaat zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen of biosimilaire geneesmiddelen, niet reeds een voorafgaand certificaat is afgegeven, noch afzonderlijk, noch in combinatie met een of meer aanvullende werkzame stoffen, hetzij voor dezelfde therapeutische indicatie, hetzij voor een andere therapeutische indicatie.
- (10) Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming mag de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uitstrekken tot het product, met name de werkzame stof of combinaties daarvan, die onder de vergunning vallen voor het in

de handel brengen en voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vóór de vervaldatum van het certificaat vergunning is gegeven.

- (11) Met het oog op een evenwichtige bescherming moet de houder van een certificaat echter het recht hebben een derde te beletten niet alleen het in het certificaat geïdentificeerde product te vervaardigen, maar ook therapeutisch gelijkwaardige derivaten van dat product, zoals zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren of complexen, alsook biosimilaire geneesmiddelen, ook al worden dergelijke derivaten niet uitdrukkelijk in de productbeschrijving op het certificaat vermeld. Daarom moet ervan worden uitgegaan dat de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekt tot dergelijke gelijkwaardige derivaten, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming.
- (12) Als verdere maatregel om te waarborgen dat hetzelfde product in geen enkele lidstaat door meer dan één certificaat kan worden beschermd, mag aan de houder van meer dan één octrooi voor hetzelfde product niet meer dan één certificaat voor dat product worden verleend. Wanneer echter twee octrooien ter bescherming van het product in het bezit zijn van twee houders, moet aan elk van die houders één certificaat voor dat product kunnen worden verleend, indien zij kunnen aantonen dat zij economisch niet met elkaar verbonden zijn. Bovendien mag aan de houder van een basisoctrooi geen certificaat worden afgegeven voor een product waarvoor een derde een vergunning heeft verkregen, zonder toestemming van die derde.
- (13) Wanneer in de vergunning voor het in de handel brengen die ter ondersteuning van de aanvraag van een certificaat voor een biologisch geneesmiddel wordt ingediend, dit geneesmiddel door middel van de internationale generieke benaming (INN) ervan wordt geïdentificeerd, moet de door het certificaat verleende bescherming zich uitstrekken tot alle therapeutisch gelijkwaardige geneesmiddelen met dezelfde internationale generieke benaming als het product waarnaar in de vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen, ongeacht mogelijke kleine verschillen tussen een latere biosimilar en het toegelaten geneesmiddel, die gewoonlijk gezien de aard van biologische producten onvermijdelijk zijn.
- (14) Om maximale flexibiliteit te waarborgen en niet onnodig tussen houders van verschillende soorten octrooien te discrimineren, mag er geen beperking gelden voor het soort octrooi waarvoor bij een bevoegde nationale autoriteit een nationaal certificaat kan worden aangevraagd. Daarom moet dit op basis van een nationaal octrooi of een Europees octrooi mogelijk blijven, en met name ook met betrekking tot een Europees octrooi met eenheidswerking (“eenheidsoctrooi”).

↓ 469/2009 (aangepast)	overweging 9
---------------------------	--------------

- (15) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de ~~Gemeenschap~~ Unie .

↓ 469/2009 overweging 10
(aangepast)
⇒ nieuw

- (16) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop daarop , mag het niet mogelijk zijn een het certificaat voor een langere periode dan vijf jaar ~~mogen worden afgegeven~~ af te geven . De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Unie . ⇒ Daarnaast is de tijdige toegang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen tot de markt van de Unie ook belangrijk, met name om voor meer concurrentie te zorgen, de prijzen te verlagen en zowel de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgstelsels als een betere toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten in de Unie te waarborgen. ⇐

↓ 469/2009 overweging 11

~~De duur van het certificaat moet kunnen worden beperkt voor een octrooi dat reeds op grond van een specifieke nationale wetgeving is verlengd.~~

↓ nieuw

- (17) Om de ontwikkeling van pediatrie geneesmiddelen te bevorderen, moet het mogelijk zijn de totale maximale exclusiviteitsperiode van vijftien jaar en de maximale geldigheidsduur van het certificaat van vijf jaar te verlengen wanneer de pediatrie verlenging als bedoeld in artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad²³ van toepassing is.
- (18) Sinds de invoering van aanvullende bescherming werden certificaten alleen op nationaal niveau aangevraagd en verleend, waardoor verschillende soortgelijke aanvragen in een aantal lidstaten gelijktijdig moesten worden ingediend en onderzocht. Dit heeft tot dubbel werk geleid voor zowel aanvragers als bevoegde diensten voor de industriële eigendom (“bevoegde nationale autoriteiten”) die afzonderlijke onderzoeksprocedures voor een bepaald product uitvoeren, en tot incidentele discrepanties in de beslissingen van de bevoegde nationale autoriteiten in de verschillende lidstaten. Dergelijke verschillen hebben doorgaans betrekking op de voorwaarden voor het verlenen of weigeren van een certificaat en omvatten de afgifte van een certificaat in een lidstaat, maar ook de weigering in een andere lidstaat met betrekking tot hetzelfde product of verschillen in de toepassing van de voorwaarden die voor een voorafgaande vergunning voor het in de handel brengen gelden, dan wel

²³ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

of voor het product reeds een aanvullend beschermingscertificaat is afgegeven. Dit leidt tot rechtsonzekerheid en is niet in overeenstemming met de doelstellingen van de interne markt.

- (19) Er is een gecentraliseerde procedure voor het verlenen van Europese octrooien en een gecentraliseerde procedure voor het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Bovendien moet het “eenheidsoctrooi” zoals vastgelegd in Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ in juni 2023 in werking treden ten aanzien van de lidstaten die de Overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht hebben geratificeerd.
- (20) Daarom moeten de bestaande nationale procedures voor de afgifte van certificaten voor geneesmiddelen worden aangevuld met een gecentraliseerde procedure. Die procedure moet het mogelijk maken om, wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, de verlening van nationale certificaten voor twee of meer aangewezen lidstaten aan te vragen door middel van de indiening en het onderzoek van één enkele “gecentraliseerde” aanvraag. Na de afgifte van certificaten in het kader van de gecentraliseerde procedure moeten deze certificaten gelijkwaardig zijn aan de certificaten die in het kader van de nationale procedures worden afgegeven en aan dezelfde regels worden onderworpen.
- (21) Bij artikel 2 van Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad²⁵ is een Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (“het Bureau”) opgericht. In het belang van de interne markt moet de gecentraliseerde procedure door één enkele onderzoeksinstantie worden uitgevoerd. Dit kan worden bereikt door het Bureau te belasten met het onderzoek van de certificaataanvragen volgens de gecentraliseerde procedure overeenkomstig deze verordening.
- (22) Om een vereenvoudigde behandeling van een gecentraliseerde aanvraag mogelijk te maken, mag de indiening ervan alleen beschikbaar zijn op basis van een Europees octrooi, met inbegrip van een eenheidsoctrooi. De gecentraliseerde aanvraag mag niet beschikbaar zijn op basis van een reeks onafhankelijke nationale octrooien, aangezien de conclusies daarvan waarschijnlijk anders zullen zijn, waardoor het onderzoek ingewikkelder is dan de situaties waarin het basisoctrooi een Europees octrooi is.
- (23) De gecentraliseerde procedure mag alleen van toepassing zijn op een geneesmiddel dat gebaseerd is op een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad²⁶ of Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad²⁷. Deze vergunningen hebben betrekking op respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk

²⁴ Verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibescherming (PB L 361 van 31.12.2012, blz. 1).

²⁵ Verordening (EU) 2017/1001 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2017 inzake het Uniemerkt (PB L 154 van 16.6.2017, blz. 1).

²⁶ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

²⁷ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Een dergelijke vergunning heeft, in tegenstelling tot nationale vergunningen, betrekking op hetzelfde geneesmiddel in de hele Unie en zal het onderzoek van gecentraliseerde aanvragen vergemakkelijken.

- (24) Het Bureau moet de mogelijkheid hebben een taks in rekening te brengen voor de gecentraliseerde aanvraag van een certificaat en voor een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten in het geval van pediatrie geneesmiddelen, alsmede andere procedurele vergoedingen, zoals een vergoeding voor oppositie of beroep. De door het Bureau in rekening gebrachte taken moeten bij uitvoeringshandeling worden vastgesteld.
- (25) Om de samenhang te waarborgen tussen de certificaten die in de lidstaten op basis van hetzelfde basisoctrooi en voor hetzelfde product worden afgegeven, om de totale onderzoekswerklast te verminderen en om in alle lidstaten waar bescherming voor een bepaald product wordt gevraagd, een correcte toepassing van de toekenningsvoorwaarden te waarborgen, moet de gecentraliseerde procedure de enige mogelijkheid voor de lidstaten zijn waarvoor aan de desbetreffende eisen is voldaan, namelijk dat het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en dat de vergunning voor het in de handel brengen een gecentraliseerde vergunning is. Daarom moet een nationale aanvraag voor een certificaat die bij een bevoegde nationale autoriteit wordt ingediend, door dat nationale bureau worden afgewezen wanneer aan de vereisten voor het gebruik van de gecentraliseerde procedure is voldaan. Deze maatregel is evenredig gezien het risico van verschillen en is niet van toepassing op situaties waarin die vereisten niet van toepassing zijn, in welk geval nationale aanvragen nog steeds kunnen worden ingediend.
- (26) Een aanvrager moet ook een “gecombineerde aanvraag” kunnen indienen die een aanvraag voor een eenheidcertificaat als bedoeld in Verordening [COM(2023) 222] zou omvatten. Voor een dergelijke gecombineerde aanvraag moet één enkele behandelingsprocedure worden toegepast.
- (27) Om dubbele bescherming te voorkomen, mag het niet mogelijk zijn om certificaten — nationale certificaten of eenheidscertificaten — te verlenen voor hetzelfde product in dezelfde lidstaat op basis van zowel een nationale aanvraag als een gecentraliseerde aanvraag.
- (28) Om een eerlijk en transparant proces te waarborgen, voor rechtszekerheid te zorgen en het risico op latere betwisting van de geldigheid te beperken, moeten derden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag de mogelijkheid hebben om tijdens het gecentraliseerde onderzoek binnen drie maanden opmerkingen bij het Bureau in te dienen. De lidstaten vallen ook onder derden die opmerkingen mogen indienen. Dat mag echter geen gevolgen hebben voor de rechten van derden om bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi, een procedure tot nietigverklaring op te starten. Deze bepalingen zijn noodzakelijk om de betrokkenheid van derden te waarborgen, zowel vóór als na de afgifte van certificaten.
- (29) Het Bureau moet de gecentraliseerde certificaataanvraag onderzoeken en een onderzoeksadvies uitbrengen. In dat advies moeten de redenen worden vermeld waarom het advies positief of negatief is voor elk van de aangewezen lidstaten.

- (30) Het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat moet onder toezicht van het Bureau worden uitgevoerd door een onderzoekspanel bestaande uit een lid van het Bureau en twee onderzoekers die in dienst zijn van de nationale octrooibureaus. Dit moet waarborgen dat optimaal gebruik wordt gemaakt van de deskundigheid op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten, die momenteel alleen bij de nationale bureaus aanwezig is. Om een optimale kwaliteit van het onderzoek te waarborgen, moeten passende criteria worden vastgesteld voor de deelname van specifieke onderzoekers aan de gecentraliseerde procedure, met name wat betreft kwalificatie en belangenconflicten.
- (31) Als het Bureau vaststelt dat in een of meer van de in een gecentraliseerde aanvraag aangewezen lidstaten aan de voorwaarden voor de afgifte van een certificaat is voldaan, maar daaraan in een of meer van de andere lidstaten niet is voldaan, ook wanneer in een van de aangewezen lidstaten verschillende conclusies bestaan die niet op het product betrekking hebben, moet het Bureau een positief advies uitbrengen voor de aangewezen lidstaten waar aan de voorwaarden voor het verkrijgen van een certificaat is voldaan, en een negatief advies uitbrengen voor de lidstaten waar de voorwaarden niet zijn vervuld.
- (32) Om de procedurele rechten van derden en een volledig stelsel van rechtsmiddelen te waarborgen, moeten derden een onderzoeksadvies kunnen aanvechten door binnen een korte termijn na de bekendmaking van dat advies een oppositieprocedure in te leiden, waarbij dat bezwaar ertoe kan leiden dat dat advies wordt gewijzigd.
- (33) Na voltooiing van het onderzoek van een gecentraliseerde aanvraag en na het verstrijken van de termijnen voor het instellen van beroep en oppositie, of, wanneer de zaak zich voordoet nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, moet het advies aan de respectieve nationale octrooibureaus van de aangewezen lidstaten worden toegezonden.
- (34) Indien het onderzoeksadvies voor een of meer lidstaten positief is, moeten de respectieve bevoegde nationale autoriteiten een certificaat afgeven overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften, met name wat betreft bekendmaking, registratie in relevante databanken en de betaling van jaarlijkse vergoedingen.
- (35) Indien het onderzoeksadvies voor een of meer lidstaten negatief is, moeten de respectieve bevoegde nationale autoriteiten de aanvraag afwijzen overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften.
- (36) Omwille van de samenhang en de rechtszekerheid moeten dezelfde materiële bepalingen van toepassing zijn op nationale aanvragen en gecentraliseerde aanvragen, met name wat betreft het toepassingsgebied, de voorwaarden voor het verkrijgen van certificaten, het voorwerp van de bescherming en het effect van certificaten, en de bekendmaking ervan. De gecentraliseerde procedure zou resulteren in de afgifte van nationale certificaten die volledig identiek zijn aan die welke op basis van nationale aanvragen worden afgegeven.
- (37) Aangezien bepaalde bevoegde nationale autoriteiten wellicht over een beperkte administratieve capaciteit beschikken om een volledig inhoudelijk onderzoek van certificaataanvragen uit te voeren, moeten de bevoegde nationale autoriteiten de mogelijkheid blijven hebben niet alle voorwaarden voor het verlenen van een certificaat op basis van een nationale aanvraag te verifiëren. Om de kwaliteit en de uniformiteit van de in het kader van de gecentraliseerde procedure afgegeven

certificaten te waarborgen, moet het Bureau echter alle voorwaarden voor de afgifte van een certificaat in het kader van de gecentraliseerde procedure onderzoeken.

- (38) Als de aanvrager of een andere partij door een beslissing van het Bureau wordt benadeeld, moet de aanvrager of die partij het recht hebben om binnen twee maanden bij een kamer van beroep van het Bureau, tegen betaling van een taks, beroep tegen de beslissing in te stellen. Dit geldt ook voor het onderzoeksadvies, waartegen de aanvrager beroep kan instellen. Tegen de beslissingen van de kamer van beroep moet weer beroep kunnen worden ingesteld bij het Gerecht, dat de bestreden beslissing nietig kan verklaren of kan wijzigen. In het geval van een gecombineerde aanvraag met inbegrip van een verzoek om een eenheidcertificaat, kan een gemeenschappelijk beroep worden ingesteld.
- (39) Bij de aanstelling van leden van de kamers van beroep in zaken betreffende gecentraliseerde certificaataanvragen moet rekening worden gehouden met hun eerdere ervaring op het gebied van aanvullende beschermingscertificaten of octrooien.
- (40) Eenieder kan de geldigheid van een certificaat dat volgens de gecentraliseerde procedure is afgegeven, bij een bevoegde rechtbank van een lidstaat aanvechten, met inbegrip van het eengemaakt octrooigerecht, indien aan de voorwaarden is voldaan.
- (41) Om de administratieve lasten en kosten voor certificaathouders te verminderen, moet de gecentraliseerde procedure voorzien in een snelle procedure voor het aanvragen en verlenen van een verlenging van de duur van een reeks gelijkwaardige certificaten voor een bepaald geneesmiddel, die zijn verleend volgens de nieuwe gecentraliseerde procedure, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006. Wat certificaten betreft, moeten dergelijke verlengingen door de bevoegde nationale autoriteiten worden verleend, op voorwaarde dat de gecentraliseerde aanvraag voor verlenging van de duur resulteert in een positief advies.
- (42) In 2019 heeft de Unie in Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad²⁸ een uitzondering ingevoerd op de bescherming van houders van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen. Het ontbreken van enige uitzondering op de door het certificaat verleende bescherming heeft onbedoeld tot gevolg gehad dat het in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen onmogelijk wordt gemaakt generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie te vervaardigen, zelfs wanneer die zijn bedoeld voor uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, of met de bedoeling het product in voorraad te hebben om het in de Unie in de handel te brengen in het kader van een “day-one entry”. Die omstandigheden plaatsen in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in een aanzienlijk slechtere concurrentiepositie dan vervaardigers in derde landen die minder of geen bescherming bieden. De redenen voor de invoering van de ontheffing en de voorwaarden voor de toepassing ervan blijven op dit moment van toepassing.

²⁸ Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 153 van 11.6.2019, blz. 1).

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 5
---------------------------	--------------

- (43) ~~Die omstandigheden plaatsen in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in een aanzienlijk slechtere concurrentiepositie dan vervaardigers in derde landen die minder of geen bescherming bieden. De Unie moet~~ Er moet een evenwicht ~~zien te vinden~~ worden gevonden tussen het opnieuw zorgen voor gelijke spelregels voor ~~die~~ vervaardigers van generieke of biosimilaire geneesmiddelen die in de Unie zijn gevestigd en vervaardigers in derde landen die minder of geen bescherming bieden, en het ervoor zorgen dat de essentie van de exclusieve rechten van certificaathouders wordt gewaarborgd wat de Uniemarkt betreft.

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 8
---------------------------	--------------

- (44) ~~Deze verordening heeft tot doel het concurrentievermogen van de Unie te bevorderen, daardoor groei en banencreatie in de interne markt te bevorderen en bij te dragen tot een ruimer aanbod van producten onder uniforme voorwaarden, door in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen in de Unie producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, te vervaardigen met het oog op uitvoer naar markten van derde landen waar geen bescherming bestaat of deze vervallen is, en deze vervaardigers daardoor ook te helpen effectief te concurreren op die markten van derde landen. Deze verordening moet die~~ Vervaardigers van generieke of biosimilaire geneesmiddelen die in de Unie zijn gevestigd, moeten in staat zijn ~~ook in staat stellen~~ producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, gedurende een bepaalde periode vóór het vervallen van het certificaat in een lidstaat te vervaardigen en op te slaan met het oog op toetreding tot de markt van een lidstaat na het vervallen van het overeenkomstige certificaat, hetgeen die vervaardigers zal helpen om onmiddellijk na het vervallen van de bescherming effectief te kunnen concurreren in de Unie (“EU day-one entry”). ~~Deze verordening moet ook dienen als aanvulling op de inspanningen in het kader van het handelsbeleid van de Unie om open markten te waarborgen voor in de Unie gevestigde vervaardigers van producten of geneesmiddelen die deze producten bevatten. Op den duur moet deze verordening aan de hele farmaceutische sector in de Unie ten goede komen doordat alle spelers, ook nieuwkomers, van de nieuw ontstane kansen op de in hoog tempo veranderende mondiale geneesmiddelenmarkt kunnen profiteren. Bovendien zou het algemeen belang van de Unie worden bevorderd aangezien door de versterking van de toeleveringsketens voor geneesmiddelen in de Unie en door het in voorraad hebben van geneesmiddelen met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van het certificaat toe te staan, geneesmiddelen nadat het certificaat is vervallen, toegankelijker zouden worden voor patiënten in de Unie.~~

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 9
---------------------------	--------------

- (45) In die specifieke en beperkte omstandigheden, en teneinde gelijke spelregels voor in de Unie gevestigde vervaardigers en vervaardigers in derde landen te bewerkstelligen, past het te voorzien in een uitzondering op de door een certificaat verleende bescherming zodat de mogelijkheid wordt geboden voor de vervaardiging van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor uitvoer naar derde landen of het in voorraad hebben en voor aanverwante handelingen in de Unie die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben (“aanverwante handelingen”) , indien voor dergelijke handelingen anders de toestemming van ~~een~~ de certificaathouder vereist zou zijn (~~“aanverwante handelingen”~~). Die aanverwante handelingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op: het bezit, het aanbieden voor levering, de levering, de invoer, het gebruik of de synthese van een werkzame stof voor de vervaardiging van een geneesmiddel, ~~of~~ Zij kunnen ook bestaan uit het tijdelijk in voorraad hebben van of ~~op reclameactiviteiten~~ reclame maken voor het product die, uitsluitend gericht ~~zijn~~ op uitvoer naar bestemmingen in derde landen. ~~Die~~ De uitzondering moet ook gelden voor aanverwante handelingen die worden verricht door derden die een contractuele relatie met de vervaardiger hebben.
-

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 10
---------------------------	---------------

- (46) De uitzondering moet gelden voor een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, dat door een certificaat wordt beschermd. ~~Ze~~ en moet betrekking hebben op de vervaardiging van dat product dat door het ~~een~~ certificaat wordt beschermd op het grondgebied van een lidstaat en op de vervaardiging van het geneesmiddel dat dit product bevat.
-

↓ 2019/933	overweging 11
------------	---------------

- (47) De uitzondering mag niet gelden voor het in de handel brengen, hetzij rechtstreeks of met een omweg nadat het is uitgevoerd, van een product, of van een geneesmiddel dat dit product bevat, dat werd vervaardigd voor uitvoer naar derde landen of voor het in voorraad hebben met het oog op “EU day-one entry” in een lidstaat waar een certificaat van kracht is; evenmin mag de uitzondering gelden voor de herinvoer van het product, of van het geneesmiddel dat dit product bevat, naar de markt van een lidstaat waarin een certificaat van kracht is. Daarnaast mag de uitzondering niet gelden voor enige handeling of activiteit die tot oogmerk heeft producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken en opnieuw uit te voeren. De uitzondering mag evenmin gelden voor het in voorraad hebben van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, voor andere dan de in deze verordening genoemde doeleinden.

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 12
---------------------------	---------------

- (48) Door de werkingssfeer van de uitzondering te beperken tot de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer buiten de Unie of vervaardiging met het oog op het in voorraad hebben, en tot handelingen die voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben noodzakelijk zijn, mag de uitzondering ~~waarin deze verordening voorziet~~ niet conflicteren met de gewone exploitatie van het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaat waar het certificaat van kracht is, namelijk met het centrale exclusieve recht van de certificaathouder om dat product te vervaardigen teneinde het tijdens de duur van het certificaat in de Unie in de handel te brengen. Voorts mag deze uitzondering de legitieme belangen van de certificaathouder niet op onredelijke wijze schaden, terwijl met de legitieme belangen van derden rekening wordt gehouden.

↓ 2019/933 (aangepast)	overweging 13
---------------------------	---------------

- (49) De uitzondering moet vergezeld gaan van effectieve en evenredige vrijwaringsmaatregelen om de transparantie te vergroten, om de houder van een certificaat te helpen de bescherming ervan in de Unie te handhaven en de naleving van ~~de in deze verordening vastgestelde voorwaarden~~ te controleren, en om het gevaar van onrechtmatige omleiding van handelstromen op de markt van de Unie tijdens de duur van het certificaat te beperken.

↓ 2019/933 (aangepast) ⇒ nieuw	overweging 14
--------------------------------------	---------------

- (50) ⇒ Teneinde de transparantie en rechtszekerheid beter te waarborgen ⇐ ~~Deze verordening~~ moet een informatieplicht ~~op te leggen~~ worden opgelegd aan de vervaardiger, namelijk de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer of het in voorraad hebben. ~~Het is mogelijk dat de vervaardiger dat product of geneesmiddel rechtstreeks vervaardigt.~~ Die informatieplicht moet ook gelden wanneer de vervaardiging rechtstreeks door de vervaardiger wordt verricht . ~~Door die informatieplicht moet de vervaardiger bepaalde informatie verstrekken aan de bevoegde dienst voor de industriële eigendom, of een andere hiervoor aangewezen autoriteit, die het certificaat heeft verleend (“de autoriteit”) in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden. Daartoe moet in een standaardmeldingsformulier worden voorzien. De informatie moet worden verstrekt voordat een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, voor het eerst in die lidstaat wordt vervaardigd of, indien dit vroeger is, voordat een aanverwante handeling voorafgaand aan die vervaardiging wordt verricht. De informatie moet zo nodig worden geactualiseerd. De vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, en de aanverwante handelingen, met inbegrip van de in andere lidstaten dan de lidstaat van~~

~~vervaardiging uitgevoerde handelingen wanneer het product ook door een certificaat in die andere lidstaten is beschermd, mag alleen onder de werkingssfeer van de uitzondering vallen als de vervaardiger de betreffende informatie heeft verzonden naar de autoriteit van de lidstaat waar de vervaardiging plaatsvindt, en de houder van het in die lidstaat verleende certificaat in kennis heeft gesteld. Indien de vervaardiging in meer dan een lidstaat plaatsvindt, moet een melding in elk van die lidstaten vereist zijn. Ter wille van de transparantie moet van de bevoegde autoriteit worden verlangd dat zij de ontvangen informatie zo spoedig mogelijk bekendmaakt, samen met de datum van melding van die informatie. Het moet de lidstaten worden toegestaan te vragen dat voor meldingen en actualiseringen van meldingen een eenmalige taks wordt betaald. Die taks moet worden vastgesteld op een niveau dat niet hoger is dan de administratieve kosten van de verwerking van meldingen en actualiseringen.~~

↓ 2019/933 overweging 18

- (51) ~~Om redenen van evenredigheid mag niet naleving van het vereiste ten aanzien van een derde land alleen gevolgen hebben voor de uitvoer naar dat land, en mag uitvoer naar dat land bijgevolg niet in aanmerking komen voor de uitzondering waarin deze verordening voorziet.~~ Het moet de verantwoordelijkheid van de in de Unie gevestigde vervaardiger zijn om na te gaan of in een land van uitvoer geen bescherming bestaat of deze vervallen is, dan wel of die bescherming in dat land aan beperkingen of vrijstellingen onderworpen is.

↓ 2019/933 overweging 20
(aangepast)
⇒ nieuw

- (52) ⇒ Teneinde de transparantie en rechtszekerheid beter te waarborgen, ⇐ ~~In deze verordening~~ moeten bepaalde zorgvuldigheidsvereisten aan de vervaardiger worden opgelegd als voorwaarde om gebruik te kunnen maken van de uitzondering. ~~De vervaardiger moet worden verplicht met gepaste en gedocumenteerde middelen, met name contractuele middelen, de deelnemers in zijn toeleveringsketen in de Unie, met inbegrip van de uitvoerder en de persoon die het in voorraad heeft, in kennis te stellen van het feit dat het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, onder de bij deze verordening bepaalde uitzondering valt en dat de vervaardiging voor uitvoer of het in voorraad hebben bedoeld is. Een vervaardiger die niet aan deze zorgvuldigheidsvereisten voldoet, mag zich niet op de uitzondering beroepen, noch mag een derde partij die een aanverwante handeling in de lidstaat van vervaardiging of een andere lidstaat waar een aan het product bescherming biedend certificaat van kracht is dit doen.~~ De houder van het betrokken certificaat ~~zou~~ zal daarom het recht hebben zijn uit hoofde van het certificaat verleende rechten te handhaven, met

inachtneming van de algemene verplichting van Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁹ om geen misbruik te maken van procesrecht.

↓ 2019/933 overweging 21
(aangepast)

- (53) ~~In deze verordening worden ten aanzien van de uit te voeren producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, etiketteringsvoorschriften aan de maker opgelegd zodat gemakkelijker kan worden vastgesteld, door middel van een logo, dat deze producten of deze geneesmiddelen uitsluitend bedoeld zijn voor uitvoer naar derde landen. De vervaardiging met het oog op uitvoer en aanverwante handelingen mogen alleen onder de werkingssfeer van de uitzondering vallen als het product, of het geneesmiddel dat dit product bevat, op de in deze verordening bepaalde wijze geëtiketteerd is. Dat e~~Etiketteringsvoorschrift in deze verordening moet etiketteringsvoorschriften van derde landen onverlet laten.

↓ 2019/933 overweging 22

- (54) Iedere handeling die niet valt onder de uitzondering waarin deze verordening voorziet, moet onder de werkingssfeer van de door een certificaat verleende bescherming blijven vallen. Tijdens de duur van het certificaat moet het verboden blijven een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, dat onder de voorwaarden van de uitzondering is vervaardigd, om te leiden naar de markt van de Unie.

↓ 2019/933 overweging 23
⇒ nieuw

- (55) Deze ~~verordening~~ ⇒ uitzondering ⇐ doet geen afbreuk aan andere intellectuele-eigendomsrechten die andere aspecten van een product, of van een geneesmiddel dat dit product bevat, kunnen beschermen. Deze ~~verordening~~ ⇒ uitzondering ⇐ doet geen afbreuk aan de toepassing van Uniehandelingen die tot doel hebben inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten te voorkomen en de handhaving ervan te vergemakkelijken, waaronder Richtlijn 2004/48/EG en Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad³⁰⁽⁴⁷⁾.

²⁹ Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

³⁰ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 15).

↓ 2019/933 overweging 24
⇒ nieuw

- (56) Deze ~~verordening~~ ⇒ uitzondering ⇐ doet geen afbreuk aan de voorschriften inzake het unieke identificatiekenmerk als bedoeld in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad³¹. De vervaardiger moet ervoor zorgen dat elk met het oog op uitvoer vervaardigd geneesmiddel, ~~krachtens deze verordening~~, geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie³² draagt ⇒, om te waarborgen dat een dergelijk product kan worden geïdentificeerd als het illegaal opnieuw in de Unie zou worden ingevoerd ⇐. Het vereiste om een dergelijk actief uniek identificatiekenmerk te dragen, geldt in het kader van die gedelegeerde verordening evenwel voor geneesmiddelen die bestemd zijn om na het vervallen van het overeenkomstige certificaat in een lidstaat in de handel te worden gebracht ⇒; het verbod op een uniek identificatiekenmerk is dus niet van toepassing op dergelijke producten ⇐.

↓ 2019/933 overweging 25
⇒ nieuw

- (57) Deze ~~verordening~~ ⇒ uitzondering ⇐ doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn ~~2001/82/EG en van Richtlijn~~ 2001/83/EG en Verordening (EU) 2019/6, met name de voorschriften betreffende de vergunning voor de vervaardiging van voor uitvoer vervaardigde geneesmiddelen. Dit omvat de naleving van de beginselen en richtsnoeren van goede productiepraktijken voor geneesmiddelen en het gebruik van uitsluitend actieve bestanddelen die in overeenstemming met de goede productiepraktijken voor actieve bestanddelen zijn geproduceerd en gedistribueerd.

↓ 2019/933 overweging 26
(aangepast)
⇒ nieuw

- (58) Om de rechten van de certificaathouders te beschermen, mag de in deze verordening bepaalde uitzondering niet gelden voor een certificaat dat op de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ ~~Verordening~~ ☒ (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad ☒ reeds van kracht was. Opdat de rechten van certificaathouders niet al te zeer worden beperkt, moet de uitzondering gelden voor certificaten die op of na de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ ~~Verordening~~ ☒ (EU) 2019/933 ☒ worden aangevraagd. Aangezien een certificaat van kracht

³¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

³² Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).

wordt vanaf het verstrijken van de wettelijke termijn van het basisoctrooi, wat relatief lang na de datum van indiening van de aanvraag voor het certificaat kan zijn, ~~en om het doel van deze verordening te waarborgen~~, is het gerechtvaardigd dat ~~de in~~ deze verordening ~~opgenomen uitzondering~~ gedurende bepaalde tijd ook betrekking heeft op een certificaat dat vóór de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ ~~Verordening~~ (EU) 2019/933 is aangevraagd maar vóór die datum nog niet van kracht werd, ongeacht of dat certificaat al dan niet vóór die datum is verleend. De uitzondering ~~moet~~ was daarom met ingang van 2 juli 2022 van toepassing zijn voor een certificaat dat vanaf de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ ~~Verordening~~ (EU) 2019/933 van kracht ~~wordt~~ werd. Het concept “bepaalde tijd” voor elk afzonderlijk certificaat dat na de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ die verordening van kracht wordt, moet ervoor zorgen dat de uitzondering geleidelijk voor een dergelijk certificaat van toepassing wordt, afhankelijk van de datum waarop het van kracht ~~wordt~~ werd en de duur ervan. Een dergelijke toepassing van de uitzondering zou de houder van een verleend certificaat dat uiterlijk op de datum van inwerkingtreding van ~~deze~~ ~~Verordening~~ (EU) 2019/933 nog niet van kracht ~~is~~ was, een redelijke overgangsperiode bieden om zich aan de gewijzigde juridische context aan te passen en zou er tegelijk voor zorgen dat vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen zonder buitensporige vertraging daadwerkelijk van de uitzondering kunnen gebruikmaken.

↓ 2019/933 overweging 27
(aangepast)

- (59) ~~Een aanvrager van een certificaat dient zijn aanvraag doorgaans op ongeveer dezelfde datum in elke lidstaat waar hij een aanvraag indient. Door verschillen in de nationale procedures voor de behandeling van aanvragen kan de datum waarop het certificaat werd verleend echter aanzienlijk verschillen van lidstaat tot lidstaat, waardoor er verschillen ontstaan in de juridische situatie van de aanvrager in de lidstaten waar het certificaat werd aangevraagd. Als de uitzondering geldt zou moeten gelden op grond van de datum waarop de aanvraag van een certificaat is ingediend, zou dat om uniformiteit in de hand te werken en het risico van verschillen te beperken.~~

↓ nieuw

- (60) Met het oog op de transparantie moet een register worden opgezet dat in het kader van de gecentraliseerde procedure als centraal toegangspunt voor informatie over aanvragen voor certificaten kan dienen, met inbegrip van certificaten die op die basis zijn afgegeven door bevoegde nationale autoriteiten, die alle daarmee verband houdende informatie met het Bureau moeten delen. Het register moet in alle officiële talen van de Unie beschikbaar worden gesteld.

- (61) Bij Verordening [COM(2023) 222]³³ wordt een eenvormig aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen ingesteld, dat kan worden aangevraagd voor de lidstaten waar het basisoctrooi eenheidswerking heeft. Het verzoek om een dergelijk eenheidscertificaat kan in een gecombineerde aanvraag voor een certificaat worden ingediend volgens de gecentraliseerde procedure die onder deze verordening valt. In dat geval moet de gecombineerde aanvraag, die beide verzoeken omvat, aan één gecentraliseerde onderzoeksprocedure worden onderworpen. Dubbele bescherming door middel van zowel een eenheidscertificaat als een certificaat dat krachtens deze verordening is verleend, moet worden uitgesloten.
- (62) Voor de krachtens deze verordening aan het Bureau toevertrouwde taken moet het Bureau zich van alle officiële talen van de Unie bedienen. Het Bureau moet geverifieerde vertalingen van documenten en informatie in een van de officiële talen van de Unie aanvaarden. Het Bureau mag, indien nodig, gebruikmaken van geverifieerde machinevertalingen.
- (63) Er moet in een financiële regeling worden voorzien om ervoor te zorgen dat de bevoegde nationale autoriteiten die aan de gecentraliseerde procedure deelnemen, voor hun deelname naar behoren worden vergoed.
- (64) De noodzakelijke opstartkosten in verband met de aan het Bureau opgedragen taken, met inbegrip van de kosten van nieuwe digitale systemen, moeten uit het gecumuleerde begrotingsoverschot van het Bureau worden gefinancierd.
- (65) Ter aanvulling van bepaalde niet-essentiële onderdelen van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot: i) de inhoud en de vorm van het beroepsschrift en de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep, ii) de nadere bijzonderheden betreffende de organisatie van de kamers van beroep in procedures betreffende certificaten, iii) de nadere regels voor de communicatiemiddelen, met inbegrip van de elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen in de procedure voor het Bureau moeten worden gebruikt en de door het Bureau ter beschikking te stellen formulieren, iv) de nadere regeling van de mondelinge procedure, v) het vaststellen van de nadere regelingen voor de bewijsvoering, vi) het vaststellen van de nadere regels voor de kennisgeving, vii) het specificeren van de details met betrekking tot de berekening en de duur van de termijnen, en viii) het vaststellen van de nadere regelingen voor de hervatting van de procedure. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven³⁴ zijn vastgelegd. Met name om gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen te waarborgen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van

³³ Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het unitaire aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(2023) 222].

³⁴ Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

de deskundigengroepen van de Commissie die zich met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen bezighouden.

- (66) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend wat betreft: i) de te gebruiken aanvraagformulieren; ii) regels betreffende de procedures voor de indiening en de procedures voor de behandeling van gecentraliseerde aanvragen en de opstelling van onderzoeksadviezen door de onderzoekspanels, alsmede voor het uitbrengen van onderzoeksadviezen door het Bureau, iii) de criteria voor de wijze waarop de onderzoekspanels moeten worden opgezet en de criteria voor de selectie van onderzoekers, iv) de bedragen van de aan het Bureau te betalen taksen, v) de maximumtarieven voor de kosten die essentieel zijn voor de procedure en daadwerkelijk door de in het gelijk gestelde partij zijn gemaakt, en vi) de regels inzake de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van deze overmakingen en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de deelname van de bevoegde nationale autoriteiten. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad³⁵.

↓ 2019/933	overweging 28
(aangepast)	
⇒ nieuw	

- (67) De Commissie moet regelmatig een evaluatie van deze verordening uitvoeren ⇒ , met name om het effect van de uitzondering op het concurrentievermogen van de farmaceutische sector van de Unie te beoordelen ⇐. ~~Krachtens het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven moet die evaluatie worden uitgevoerd op basis van de vijf criteria doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde en worden effectbeoordelingen van opties voor verdere acties op basis van die evaluatie uitgevoerd.~~ Die evaluatie moet enerzijds rekening houden met de uitvoer naar bestemmingen buiten de Unie en anderzijds met het effect van het in voorraad hebben op een snellere toegang van generieke en met name biosimilaire geneesmiddelen tot de markten van de Unie, zo snel mogelijk na het vervallen van een certificaat. Deze regelmatige evaluatie moet ook betrekking hebben op de effecten van deze ~~verordening~~ ⇒ uitzondering ⇐ op de vervaardiging van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie door in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen. In dit verband ~~zou~~ ⊗ is ⊗ het belangrijk na te gaan of vervaardiging die voorheen buiten de Unie plaatsvond, naar het grondgebied van de Unie ~~zou worden~~ ⊗ wordt ⊗ verplaatst. ~~Deze~~ ⊗ De ⊗ evaluatie moet met name de doelmatigheid van de uitzondering toetsen in het licht van de doelstelling opnieuw te zorgen voor gelijke spelregels voor de vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de Unie. Ook moet ~~daarin~~ ⊗ de evaluatie ⊗ het effect van de uitzondering op onderzoek naar en productie van innovatieve geneesmiddelen in de

³⁵ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Unie door certificaathouders worden onderzocht en moet er worden gekeken naar het evenwicht tussen de verschillende belangen die er spelen, met name wat betreft de volksgezondheid, de overheidsuitgaven en, in deze die context, de toegang tot geneesmiddelen in de Unie. Ook moet worden onderzocht of de vastgestelde periode wat betreft het vervaardigen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen met het oog op het in voorraad hebben voldoende is om de doelstelling van “EU day-one entry”, met inbegrip van de effecten daarvan op de volksgezondheid, te verwezenlijken. ⇒ De Commissie moet ook de gecentraliseerde procedure regelmatig evalueren. ⇐

↓ 2019/933 overweging 30
(aangepast)
⇒ nieuw

- (68) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) erkende beginselen in acht. ⇒ De voorschriften in deze verordening moeten in overeenstemming met deze rechten en beginselen worden uitgelegd en toegepast. ⇐ Met name beoogt de verordening het waarborgen van de volledige eerbiediging van het recht op eigendom en het recht op gezondheidszorg ⇒ en het recht op een daadwerkelijk rechtsmiddel ⇐ van de artikelen 17, 35 ⇒ en 47 ⇐ van het Handvest. Deze verordening moet de kernrechten van het certificaat in stand houden door de in deze verordening bepaalde uitzondering te beperken tot de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, uitsluitend met het oog op uitvoer buiten de Unie of op het in voorraad hebben gedurende een beperkte periode met het oog op toetreding tot de markt van de Unie na het vervallen van de bescherming, en tot de handelingen die strikt noodzakelijk zijn voor die vervaardiging of voor de feitelijke uitvoer of het feitelijk in voorraad hebben. In het licht van die grondrechten en beginselen gaat de in deze verordening bepaalde uitzondering niet verder dan wat nodig en passend is in het licht van de algemene doelstelling van deze verordening, namelijk het bevorderen van het concurrentievermogen van de Unie door delokalisatie te voorkomen en in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in staat te stellen te concurreren, enerzijds op snel groeiende mondiale markten waar geen bescherming bestaat of deze reeds vervallen is, en anderzijds op de markt van de Unie nadat het certificaat vervallen is. ~~Het is inderdaad noodzakelijk van de positieve economische effecten van de uitzondering te profiteren omdat de positie van de Unie als centrum voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen anders aanzienlijk zou kunnen verzwakken. Daarom is het passend die uitzondering in te voeren om de concurrentiepositie van in de Unie gevestigde vervaardigers van generieke en biosimilaire geneesmiddelen te versterken in derde landen waarvan de markten hoe dan ook ontstaan voor concurrentie, terwijl het toepassingsgebied en de duur van de bescherming die het certificaat in de Unie biedt, onaangetast blijven. De gepastheid van de maatregel wordt verder gewaarborgd doordat wordt voorzien in passende waarborgen die het gebruik van de uitzondering regelen. Deze verordening moet de overheidsinstanties voldoende tijd geven om de nodige regelingen voor de ontvangst en publicatie van meldingen te treffen.~~ ⇒ Bovendien is de schrapping van de mogelijkheid om bij een bevoegde nationale autoriteit een nationale aanvraag voor een certificaat in te dienen, wanneer aan de vereisten voor het gebruik van de gecentraliseerde procedure is voldaan, evenredig in het licht van het risico op

verschillen. Wanneer de vereisten niet van toepassing zijn, kunnen nationale aanvragen nog steeds worden ingediend. ↩

↓ nieuw

- (69) De invoering van een gecentraliseerde procedure voor de afgifte van certificaten mag op geen enkele wijze afbreuk doen aan de nationale aanvragen voor certificaten die bij de bevoegde nationale autoriteiten nog in behandeling zijn, noch aan de certificaten die op basis van nationale aanvragen zijn afgegeven.
- (70) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege een uniforme toepassing van de regels en procedures in de hele Unie, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (71) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad³⁶, en heeft op XXX [PB, gelieve verwijzing in te voegen zodra deze beschikbaar is] advies uitgebracht.
- (72) Er moet worden voorzien in passende regelingen met het oog op een soepele overgang van de regels van Verordening (EG) nr. 469/2009 naar de regels van deze verordening. Om het Bureau voldoende tijd te geven om de gecentraliseerde procedure uit te voeren en in te leiden, moeten de bepalingen inzake gecentraliseerde aanvragen van toepassing zijn met ingang van [PB – datum invoegen - één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening],

³⁶ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

↓ 469/2009 (aangepast)
⇒ nieuw

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

⊗ ALGEMENE BEPALINGEN ⊗

Artikel 2-1

~~Werkingsfeer~~ ⊗ Onderwerp ⊗

~~Ieder~~ ⊗ Deze verordening stelt regels vast betreffende het aanvullende beschermingscertificaat (hierna “het certificaat”) voor geneesmiddelen die ⊗ op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd ~~product~~ zijn en die, voordat ze in de handel worden gebracht, als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen ~~is~~ zijn overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG ~~van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik~~ ^[726] ⇒ , Verordening (EG) nr. 726/2004 ⇐ of ~~Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik~~ [7]. Verordening (EU) 2019/6, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat ~~zijn~~.

↓ 469/2009 (aangepast)

Artikel 2-2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “geneesmiddel”: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- 2) “product”: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- 3) “basisoctrooi”: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

~~“certificaat”: het aanvullende beschermingscertificaat;~~

- 4) “aanvraag voor verlenging van de duur”: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en

artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 ~~van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik~~³⁷;

↓ 2019/933 art. 1, punt 1

- 5) “vervaardiger”: de in de Unie gevestigde persoon namens wie een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, wordt vervaardigd met het oog op uitvoer naar derde landen of met het oog op het in voorraad hebben;
-

↓ nieuw

- 6) “nationale aanvraag”: een aanvraag voor een certificaat die overeenkomstig artikel 9 bij een bevoegde nationale autoriteit wordt ingediend;
- 7) “gecentraliseerde aanvraag”: een overeenkomstig artikel 20 bij het Bureau ingediende aanvraag met het oog op de afgifte van certificaten in de aangewezen lidstaten voor het in de aanvraag vermelde product;
- 8) “gecentraliseerde aanvraag voor verlenging van de duur”: de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat overeenkomstig artikel 30 van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
- 9) “aangewezen lidstaat”: de lidstaat waarvoor een certificaat wordt aangevraagd in het kader van de gecentraliseerde onderzoeksprocedure van hoofdstuk III, zoals vermeld in de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat;
- 10) “Europees octrooi”: een octrooi dat door het Europees Octrooibureau (“EOB”) volgens de regels en procedures zoals vastgelegd in het Europees Octrooiverdrag (“EOV”)³⁸ is verleend;
- 11) “eenheidsoctrooi”: een Europees octrooi dat eenheidswerking geniet in de lidstaten die deelnemen aan de nauwere samenwerking als bedoeld in Verordening (EU) nr. 1257/2012;
- 12) “bevoegde nationale autoriteit”: de nationale autoriteit die in een bepaalde lidstaat bevoegd is certificaten af te geven en aanvragen voor certificaten af te wijzen, als bedoeld in artikel 9, lid 1.

³⁷ Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1).

³⁸ Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien van 5 oktober 1973, zoals herzien op 17 december 1991 en 29 november 2000.

HOOFDSTUK II

NATIONALE AANVRAGEN VAN EEN CERTIFICAAT

↓ 469/2009 (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 3

Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

1. Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend, op de datum van die aanvraag ⇒ alle volgende voorwaarden zijn vervuld ⇐:
 - a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
 - b) voor het product is een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen ~~is~~ ⊗ als geneesmiddel ⊗ verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG, ⇒ Verordening (EG) nr. 726/2004 ⇐ of Richtlijn 2001/82/EG Verordening (EU) 2019/6, naargelang van het geval;
 - c) voor het product is niet eerder een certificaat ~~is~~ verkregen;
 - d) de ~~onder in punt~~ b) genoemde vergunning is de eerste vergunning ~~is~~ voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.
-

↓ nieuw

2. In afwijking van lid 1 wordt in een lidstaat op basis van een nationale aanvraag geen certificaat uit hoofde van dit hoofdstuk afgegeven indien aan de vereisten van artikel 20, lid 1, is voldaan voor de indiening van een gecentraliseerde aanvraag waarin die lidstaat zou worden aangewezen.
 3. Aan de houder van meerdere octrooien voor hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat voor dat product worden afgegeven voor zover zij geen economische banden hebben.
-

↓ 469/2009 (aangepast)

Artikel 4

⊗ *Reikwijdte* ⊗ ~~Voorwerp~~ *van de bescherming*

Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

Artikel 5

Gevolgen van het certificaat

1. ~~Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 4 verleent h~~ Het certificaat verleent dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en ~~is~~ is het is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.
2. In afwijking van lid 1 verleent het ~~in lid 1 bedoelde~~ certificaat geen bescherming tegen bepaalde handelingen waarvoor anders de toestemming van ~~de houder van het certificaat~~ (“de certificaathouder”) vereist zou zijn, indien aan alle volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de handelingen ~~bestaat in het~~ omvatten de volgende:
 - i) de vervaardiging van een product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op uitvoer naar derde landen; ~~of~~
 - ii) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de ~~onder in punt i)~~ bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor de feitelijke uitvoer; ~~of~~
 - iii) de vervaardiging, niet eerder dan zes maanden vóór het certificaat vervalt, van een product of een geneesmiddel dat dit product bevat, met het oog op het in voorraad hebben ervan in de lidstaat waar het is vervaardigd, om dat product, of een geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen; ~~of~~
 - iv) een aanverwante handeling die strikt noodzakelijk is voor de ~~onder in punt iii)~~ bedoelde vervaardiging, in de Unie, of voor het feitelijk in voorraad hebben, mits die aanverwante handeling niet eerder wordt uitgevoerd dan zes maanden vóór het certificaat vervalt;
 - b) de vervaardiger meldt de in lid 5 ~~van dit artikel opgesomde~~ bedoelde informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in de lidstaat waar de vervaardiging zal plaatsvinden, en verstrekt die informatie op passende en gedocumenteerde wijze aan de certificaathouder, uiterlijk drie maanden voordat de vervaardiging in die lidstaat van start gaat of, indien dit eerder is, uiterlijk drie maanden vóór de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling die anders op grond van de door een certificaat verleende bescherming verboden zou zijn;
 - c) als de in lid 5 van dit artikel bedoelde ~~opgesomde~~ informatie wijzigt, stelt de vervaardiger de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit in kennis en informeert hij de certificaathouder, voordat die wijzigingen van kracht worden;
 - d) in het geval van producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, die met het oog op uitvoer naar derde landen zijn vervaardigd, zorgt de vervaardiger ervoor dat er een logo in de in bijlage ~~I~~ II vastgestelde vorm wordt aangebracht op de buitenverpakking van het product, of het geneesmiddel dat

- dit product bevat, bedoeld onder in punt a), i), van dit lid, en zo mogelijk op de primaire verpakking;
- e) de vervaardiger voldoet aan lid 9 van dit artikel en, indien van toepassing, aan artikel 12, lid 2.
3. ~~De in Lid 2 bedoelde uitzondering~~ geldt niet voor een handeling of activiteit die wordt verricht om producten, of geneesmiddelen die deze producten bevatten, in de Unie in te voeren louter met het doel deze opnieuw te verpakken, opnieuw uit te voeren of op te slaan.
4. De aan de certificaathouder voor de toepassing van lid 2, punten b) en c) ~~van lid 2~~ verstrekte informatie wordt uitsluitend gebruikt om na te gaan of aan de vereisten van deze verordening is voldaan en om, in voorkomend geval, gerechtelijke procedures in te leiden in geval van niet-naleving.
5. ~~De v~~Voor de toepassing van lid 2, onder punt b), ~~door de vervaardiger te geven informatie is de volgende~~ verstrekt de vervaardiger de volgende informatie :
- a) naam en adres van de vervaardiger;
- b) vermelding of de vervaardiging bestemd is voor uitvoer, voor het in voorraad hebben, of voor zowel uitvoer als het in voorraad hebben;
- c) de lidstaat waar de vervaardiging en, indien van toepassing, ook het in voorraad hebben, zal plaatsvinden en de lidstaat waar de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, zal plaatsvinden;
- d) het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van vervaardiging is verleend en het nummer van het certificaat dat in de lidstaat van de eerste aan die vervaardiging voorafgaande aanverwante handeling, in voorkomend geval, is verleend; ~~en~~
- e) voor geneesmiddelen die naar derde landen worden uitgevoerd, het referentienummer van de vergunning voor het in de handel brengen of van het equivalent van een dergelijke vergunning in elk derde land van uitvoer, zodra dit publiek beschikbaar is.
6. Voor de melding aan de autoriteit op grond van lid 2, onder punten b) en c), gebruikt de vervaardiger het standaardmeldingsformulier dat is ~~vastgesteld~~ opgenomen in bijlage ~~I bis III~~.
7. Het niet ~~naleving van de vereisten van~~ verstrekken van de informatie als bedoeld in lid 5, onder punt e), ten aanzien van een derde land heeft alleen gevolgen voor de uitvoer naar dat derde land, en die uitvoer komt ~~bijgevolg~~ niet in aanmerking voor de uitzondering van lid 2 .
8. De vervaardiger zorgt ervoor dat op de op grond van lid 2, onder punt a), i), vervaardigde geneesmiddelen geen actief uniek identificatiekenmerk in de zin van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161³⁹ ~~van de Commissie~~ is aangebracht.

³⁹ ~~Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde~~

9. De vervaardiger zorgt er met passende en gedocumenteerde middelen voor dat eenieder die een contractuele relatie heeft met de vervaardiger die onder lid 2, ~~onder punt a)~~, vallende handelingen verricht, er volledig van op de hoogte is gebracht dat en zich ~~ervan~~ bewust is van alle volgende elementen ~~dat~~:
- a) die handelingen zijn onderworpen ~~zijn~~ aan lid 2;
 - b) het in de handel brengen, invoeren of herinvoeren van het in lid 2, ~~onder punt a)~~, i), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, of het in de handel brengen van het in lid 2, ~~onder punt a)~~, iii), bedoelde product of geneesmiddel dat dit product bevat, zou inbreuk ~~zou~~ kunnen maken op het in dat lid ~~2~~ bedoelde certificaat indien en zolang dat certificaat van toepassing is.
10. Lid 2 is van toepassing op certificaten die op of na 1 juli 2019 worden aangevraagd.
- Lid 2 is ook van toepassing op certificaten die vóór 1 juli 2019 zijn aangevraagd en die van kracht worden op of na die datum. Lid 2 is pas met ingang van 2 juli 2022 van toepassing op dergelijke certificaten.
- Lid 2 is niet van toepassing op certificaten die vóór 1 juli 2019 van kracht ~~worden~~ zijn geworden.

↓ 469/2009 (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 6

Recht op het certificaat

1. Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of ~~diens~~ voor de rechtsopvolger van die houder .

↓ nieuw

2. Niettegenstaande lid 1 wordt, wanneer een basisoctrooi is verleend voor een product waarvoor een vergunning door een derde wordt gehouden, een certificaat voor dat product niet zonder toestemming van die derde aan de houder van het basisoctrooi afgegeven.

~~regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1).~~

Artikel 7

Aanvraag van het certificaat

1. Het certificaat moet worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, lid 1, punt b), vermelde vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen.
2. Niettegenstaande lid 1 moet het certificaat, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven vóór de afgifte van het basisoctrooi, worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum van afgifte van het octrooi.
3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder punt d), of artikel 8, lid 2.
4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

~~Onverminderd het bepaalde in lid 4 moet, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.~~

Artikel 8

Inhoud van de aanvraag voor een certificaat

1. De aanvraag voor een certificaat moet het volgende bevatten:
 - a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:
 - i) naam en adres van de aanvrager;
 - ii) indien de aanvrager een gemachtigde heeft aangewezen, naam en adres van ~~de~~ die gemachtigde, ~~indien van toepassing~~;
 - iii) nummer van het basisoctrooi en titel van de uitvinding;
 - iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, lid 1 , onder punt b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;
 - b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, lid 1, onder punt b), waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel ~~1435~~ van ~~Richtlijn 2001/82/EG~~ Verordening (EU) 2019/6;

- c) wanneer indien de ~~onder in punt~~ b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap Unie is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad \Rightarrow of, bij ontstentenis van een dergelijke publicatie, van enig ander document dat het bewijs levert van de afgifte van de vergunning, de datum ervan en de identiteit van het aldus toegelaten product \Leftarrow ;
- d) indien de aanvraag voor een certificaat voor een geneesmiddel een verzoek om verlenging van de duur omvat:
- i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
 - ii) zo nodig, naast het ~~onder in punt~~ b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.
2. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, ~~onder punt~~ d), van dit artikel bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.
3. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, ~~onder punt~~ d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.
4. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.

Artikel 9

Indiening van de aanvraag voor het certificaat

1. De aanvraag voor het certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde dienst voor de industriële eigendom van de lidstaat waarin of waarvoor het basisoctrooi is afgegeven en de in artikel 3, lid 1, ~~onder punt~~ b), bedoelde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen, tenzij de lidstaat hiertoe een andere instantie aanwijst.
- De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.
2. De in lid 1 bedoelde autoriteit maakt bekend dat een certificaat is aangevraagd. De bekendmaking geschiedt in de vorm van een mededeling die ~~ten minste de~~ \Rightarrow alle \Leftarrow volgende gegevens moet bevatten:
- a) naam en adres van de aanvrager;
 - b) nummer van het basisoctrooi;
 - c) titel van de uitvinding;

- d) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, onder punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;
 - e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie Gemeenschap;
 - f) indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.
3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.

Artikel 10

Afgifte van het certificaat of afwijzing van de aanvraag voor het certificaat

- 1. Wanneer de aanvraag voor het certificaat en het product waarop de aanvraag betrekking heeft, aan de in ~~deze verordening~~ dit hoofdstuk vervatte voorwaarden voldoen, geeft de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit het certificaat af.
- 2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 van dit artikel , wijst de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvraag voor een certificaat af, indien de aanvraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, niet voldoet aan de in ~~deze verordening~~ dit hoofdstuk vervatte voorwaarden.
- 3. Indien de aanvraag voor een certificaat niet voldoet aan de in artikel 8 genoemde vereisten, verzoekt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit de aanvrager om binnen de hem gegeven termijn de vastgestelde gebreken te herstellen of het verschuldigde bedrag te voldoen.
- 4. Indien niet binnen de voorgeschreven termijn overeenkomstig het in lid 3 bedoelde verzoek de vastgestelde gebreken zijn hersteld of alsnog is betaald, wordt de aanvraag verworpen.
- 5. De lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, lid 1, onder punten c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.
- 6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.

Artikel 11

Publicatie

- 1. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt zo spoedig mogelijk bekend dat een certificaat is verleend, waarbij ~~ten minste de~~ alle volgende gegevens moeten worden vermeld:
 - a) naam en adres van de houder van het certificaat;
 - b) nummer van het basisoctrooi;
 - c) titel van de uitvinding;

- d) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, onder punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;
- e) indien van toepassing, nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie Gemeenschap;
- f) duur van het certificaat.
2. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt zo spoedig mogelijk bekend dat de aanvraag van een certificaat is afgewezen, waarbij ten minste de in artikel 9, lid 2, bedoelde gegevens moeten worden vermeld.
3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.

↓ 2019/933 art. 1, punt 3

4. De in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit maakt de in artikel 5, lid 5, opgesomde informatie zo spoedig mogelijk bekend, samen met de datum van melding van die informatie. Zij maakt ook zo spoedig mogelijk alle wijzigingen in deze overeenkomstig artikel 5, lid 2, onder punt c), gemelde informatie bekend.

↓ 933/2019 art. 1, punt 4
(aangepast)

Artikel 12

Taksen

1. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor het certificaat jaarlijks een taks dient te moet worden betaald.
2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat voor meldingen als bedoeld in artikel 5, lid 2, onder punten b) en c), een taks dient te moet worden betaald.

↓ 469/2009 (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 13

Duur van het certificaat

1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.
3. De in de leden 1 en 2 van dit artikel vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van ~~dit~~ dat artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.

~~Wanneer een certificaat wordt afgegeven voor een product dat is beschermd door een octrooi dat, vóór 2 januari 1993, krachtens de nationale wetgeving is verlengd of waarvoor verlenging is aangevraagd, wordt de duur van dit certificaat verminderd met het aantal jaren dat de twintigjarige duur van het octrooi overschrijdt.~~

Artikel 14

Verval van het certificaat

Het certificaat vervalt in de volgende gevallen .

- a) aan het einde van de in artikel 13 genoemde duur;
- b) indien de houder van het certificaat er afstand van doet;
- c) indien de op grond van artikel 12 vastgestelde jaarlijkse taks niet tijdig is voldaan;
- d) indien en zolang als het door het certificaat beschermde product ten gevolge van intrekking van de desbetreffende vergunning of vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Richtlijn 2001/82/EG Verordening (EU) 2019/6 niet meer in de handel mag worden gebracht.

⇒ Ten behoeve van punt d) ⇐ kan de in artikel 9, lid 1, ~~van deze verordening~~ bedoelde autoriteit kan ambtshalve of op verzoek van een derde over het verval van het certificaat beslissen.

Artikel 15

Nietigheid van het certificaat

1. Het certificaat is nietig in de volgende gevallen
 - a) ~~indien~~ het certificaat is in strijd met artikel 3 ~~is~~ afgegeven;
 - b) ~~indien~~ het basisoctrooi is vóór de afloop van zijn wettige duur ~~is~~ vervallen;
 - c) ~~indien~~ het basisoctrooi is nietig ~~is~~ verklaard of wordt zodanig beperkt ~~wordt~~ dat het product waarvoor het certificaat is afgegeven, niet meer onder de conclusies van het basisoctrooi valt, of indien er na verval van het basisoctrooi nietigheidsgronden bestaan die nietigverklaring of beperking gerechtvaardigd zouden hebben.
2. Eenieder kan een verzoek of een vordering tot nietigverklaring van het certificaat instellen bij de instantie die krachtens de nationale wetgeving bevoegd is het overeenkomstige basisoctrooi nietig te verklaren ⇒ , of bij een bevoegde rechterlijke instantie van een lidstaat ⇐.

Artikel 16

Intrekking van een verlenging van de duur ~~van~~ van een certificaat voor een geneesmiddel ~~van~~

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.
2. Eenieder kan een aanvraag indienen voor intrekking van de verlenging van de duur ~~indienen~~ die in het kader van dit hoofdstuk is toegekend, bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.

Artikel 17

Publicatie van het verval of de nietigheid

1. Indien het certificaat krachtens artikel 14, ~~onder~~ punt b), c) of d) vervalt of overeenkomstig artikel 15 nietig is, maakt de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit dit bekend.
2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 16, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.

Artikel 18

Rechtsmiddelen

1. Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 16, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van ~~de onderhavige verordening~~ dit hoofdstuk genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.

↓ nieuw

2. Tegen het besluit tot afgifte van het certificaat kan beroep worden ingesteld, strekkende tot verlenging van de duur van het certificaat indien de datum van de eerste vergunning voor het in de Unie in de handel brengen, zoals opgenomen in de aanvraag voor een certificaat als bedoeld in artikel 8, niet juist is.

↓ 469/2009

Artikel 19

Procedure

1. Voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, gelden voor het certificaat de procedurebepalingen die uit hoofde van de nationale wetgeving op het desbetreffende basisoctrooi van toepassing zijn, tenzij de nationale wetgeving met betrekking tot certificaten specifieke procedurebepalingen bevat.
2. Niettegenstaande lid 1 kan tegen ~~een afgegeven~~ het afgeven van een certificaat geen oppositieprocedure ingesteld worden.

HOOFDSTUK III

GECENTRALISEERDE PROCEDURE VOOR CERTIFICATEN

Artikel 20

Toepassingsgebied van de gecentraliseerde aanvraag

1. Wanneer het basisoctrooi een Europees octrooi is, met inbegrip van een eenheidsoctrooi, en de vergunning voor het in de handel brengen van het product volgens de gecentraliseerde procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 is verleend, is de procedure van dit hoofdstuk van toepassing.
2. Wanneer aan de voorwaarden van lid 1 is voldaan, is het in de lidstaten waar dat basisoctrooi van kracht is, verboden voor hetzelfde product een nationale aanvraag in te dienen.
3. Een gecentraliseerde aanvraag wordt ingediend bij het bij artikel 2 van Verordening (EU) 2017/1001 opgerichte Bureau voor intellectuele eigendom van de Europese Unie (“het Bureau”).
4. Op gecentraliseerde aanvragen zijn de artikelen 1 tot en met 7 en 13 tot en met 18 van toepassing.
5. De gecentraliseerde aanvraag wordt ingediend door middel van een specifiek aanvraagformulier.

De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met voorschriften voor het aanvraagformulier dat moet worden gebruikt voor het indienen van een gecentraliseerde aanvraag. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 21

Inhoud van de gecentraliseerde aanvraag

De gecentraliseerde aanvraag bevat het volgende:

- a) de aanwijzing van de lidstaten waar certificaten in het kader van de gecentraliseerde procedure worden aangevraagd;
- b) de in artikel 8, lid 1, bedoelde informatie.

Artikel 22

Toetsing van de ontvankelijkheid van een gecentraliseerde aanvraag

1. Het Bureau onderzoekt het volgende:
 - a) of de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 21;
 - b) of de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 7;

- c) of de in artikel 34, lid 1, bedoelde indieningstaks binnen de gestelde termijn is betaald.
2. Als de gecentraliseerde aanvraag niet voldoet aan de in lid 1 bedoelde vereisten, verzoekt het Bureau de aanvrager de nodige maatregelen te nemen om aan deze vereisten te voldoen, en stelt het een termijn vast waarbinnen aan die vereisten moet worden voldaan.
3. Als de in lid 1, punt c), bedoelde taks niet of niet volledig is betaald, stelt het Bureau de aanvrager daarvan in kennis.
4. Als de aanvrager niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn aan de in lid 1 bedoelde vereisten voldoet, wijst het Bureau de aanvraag af.

Artikel 23

Bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag

Indien de gecentraliseerde aanvraag voldoet aan artikel 22 of indien een aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten voldoet aan artikel 33, lid 2, maakt het Bureau de aanvraag onmiddellijk bekend in het register.

Artikel 24

Behandeling van de gecentraliseerde aanvraag

1. Het Bureau beoordeelt de aanvraag op basis van alle voorwaarden van artikel 3, lid 1, voor elk van de aangewezen lidstaten.
2. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten in overeenstemming zijn met artikel 3, lid 1, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed positief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.
3. Als de gecentraliseerde aanvraag voor een certificaat en het product waarop het betrekking heeft, ten aanzien van alle of sommige van de aangewezen lidstaten niet in overeenstemming zijn met artikel 3, lid 1, brengt het Bureau ten aanzien van deze lidstaten een met redenen omkleed negatief advies uit. Het Bureau stelt de aanvrager in kennis van dat advies.
4. Het Bureau vertaalt het advies in de officiële talen van alle aangewezen lidstaten. Het Bureau kan daartoe gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.
5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen tot vaststelling van regels inzake procedures voor het indienen van aanvragen en procedures voor de behandeling van gecentraliseerde aanvragen en de opstelling van adviezen door het onderzoekspanel en voor de uitgifte van adviezen door het Bureau. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 25

Opmerkingen van derden

1. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan bij het Bureau schriftelijke opmerkingen indienen over de vraag of het product waarop de aanvraag betrekking heeft, in

aanmerking komt voor aanvullende bescherming in een of meer van de daarin aangewezen lidstaten.

2. Een natuurlijke of rechtspersoon die overeenkomstig lid 1 schriftelijke opmerkingen heeft ingediend, is geen partij in de procedure.
3. Opmerkingen van derden worden ingediend binnen drie maanden na de bekendmaking van de gecentraliseerde aanvraag in het register.
4. Opmerkingen van derden worden schriftelijk ingediend in een van de officiële talen van de Unie en worden met redenen omkleed.
5. Eventuele opmerkingen van derden worden ter kennis van de aanvrager gebracht. De aanvrager kan binnen een door het Bureau vastgestelde termijn opmerkingen maken over de opmerkingen.

Artikel 26

Oppositie

1. Binnen een termijn van twee maanden na de bekendmaking van het advies met betrekking tot een gecentraliseerde aanvraag kan elke persoon (“opposant”) bij het Bureau een bezwaarschrift tegen dat advies indienen.
2. Er kan alleen bezwaar worden ingediend op grond van het feit dat voor een of meer van de aangewezen lidstaten niet is voldaan aan een of meer van de in artikel 3 genoemde voorwaarden.
3. Het bezwaar wordt schriftelijk ingediend en met redenen omkleed. Het bezwaar wordt pas geacht te zijn ingediend nadat de oppositietaks is betaald.
4. Het oppositiebezwaarschrift omvat:
 - a) de referenties van de gecentraliseerde aanvraag waartegen bezwaar wordt aangetekend, de naam van de houder ervan en de identificatie van het product;
 - b) de gegevens van de opposant en, in voorkomend geval, van zijn vertegenwoordiger;
 - c) een uiteenzetting van de mate waarin tegen het onderzoeksadvies bezwaar wordt gemaakt en van de gronden waarop het bezwaar is gebaseerd.
5. De oppositie wordt onderzocht door een oppositiepanel dat door het Bureau is ingesteld overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op de in artikel 28 bedoelde onderzoekspanels. Het oppositiepanel mag echter geen enkele onderzoeker omvatten die eerder betrokken was bij het onderzoekspanel dat de gecentraliseerde aanvraag heeft behandeld.
6. Als het oppositiepanel vaststelt dat het oppositiebezwaarschrift niet voldoet aan de leden 2, 3 of 4, verklaart het de oppositie niet-ontvankelijk en deelt het dit mee aan de opposant, tenzij deze gebreken vóór het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor het indienen van de oppositie zijn verholpen.
7. De beslissing om een oppositie niet-ontvankelijk te verklaren wordt aan de houder van de gecentraliseerde aanvraag meegedeeld, samen met een kopie van het bezwaarschrift.

Een oppositiebezwaarschrift is niet-ontvankelijk wanneer het Bureau in een eerdere procedure met betrekking tot hetzelfde onderwerp en op dezelfde grond ten gronde heeft beslist en de beslissing van het Bureau over dat beroep in kracht van gewijsde is gegaan.

8. Indien de oppositie niet als niet-ontvankelijk wordt afgewezen, zendt het Bureau het oppositiebezwaarschrift onmiddellijk toe aan de aanvrager en maakt het het bekend in het register. Als meerdere oppositiebezwaarschriften zijn ingediend, deelt het Bureau deze onmiddellijk mee aan de andere opposanten.
9. Het Bureau neemt binnen zes maanden een beslissing over de oppositie, tenzij de complexiteit van de zaak een langere termijn vereist.
10. Als het oppositiepanel van oordeel is dat geen grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, wijst het de oppositie af en vermeldt het Bureau dit in het register.
11. Als het oppositiepanel van oordeel is dat ten minste een grond voor oppositie afbreuk doet aan de handhaving van het onderzoeksadvies, geeft het een gewijzigd advies af en vermeldt het Bureau dit in het register.
12. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen voor de procedure voor de indiening en het onderzoek van een oppositie.

Artikel 27

Rol van de bevoegde nationale autoriteiten

1. Op verzoek aan het Bureau kan elke bevoegde nationale autoriteit door het Bureau worden aangewezen als een aan de onderzoeksprocedure deelnemend bureau. Zodra overeenkomstig dit artikel een bevoegde nationale autoriteit is aangewezen, wijst die autoriteit een of meer onderzoekers aan die betrokken worden bij de behandeling van een of meer gecentraliseerde aanvragen.
2. Het Bureau en de bevoegde nationale autoriteit sluiten een administratieve overeenkomst voordat die bevoegde nationale autoriteit wordt aangewezen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1.
In de overeenkomst worden de rechten en plichten van de partijen gespecificeerd, met name de formele verbintenis van de betrokken bevoegde nationale autoriteit om aan deze verordening te voldoen met betrekking tot de gecentraliseerde onderzoeksprocedure.
3. Het Bureau kan een bevoegde nationale autoriteit aanwijzen als deelnemend bureau als bedoeld in lid 1 voor een periode van vijf jaar. Deze aanstelling kan met termijnen van vijf jaar worden verlengd.
4. Alvorens een bevoegde nationale autoriteit aan te wijzen of haar aanstelling te verlengen, of voordat een dergelijke aanstelling verstrijkt, hoort het Bureau de betrokken bevoegde nationale autoriteit.
5. Elke krachtens dit artikel aangewezen bevoegde nationale autoriteit verstrekt het Bureau een lijst met de individuele onderzoekers die beschikbaar zijn voor deelname aan onderzoeks- en oppositieprocedures. Elke bevoegde nationale autoriteit werkt die lijst bij in geval van wijziging.

Artikel 28

Onderzoekspanels

1. De beoordelingen uit hoofde van de artikelen 24, 26 en 33 worden uitgevoerd door een onderzoekspanel, bestaande uit één lid van het Bureau en twee onderzoekers als bedoeld in artikel 27, lid 1, van twee verschillende deelnemende bevoegde nationale autoriteiten.
2. De onderzoekers betrachten onpartijdigheid bij de uitvoering van hun opdracht en maken bij hun aanstelling melding van reële of mogelijke belangenconflicten.
3. Bij de instelling van een onderzoekspanel waarborgt het Bureau het volgende:
 - a) geografisch evenwicht tussen de deelnemende bureaus;
 - b) er wordt rekening gehouden met de respectieve werklast van de onderzoekers;
 - c) er is niet meer dan één onderzoeker die in dienst is van een bevoegde nationale autoriteit die gebruikmaakt van de in artikel 10, lid 5, bedoelde vrijstelling.
4. Het Bureau publiceert een jaarlijks overzicht van het aantal procedures, met inbegrip van de procedures voor onderzoek, oppositie en beroep, waaraan elke bevoegde nationale autoriteit heeft deelgenomen.
5. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen om de criteria voor de wijze waarop de panelen moeten worden ingesteld, en de criteria voor de selectie van onderzoekers te bepalen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 29

Rechtsmiddelen

1. Elke partij in een procedure op grond van dit hoofdstuk die nadeel ondervindt van een beslissing van het Bureau, met inbegrip van het uitbrengen van een onderzoeksadvies, kan tegen de beslissing beroep instellen bij de kamers van beroep.
2. De instelling van beroep heeft een schorsende werking. Een beslissing van het Bureau waartegen geen bezwaar is gemaakt, treedt in werking op de dag na het verstrijken van de in lid 3 bedoelde beroepstermijn.
3. Binnen twee maanden na de datum van bekendmaking van de beslissing wordt het beroep bij het Bureau schriftelijk ingesteld. Het beroep wordt pas geacht te zijn ingesteld nadat de beroepstaks is betaald. Bij een beroep wordt binnen vier maanden na de bekendmaking van de beslissing een schriftelijke uiteenzetting van de gronden van het beroep ingediend.
4. Nadat onderzocht is of het beroep ontvankelijk is, beslissen de kamers van beroep over de gegrondheid van het beroep.
5. Indien een beroep bij de kamers van beroep van het Bureau uitmondt in een beslissing die niet in overeenstemming is met het onderzoeksadvies en wordt teruggezonden naar het Bureau, kan de beslissing van de kamers dat advies vernietigen of wijzigen voordat het wordt toegezonden aan de bevoegde nationale autoriteiten van de aangewezen lidstaten.
6. Beslissingen van de kamers van beroep in beroepsprocedures kunnen binnen twee maanden na de datum van kennisgeving ervan voor het Gerecht van de Europese

Unie worden aangevochten wegens schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van het Verdrag betreffende de werking van de EU, schending van deze verordening of van een wettelijk voorschrift inzake de toepassing van de beslissingen of misbruik van bevoegdheid. In de procedure voor de kamer van beroep kan door partijen beroep worden ingesteld, voor zover zij door de beslissing van deze kamer in het ongelijk zijn gesteld. Het Gerecht kan de bestreden beslissing vernietigen of wijzigen.

7. De beslissing van de kamer van beroep treedt in werking op de dag na afloop van de in lid 6 gestelde termijn of, indien binnen deze termijn bij het Gerecht beroep is ingesteld, op de dag na verwerping van dit beroep of afwijzing van de hogere voorziening tegen de beslissing van het Gerecht bij het Hof van Justitie van de Europese Unie. Het Bureau neemt de nodige maatregelen ter uitvoering van het arrest van het Gerecht of, in geval van hogere voorziening, van het arrest van het Hof van Justitie.
8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere bepaling van de inhoud en de vorm van het in lid 3 bedoelde beroepschrift, van de procedure voor de indiening en het onderzoek van een beroep en van de inhoud en de vorm van de beslissing van de kamers van beroep als bedoeld in lid 4.

Artikel 30

De kamers van beroep

1. Naast de bevoegdheden die hun bij artikel 165 van Verordening (EU) 2017/1001 zijn verleend, zijn de bij die verordening ingestelde kamers van beroep bevoegd om uitspraak te doen over beroepen tegen beslissingen van het Bureau die op grond van artikel 29, lid 1, zijn genomen.
2. Een kamer van beroep inzake gecentraliseerde aanvragen voor certificaten bestaat uit drie leden, van wie er ten minste twee juridisch gekwalificeerd zijn. Wanneer de kamer van beroep van mening is dat de aard van het beroep zulks vereist, kan zij voor die zaak twee extra leden oproepen.
3. Er is geen grote kamer als bedoeld in artikel 165, leden 2, 3 en 4, en artikel 167, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 in zaken met betrekking tot gecentraliseerde aanvragen voor certificaten. Besluiten van één enkel lid als bedoeld in artikel 165, lid 2, van Verordening (EU) 2017/1001 zijn niet mogelijk.
4. De leden van de kamers van beroep inzake gecentraliseerde certificaataanvragen worden benoemd overeenkomstig artikel 166, lid 5, van Verordening (EU) 2017/1001.

Artikel 31

Delegatie van bevoegdheden met betrekking tot de kamers van beroep

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door nadere regels vast te stellen in verband met de organisatie van de kamers van beroep voor de procedure in verband met certificaten in het kader van deze verordening.

Artikel 32

Nationale uitvoering van een gecentraliseerd onderzoeksadvies

1. Na het verstrijken van de termijn waarbinnen beroep of oppositie kan worden ingesteld zonder dat beroep of oppositie is ingesteld, of nadat een definitieve beslissing ten gronde is genomen, zendt het Bureau het onderzoeksadvies en de vertalingen ervan aan de bevoegde nationale autoriteit van elke aangewezen lidstaat.
2. Met betrekking tot een gecentraliseerde aanvraag verleent de bevoegde nationale autoriteit van elk van die lidstaten, wanneer voor een of meer aangewezen lidstaten een positief advies is uitgebracht, een certificaat overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften en procedures.
3. In afwijking van lid 2 kan een lidstaat besluiten geen certificaat af te geven indien de materiële omstandigheden in die lidstaat sinds de indiening van de gecentraliseerde aanvraag zijn gewijzigd met betrekking tot een of meer van de voorwaarden van artikel 15, lid 1, punt b) of c), of artikel 14, eerste alinea, punt d). In dat geval wijst die lidstaat de aanvraag af voor zover het die lidstaat betreft.
4. Voor een door een bevoegde nationale instantie overeenkomstig dit artikel afgegeven certificaat gelden de artikelen 4, 5, 11 en 12 tot en met 19 en de toepasselijke nationale wetgeving.
5. Wanneer voor een of meer aangewezen lidstaten een negatief advies is uitgebracht, neemt de bevoegde nationale autoriteit van elk van die lidstaten een besluit tot afwijzing overeenkomstig de toepasselijke nationale voorschriften en procedures.

Artikel 33

Gecentraliseerde aanvraag voor verlenging van de duur van certificaten

1. Wanneer certificaten voor een bepaald geneesmiddel via de gecentraliseerde procedure zijn afgegeven, kan de houder ervan om verlenging van de duur van die certificaten verzoeken door bij het Bureau een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van die certificaten in te dienen. In die gecentraliseerde aanvraag wordt vermeld voor welke lidstaten om verlenging wordt verzocht.
2. De gecentraliseerde aanvraag voor verlenging van de duur van certificaten wordt ingediend overeenkomstig artikel 7, leden 3 en 4, artikel 8, lid 1, punt d), artikel 8, leden 2, 3 en 4.
3. De artikelen 10, 11 en 17 zijn van toepassing, waarbij verwijzingen naar “de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit” worden gelezen als verwijzingen naar het Bureau.
4. Derden kunnen ook opmerkingen indienen over een gecentraliseerde aanvraag tot verlenging van de duur van certificaten.

Artikel 34

Taksen

1. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een gecentraliseerde certificaataanvraag en voor een gecentraliseerde aanvraag voor de verlenging van de duur van een certificaat.
2. Het Bureau brengt een taks in rekening voor een beroep en voor oppositie.

3. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen ter bepaling van de bedragen van de door het Bureau in rekening te brengen taksen, de termijnen waarbinnen deze moeten worden betaald en de wijze waarop die taksen moeten worden betaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
4. Artikel 12 is van toepassing op certificaten die op grond van dit hoofdstuk worden afgegeven.

Artikel 35

Register

1. Het Bureau ontwikkelt en onderhoudt een elektronisch register met actuele informatie over de status van alle gepubliceerde gecentraliseerde aanvragen en van alle gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten.
2. Het register bevat voor elke gecentraliseerde aanvraag of certificaat alle volgende informatie:
 - a) naam en adres van de aanvrager of houder van het certificaat;
 - b) de naam en het kantooradres van de vertegenwoordiger, behalve in het geval van een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37, lid 3;
 - c) de aanvraag, de datum van indiening en de datum van bekendmaking;
 - d) of de aanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dan wel op een gewasbeschermingsmiddel;
 - e) indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat;
 - f) de aangewezen lidstaten;
 - g) het nummer van het basisoctrooi;
 - h) een identificatie van het product waarvoor certificaten worden aangevraagd;
 - i) nummer en datum van de in artikel 3, lid 1, punt b), genoemde vergunning voor het in de handel brengen, alsmede het door de vergunning geïdentificeerde product;
 - j) nummer en datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Unie;
 - k) de datum en een samenvatting van het onderzoeksadvies voor elk van de aangewezen lidstaten;
 - l) indien van toepassing, de duur van de af te geven certificaten;
 - m) indien van toepassing, de datum en een samenvatting van het onderzoeksadvies met betrekking tot een aanvraag tot verlenging van de duur van een certificaat;
 - n) indien van toepassing, de instelling van een oppositie en de uitkomst daarvan, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;
 - o) indien van toepassing, de instelling van een beroep en de uitkomst van de beroepsprocedure, in voorkomend geval met inbegrip van een samenvatting van het herziene onderzoeksadvies;

- p) indien van toepassing en beschikbaar, de gegevens van de certificaten die in elk van de aangewezen lidstaten zijn afgegeven;
 - q) indien van toepassing, de vermelding dat de gecentraliseerde aanvraag in een of meer van de aangewezen lidstaten is afgewezen;
 - r) indien van toepassing, de vermelding dat een certificaat is vervallen of ongeldig is verklaard;
 - s) informatie over de betaling van jaarlijkse taksen, zoals verstrekt door de relevante bevoegde nationale autoriteiten.
3. Het register bevat wijzigingen in de in lid 2 bedoelde informatie, met inbegrip van overdrachten, elk vergezeld van de datum van registratie van die inschrijving.
 4. Het register en de in de leden 2 en 3 bedoelde informatie zijn beschikbaar in alle officiële talen van de Unie. Het Bureau kan voor de in het register bekend te maken informatie gebruikmaken van geverifieerde machinevertaling.
 5. De bevoegde nationale autoriteiten delen het Bureau onmiddellijk informatie over de toekenning, het vervallen, de nietigheid of de overdracht van certificaten, over de afwijzing van aanvragen uit hoofde van de hoofdstukken II en III, en over de betaling van de daarmee verband houdende jaarlijkse taksen.
 6. De uitvoerend directeur van het Bureau kan bepalen dat andere dan de in de leden 2 en 3 bedoelde gegevens in het register worden opgenomen.
 7. De in de leden 2 en 3 bedoelde gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, worden door het Bureau voor de in lid 10 bepaalde doeleinden verzameld, gestructureerd, gepubliceerd en opgeslagen. Het Bureau houdt het register gemakkelijk toegankelijk voor het publiek.
 8. Het Bureau verstrekt op verzoek en tegen betaling van een taks, al dan niet voor eensluidend gewaarmerkte uittreksels uit het register.
 9. De in de leden 2 en 3 bedoelde vermeldingen, met inbegrip van persoonsgegevens, worden verwerkt met het oog op:
 - a) het beheer van de aanvragen overeenkomstig dit hoofdstuk en de op grond daarvan vastgestelde handelingen;
 - b) het bijhouden van het register en het beschikbaar stellen ervan voor inspectie door overheidsinstanties en marktdeelnemers;
 - c) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.
 10. Alle gegevens, met inbegrip van persoonsgegevens, betreffende de in de leden 2 en 3 bedoelde vermeldingen worden geacht van algemeen belang te zijn en zijn gratis toegankelijk voor derden. Ter wille van de rechtszekerheid worden de vermeldingen in het register voor onbepaalde tijd bewaard.
 11. Het bij dit artikel ingestelde register wordt ook gebruikt voor de publicatie van informatie over certificaten voor gewasbeschermingsmiddelen uit hoofde van Verordening [COM(2023) 223] en over eenheidscertificaten uit hoofde van Verordening [COM(2023) 222] en Verordening [COM(2023) 221].

Artikel 36

Databank

1. Op het Bureau rust, behalve de verplichting een register te houden, de taak alle gegevens te verzamelen en in een elektronische databank op te slaan die door aanvragers of derden krachtens deze verordening of op basis daarvan vastgestelde handelingen worden verstrekt.
2. De elektronische databank kan andere dan de in het register opgenomen persoonsgegevens bevatten, voor zover deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen dat voorschrijven. Deze gegevens worden verzameld, opgeslagen en verwerkt met het oog op:
 - a) het beheer van de aanvragen en/of inschrijvingen van certificaten, zoals beschreven in deze verordening en op basis daarvan vastgestelde handelingen;
 - b) het toegankelijk maken van de informatie die noodzakelijk is voor een vlotter en efficiënter verloop van de desbetreffende procedure;
 - c) communicatie met de aanvragers en derden;
 - d) het opstellen van verslagen en statistieken op basis waarvan het Bureau efficiënter te werk kan gaan en de werking van het systeem kan verbeteren.
3. De uitvoerend directeur bepaalt onder welke voorwaarden de elektronische databank toegankelijk is en hoe de inhoud, met uitzondering van de in lid 2 van dit artikel, doch met inbegrip van de in artikel 35, lid 3, bedoelde persoonsgegevens, elektronisch beschikbaar kan worden gesteld, en welke kosten voor een dergelijke toegang worden aangerekend.
4. De in lid 2 bedoelde persoonsgegevens zijn beperkt toegankelijk; zij zijn slechts algemeen toegankelijk indien de betrokkene daarmee uitdrukkelijk heeft ingestemd.
5. Alle gegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard. De betrokkene kan evenwel verzoeken dat persoonsgegevens uit de databank worden verwijderd 18 maanden nadat het certificaat is vervallen of, in voorkomend geval, de betrokken procedure op tegenspraak is afgesloten. De betrokkene kan te allen tijde onnauwkeurige of onjuiste gegevens laten corrigeren.

Artikel 37

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁰ is van toepassing op de documenten die bij het Bureau berusten.
2. De raad van bestuur van het Bureau stelt nadere bepalingen vast voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 in het kader van deze verordening.
3. De beslissingen van het Bureau op grond van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kunnen onder de in artikel 228 respectievelijk artikel 263 VWEU

⁴⁰ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

neergelegde voorwaarden worden aangevochten bij de Europese Ombudsman of bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

4. Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad⁴¹ is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het Bureau.

Artikel 38

Vertegenwoordiging

1. Natuurlijke of rechtspersonen die noch hun woonplaats, noch hun zetel, noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Europese Economische Ruimte hebben, worden overeenkomstig dit artikel voor het Bureau vertegenwoordigd in alle in hoofdstuk III van deze verordening bedoelde procedures, met uitzondering van de indiening van een gecentraliseerde aanvraag.

2. Natuurlijke en rechtspersonen die in de Europese Economische Ruimte een woonplaats, zetel of werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel hebben, kunnen voor het Bureau optreden door tussenkomst van een werknemer.

Een werknemer van een rechtspersoon kan ook andere rechtspersonen vertegenwoordigen die economisch verbonden zijn met de rechtspersoon die door die werknemer wordt vertegenwoordigd.

De tweede alinea is ook van toepassing wanneer die andere rechtspersonen noch hun woonplaats, noch hun zetel, noch een werkelijke en feitelijke vestiging voor bedrijf of handel in de Unie hebben.

Werknemers die natuurlijke of rechtspersonen vertegenwoordigen dienen, op verzoek van het Bureau of, in voorkomend geval, van de partij in de procedure een bij het dossier te voegen ondertekende volmacht in.

3. Er wordt een gemeenschappelijke vertegenwoordiger aangewezen wanneer er meer dan één aanvrager of meer dan één gezamenlijk handelende derde partij is.
4. Alleen een in de Unie gevestigde beroepsbeoefenaar die bevoegd is om in octrooizaken voor een nationaal octroobureau of het Europees Octroobureau als professionele vertegenwoordiger op te treden, of een advocaat die bevoegd is om voor de rechterlijke instanties van een lidstaat op te treden, mag natuurlijke of rechtspersonen voor het Bureau vertegenwoordigen.

Artikel 39

Gecombineerde aanvragen

1. Een gecentraliseerde aanvraag kan ook een verzoek om afgifte van een eenheidscertificaat omvatten, zoals gedefinieerd in Verordening [COM(2023) 222]⁴² (“gecombineerde aanvraag”).

⁴¹ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

2. De gecombineerde aanvraag ondergaat één gecentraliseerde behandelingsprocedure, alsmede één oppositie- of beroepsprocedure, indien zij is ingediend tegen een advies of besluit met betrekking tot zowel de gecentraliseerde aanvraag als de aanvraag voor een eenheidscertificaat.
3. De lidstaten waarvoor het basisoctrooi eenheidswerking heeft, worden niet aangewezen in de gecombineerde aanvraag voor de parallelle verlening van nationale certificaten. Elke aanwijzing, in de gecombineerde aanvraag, van een lidstaat waarvoor het basisoctrooi eenheidswerking heeft, wordt bij het onderzoek van de gecombineerde aanvraag buiten beschouwing gelaten.

Artikel 40

Afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten

Binnen het Bureau wordt een afdeling Aanvullende Beschermingscertificaten (“ABC-afdeling”) opgericht die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de taken die zijn vastgesteld in hoofdstuk III van deze verordening en in hoofdstuk III van Verordening [COM(2023) 223], alsmede in de Verordeningen [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221], waaronder met name:

- a) ontvangst van en toezicht op het onderzoek van gecentraliseerde aanvragen voor certificaten, gecentraliseerde aanvragen voor verlenging van de duur van certificaten, beroep en opmerkingen van derden;
- b) het vaststellen van onderzoeksadviezen namens het Bureau met betrekking tot gecentraliseerde aanvragen voor certificaten, alsmede met betrekking tot gecentraliseerde aanvragen voor een verlenging van de duur van certificaten;
- c) besluiten over bezwaren tegen onderzoeksadviezen;
- d) bijhouden van het register en de databank.

Artikel 41

Talen

1. Alle aan het Bureau gerichte documenten en informatie met betrekking tot de procedures op grond van deze verordening zijn in één van de officiële talen van de Unie gesteld.
2. Voor de krachtens deze verordening aan het Bureau toevertrouwde taken bedient het Bureau zich overeenkomstig Verordening nr. 1 van de Raad⁴³ van alle officiële talen van de Unie.

⁴² Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het unitaire aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(2023) 222].

⁴³ Verordening nr. 1 van de Raad tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (PB 17 van 6.10.1958, blz. 385).

Artikel 42

Mededelingen aan het Bureau

1. Mededelingen aan het Bureau kunnen met elektronische middelen worden verricht. De uitvoerend directeur bepaalt in welke gevallen en onder welke technische voorwaarden deze mededelingen via elektronische weg kunnen plaatsvinden.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door regels vast te stellen voor de communicatiemiddelen, waaronder elektronische communicatiemiddelen, die door de partijen bij de procedure voor het Bureau moeten worden gebruikt, en de formulieren die door het Bureau ter beschikking moeten worden gesteld.

Artikel 43

Beslissingen en mededelingen van het Bureau

1. De beslissingen van het Bureau op grond van dit hoofdstuk omvatten onderzoeksadviezen en worden met redenen omkleed. Zij kunnen slechts worden genomen op gronden of bewijsstukken waartegen de betrokken partijen verweer hebben kunnen voeren. Indien bij het Bureau een mondelinge procedure plaatsvindt, kan de beslissing ter zitting worden uitgesproken. Vervolgens worden de partijen schriftelijk van de beslissing of het advies in kennis gesteld.
2. In alle beslissingen, adviezen, mededelingen of kennisgevingen van het Bureau uit hoofde van dit hoofdstuk worden de ABC-afdeling en het betrokken panel vermeld alsook de naam of namen van de bevoegde onderzoekers. Zij worden door die onderzoekers ondertekend of worden, in plaats daarvan, voorzien van een gedrukt of gestempeld zegel van het Bureau. De uitvoerend directeur kan bepalen dat in plaats van de ABC-afdeling en de naam van de bevoegde onderzoekers of een stempel, andere vormen van identificatie kunnen worden gebruikt wanneer beslissingen of andere mededelingen met andere technische communicatiemiddelen worden verzonden.
3. De beslissingen van het Bureau uit hoofde van dit hoofdstuk waartegen beroep kan worden ingesteld, gaan vergezeld van een schriftelijke mededeling dat het beroep binnen twee maanden vanaf de datum van kennisgeving van de betrokken beslissing schriftelijk bij het Bureau moet worden ingediend. In die mededeling worden de partijen eveneens geattendeerd op de in artikel 29 vervatte bepalingen. De partijen kunnen op generlei wijze aanvoeren dat het Bureau de mogelijkheid tot beroep niet heeft meegedeeld.

Artikel 44

Mondelinge behandeling

1. Het Bureau kan ambtshalve of op verzoek van een van de partijen in de procedure tot mondelinge behandeling overgaan indien het dat wenselijk acht.
2. Mondelinge procedures voor een onderzoekspanel of oppositiepanel zijn niet openbaar.
3. De mondelinge behandeling voor de kamers van beroep, met inbegrip van de uitspraak en, in voorkomend geval, een herzien advies, is openbaar, tenzij de kamers van beroep anders beslissen in gevallen waarin toelating van het publiek ernstige en

ongerechtvaardigde nadelen zou kunnen hebben, met name voor een partij in de procedure.

4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor mondelinge procedures te bepalen.

Artikel 45

Bewijsvoering

1. In de procedure voor het Bureau zijn onder meer de volgende bewijsmiddelen toegelaten:
 - a) horen van partijen;
 - b) verzoeken om inlichtingen;
 - c) overleggen van documenten en bewijsmiddelen;
 - d) getuigenverhoor;
 - e) deskundigenonderzoek;
 - f) schriftelijke verklaringen die onder ede of belofte zijn afgelegd of overeenkomstig het recht van de staat waar zij zijn afgelegd een soortgelijke werking hebben.
2. Het betrokken panel kan het onderzoek van deze bewijsmiddelen opdragen aan een van zijn leden.
3. Als het Bureau of het betrokken panel het nodig acht dat een partij, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt, roept het deze persoon daartoe op. De termijn van een dergelijke dagvaarding bedraagt ten minste één maand, tenzij de persoon met een kortere termijn instemt.
4. De partijen worden in kennis gesteld van het verhoor van een getuige of deskundige door het Bureau. Zij hebben het recht daarbij aanwezig te zijn en de getuige of deskundige vragen te stellen.
5. De uitvoerend directeur bepaalt de te betalen vergoedingen voor de uitgaven, met inbegrip van voorschotten, voor de kosten van de in dit artikel bedoelde bewijsvoering.
6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor bewijsvoering te bepalen.

Artikel 46

Kennisgeving

1. Het Bureau stelt alle betrokken partijen ambtshalve in kennis van beslissingen, met inbegrip van adviezen, oproepen en aankondigingen of andere mededelingen waarvoor een termijn geldt, of waarvan kennisgeving aan de betrokkenen is voorgeschreven krachtens andere bepalingen van dit hoofdstuk of bij krachtens dit hoofdstuk vastgestelde handelingen, of waarvan kennisgeving door de uitvoerend directeur is gelast.

2. Kennisgeving kan plaatsvinden met verschillende middelen, onder meer langs elektronische weg. De nadere regels in verband met elektronische middelen worden bepaald door de uitvoerend directeur.
3. Wanneer de kennisgeving openbaar moet worden gedaan, bepaalt de uitvoerend directeur hoe de openbare kennisgeving geschiedt en wanneer de termijn van één maand aanvangt waarbinnen de kennisgeving van het document wordt geacht te hebben plaatsgevonden.
4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor kennisgeving te bepalen.

Artikel 47

Termijnen

1. De termijnen worden vastgesteld in volle jaren, maanden, weken of dagen. De berekening gaat in op de dag volgende op die waarop de betrokken gebeurtenis zich heeft voorgedaan. De duur van de termijnen bedraagt niet minder dan één maand en niet meer dan zes maanden.
2. De uitvoerend directeur bepaalt, voor de aanvang van elk kalenderjaar, op welke dagen het Bureau niet open is voor ontvangst van documenten of op welke dagen de gewone post niet wordt besteld op de plaats waar het Bureau is gevestigd.
3. De uitvoerend directeur bepaalt de duur van de onderbreking in geval van algemene onderbreking in de postbestelling in de lidstaat waar het Bureau is gevestigd of, in geval van feitelijke onderbreking, van de verbinding van het Bureau met aanvaarde vormen van elektronische communicatie.
4. Indien de regelmatige communicatie van de partijen in de procedure met het Bureau of omgekeerd door uitzonderlijke omstandigheden zoals een natuurramp of een staking wordt onderbroken of verstoord, kan de uitvoerend directeur van het Bureau bepalen dat voor partijen in de procedure die hun woonplaats of zetel in de betrokken lidstaat hebben of die een vertegenwoordiger hebben aangewezen die in deze lidstaat zijn kantoor heeft, alle termijnen die anders op of na de datum van aanvang van een dergelijk door de uitvoerend directeur vast te stellen voorval zouden verstrijken, worden verlengd tot een door de uitvoerend directeur vast te stellen datum. Bij de vaststelling van deze datum beoordeelt de uitvoerend directeur wanneer de uitzonderlijke omstandigheden ten einde lopen. Indien de omstandigheden de zetel van het Bureau treffen, wordt bij de vaststelling van die datum door de uitvoerend directeur uitdrukkelijk vermeld dat zij voor alle partijen in de procedure geldt.
5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de berekening en duur van de termijnen te bepalen.

Artikel 48

Rechtzetting van fouten en kennelijke vergissingen

1. Het Bureau zorgt op eigen initiatief of op verzoek van een partij voor rechtzetting van taalfouten of transcriptiefouten en kennelijke vergissingen in de beslissingen van het Bureau, waaronder in adviezen, of technische fouten bij de publicatie van informatie in het register.

2. Indien het Bureau een inschrijving in het register heeft gedaan of een beslissing heeft genomen waarbij het een kennelijke fout heeft gemaakt, haalt het deze inschrijving door of herroept het deze beslissing. De doorhaling van de inschrijving in het register of de herroeping van de beslissing wordt uitgevoerd binnen een jaar na de datum van vermelding in het register of vaststelling van de beslissing, na raadpleging van de partijen in de procedure.
3. Het Bureau houdt een register bij van deze rechtzettingen en doorhalingen.
4. Rechtzettingen en doorhalingen worden door het Bureau bekendgemaakt.

Artikel 49

Herstel in de vorige toestand

1. Indien de aanvrager of een andere partij in een procedure voor het Bureau krachtens dit hoofdstuk, ondanks het betrachten van alle in de gegeven omstandigheden noodzakelijke zorgvuldigheid, niet in staat is geweest tegenover het Bureau een termijn in acht te nemen, wordt hij op zijn verzoek in zijn rechten hersteld indien de verhindering ingevolge dit hoofdstuk rechtstreeks het verlies van een recht of een rechtsmiddel tot gevolg heeft.
2. Het verzoek om herstel moet schriftelijk worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.
3. Het verzoek om herstel moet met redenen omkleed zijn en de feiten en argumenten bevatten waarop het gegrond is. Het verzoek wordt pas geacht te zijn ingediend nadat de taks voor herstel in de vorige toestand is betaald.
4. De ABC-afdeling of, in voorkomend geval, de kamers van beroep, beslissen over de aanvraag.
5. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2 van dit artikel, of de termijnen van artikel 26, leden 1 en 3.

Artikel 50

Onderbreking van de procedure

1. De procedure voor het Bureau op grond van dit hoofdstuk wordt onderbroken:
 - a) bij overlijden of bij handelingsonbekwaamheid, hetzij van de aanvrager, hetzij van de persoon die volgens het nationale recht bevoegd is namens de aanvrager te handelen. Voor zover overlijden of handelingsonbekwaamheid de machtiging van de overeenkomstig artikel 38 aangewezen vertegenwoordiger onverlet laten, wordt de procedure slechts onderbroken indien die vertegenwoordiger daarom verzoekt;
 - b) indien de aanvrager ten gevolge van een tegen zijn vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten;
 - c) indien de vertegenwoordiger van een aanvrager overlijdt, handelingsonbekwaam wordt verklaard of ten gevolge van een tegen zijn

vermogen gerichte procedure om juridische redenen de procedure voor het Bureau niet kan voortzetten.

2. De procedure voor het Bureau wordt hervat zodra is vastgesteld wie bevoegd is deze voort te zetten.
3. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 55 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de nadere regels voor de hervatting van de procedure voor het Bureau te bepalen.

Artikel 51

Kosten

1. De in het ongelijk gestelde partij in een oppositieprocedure, met inbegrip van de daarmee samenhangende beroepsprocedure, betaalt de taksen die de andere partij heeft betaald. De in het ongelijk gestelde partij betaalt tevens alle in verband met de procedure gemaakte noodzakelijke kosten, waaronder de reis- en verblijfkosten en de bezoldiging van een vertegenwoordiger, met inachtneming van de maximumtarieven die per kostencategorie zijn vastgesteld in de overeenkomstig lid 7 vast te stellen uitvoeringshandeling. De taksen die de verliezende partij moet dragen, zijn beperkt tot de taksen die de andere partij in die procedure heeft betaald.
2. Als de partijen respectievelijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld of voor zover de billijkheid zulks vereist, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep dat de kosten anders worden verdeeld.
3. Wanneer de procedure is beëindigd, beslist de ABC-afdeling of de kamer van beroep vrijelijk over de kosten.
4. Wanneer de partijen voor de ABC-afdeling of de kamer van beroep een andere kostenregeling overeenkomen dan die van de leden 1 tot en met 3, neemt de betrokken instantie hiervan nota.
5. De ABC-afdeling of de kamer van beroep stelt het bedrag vast dat op grond van de leden 1 tot en met 3 van dit artikel moet worden vergoed, wanneer de te vergoeden kosten zich beperken tot de aan het Bureau betaalde taksen en tot de kosten van vertegenwoordiging. In alle andere gevallen stelt de griffie van de kamer van beroep of de ABC-afdeling, op verzoek, het te vergoeden bedrag vast. Het verzoek is slechts ontvankelijk voor een periode van twee maanden na de datum waarop de beslissing ten aanzien waarvan vaststelling van de kosten is gevraagd, onherroepelijk wordt, en gaat vergezeld van een rekening en bewijsstukken. Voor de kosten van vertegenwoordiging volstaat dat de vertegenwoordiger verzekert dat de kosten zijn gemaakt. Voor andere kosten volstaat het dat de aannemelijkheid ervan is aangetoond. Wanneer het bedrag van de kosten overeenkomstig de eerste zin van dit lid is vastgesteld, worden de kosten van vertegenwoordiging toegekend op het in de overeenkomstig lid 7 van dit artikel vastgestelde uitvoeringshandeling vastgestelde niveau, ongeacht of zij daadwerkelijk zijn gemaakt.
6. Overeenkomstig lid 5 genomen beslissingen tot vaststelling van de kosten vereisen opgave van de redenen waarop zij zijn gebaseerd en kunnen door een besluit van de ABC-afdeling of de kamer van beroep worden herzien indien hiertoe binnen één maand na de datum van kennisgeving van de kostenveroordeling een verzoek wordt ingediend. Dit verzoek wordt geacht niet te zijn ingediend totdat de taks voor de herziening van het bedrag van de kosten is betaald. De ABC-afdeling of de kamer

van beroep, naargelang het geval, neemt zonder mondelinge procedure een beslissing over het verzoek tot herziening van de beslissing inzake de vaststelling van de kosten.

7. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot het maximumtarief voor vergoeding van de werkelijk door de in het gelijk gestelde partij gemaakte, noodzakelijke procedurekosten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.
8. Bij de bepaling van het maximumtarief met betrekking tot de reis- en verblijfkosten, houdt de Commissie rekening met de afstand tussen de woon- of vestigingsplaats van de partij, vertegenwoordiger, getuige of deskundige en de plaats van de mondelinge procedure, met de fase van de procedure waarin de kosten zijn gemaakt en, wat betreft de kosten van vertegenwoordiging, met de noodzaak te waarborgen dat de verplichting tot het dragen van de kosten niet om tactische redenen door de andere partij kan worden misbruikt. Bovendien worden verblijfkosten overeenkomstig het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vervat in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad⁴⁴, berekend. De in het ongelijk gestelde partij draagt de kosten voor slechts één partij bij de procedure en, in voorkomend geval, één vertegenwoordiger.

Artikel 52

Uitvoering van beslissingen tot vaststelling van de kosten

1. Iedere onherroepelijke beslissing van het Bureau tot vaststelling van de kosten vormt executoriale titel.
2. De gedwongen uitvoering geschiedt volgens de bepalingen van burgerlijke rechtsvordering die van kracht zijn in de lidstaat van executie. Elke lidstaat wijst één instantie aan die ermee belast is de echtheid van de in lid 1 bedoelde beslissing te onderzoeken, en deelt haar contactgegevens mee aan het Bureau, het Hof van Justitie en de Commissie. Het bevel van tenuitvoerlegging wordt door die instantie verleend, na een onderzoek dat zich beperkt tot de echtheid van de beslissing.
3. Nadat de bedoelde formaliteiten op verzoek van de belanghebbende zijn vervuld, kan deze de uitvoering volgens de nationale wetgeving voortzetten door zich rechtstreeks te wenden tot de bevoegde instantie.
4. De uitvoering kan niet worden geschorst dan krachtens een beslissing van het Hof van Justitie. Het toezicht op de regelmatigheid van de uitvoering behoort evenwel tot de bevoegdheid van de rechterlijke instanties van de betrokken lidstaat.

⁴⁴ Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1).

Artikel 53

Financiële bepalingen

1. De kosten die het Bureau maakt bij de uitvoering van de overeenkomstig deze verordening aan het Bureau toevertrouwde aanvullende taken, worden gedekt door de procedurevergoedingen die de aanvragers aan het Bureau moeten betalen en, indien nodig, door een gedeelte van de jaarlijkse vergoedingen die door de houders van uit hoofde van hoofdstuk III verleende certificaten aan de bevoegde nationale autoriteiten moeten worden betaald. Dat gedeelte wordt oorspronkelijk op een zekere waarde vastgesteld, maar wordt om de vijf jaar herzien, met de bedoeling financiële duurzaamheid te bereiken voor de werkzaamheden van het Bureau in het kader van deze verordening en de Verordeningen [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] en [COM(2023) 221], voor zover de uitgaven van het Bureau niet zijn gedekt door vergoedingen in het kader van die verordeningen.
2. Voor de toepassing van lid 1 houdt elke bevoegde nationale autoriteit een boekhouding bij van de jaarlijkse vergoedingen die de houders van krachtens dit hoofdstuk verleende certificaten aan haar betalen.
3. De kosten van een bevoegde nationale autoriteit die deelneemt aan procedures uit hoofde van dit hoofdstuk, worden door het Bureau gedragen en jaarlijks betaald op basis van het aantal procedures waarbij die bevoegde nationale autoriteit in het voorgaande jaar betrokken was.
4. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met regels voor de financiële overdrachten tussen het Bureau en de lidstaten, de bedragen van deze overdrachten en de door het Bureau te betalen vergoeding voor de in lid 3 bedoelde deelname van de bevoegde nationale autoriteiten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

↓ 469/2009 (aangepast)

Artikel 20

~~Aanvullende bepalingen betreffende de uitbreiding van de Gemeenschap~~

~~Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening geldt het volgende:~~

- ~~(a) in Bulgarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Bulgarije door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Bulgarije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 januari 2007;~~
- ~~(b) in Tsjechië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Tsjechië door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel:
 - ~~(i) in Tsjechië na 10 november 1999 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;~~
 - ~~(ii) in de Gemeenschap ten vroegste zes maanden voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt~~~~

~~ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend;~~

- ~~(e) in Estland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Estland door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Estland voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend, of, in het geval van oetrooien die voor 1 januari 2000 zijn aangevraagd, binnen de zes maanden waarin het oetrooiebesluit van oktober 1999 voorziet;~~
- ~~(d) in Cyprus kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Cyprus door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Cyprus voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste marktvergunning is verleend; desalniettemin dient de aanvraag voor een certificaat binnen zes maanden na de datum van verlening van het oetrooi te worden ingediend in het geval dat de vergunning voor het in de handel brengen werd verkregen voordat het basisoetrooi was verkregen;~~
- ~~(e) in Letland kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Letland door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Letland voor 1 mei 2004 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 mei 2004 ingaat;~~
- ~~(f) in Litouwen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Litouwen door een na 1 februari 1994 aangevraagd basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Litouwen voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;~~
- ~~(g) in Hongarije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;~~
- ~~(h) in Malta kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Malta door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Malta voor 1 mei 2004 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode van zes maanden reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 mei 2004 ingaat;~~
- ~~(i) in Polen kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die door een geldig basisoetrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel na 1 januari 2000~~

~~is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004;~~

- ~~(j) in Roemenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Roemenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Roemenië na 1 januari 2000 is verleend. In de gevallen waarin de in artikel 7, lid 1, voorgeschreven periode reeds is verstreken, wordt de mogelijkheid om een certificaat aan te vragen toegestaan voor een periode van zes maanden die uiterlijk op 1 januari 2007 ingaat;~~
- ~~(k) in Slovenië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slovenië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slovenië voor 1 mei 2004 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na 1 mei 2004, ook wanneer de in artikel 7, lid 1, bedoelde periode reeds is verstreken;~~
- ~~(l) in Slowakije kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Slowakije door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Slowakije na 1 januari 2000 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend, of binnen een periode van zes maanden vanaf 1 juli 2002 indien de vergunning voor het in de handel brengen voor die datum is afgegeven;~~

↓ Toetredingsakte van 2012
(aangepast)

- ~~(m) In Kroatië kan een certificaat worden verkregen voor alle geneesmiddelen die in Kroatië door een geldig basisoctrooi worden beschermd en waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel in Kroatië na 1 januari 2003 is verleend, op voorwaarde dat de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend binnen zes maanden na de datum van toetreding.~~

↓ 469/2009 (aangepast)

Artikel ~~54~~ 21

Overgangsbepalingen

- ~~1. Deze verordening is niet van toepassing op certificaten die vóór 2 januari 1993 krachtens de nationale wetgeving van een lidstaat zijn afgegeven, noch op aanvragen voor een certificaat die vóór 2 juli 1992 krachtens deze wetgeving zijn ingediend.~~

~~Ten aanzien van Oostenrijk, Finland en Zweden is deze verordening niet van toepassing op certificaten die overeenkomstig hun nationale wetgeving vóór 1 januari 1995 zijn afgegeven.~~

~~2.~~ Deze verordening is van toepassing op de aanvullende beschermingscertificaten die voor de desbetreffende datum van toetreding worden verleend op grond van de nationale wetgeving in Tsjechië, Estland, Kroatië, Cyprus, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slovenië en Slowakije.

HOOFDSTUK IV SLOTBEPALINGEN

Artikel 55

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan door te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 26, lid 13, artikel 29, lid 8, artikel 31, artikel 42, lid 2, artikel 44, lid 4, artikel 45, lid 6, artikel 46, lid 4, artikel 47, lid 5, en artikel 50, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 56

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake aanvullende beschermingscertificaten. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

↓ 2019/933 art. 1, punt 5

Artikel ~~57~~⁵⁷~~1~~¹~~bis~~

Evaluatie

1. Uiterlijk vijf jaar na de in artikel 5, lid 10, bedoelde datum, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie een evaluatie van artikel 5, leden 2 tot en met 9, en artikel 11 uit om te beoordelen of de doelstellingen van deze bepalingen zijn verwezenlijkt, en legt zij aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag met de belangrijkste bevindingen voor. Naast de beoordeling van de effecten van de uitzondering voor vervaardiging met het oog op uitvoer wordt in het bijzonder rekening gehouden met de gevolgen van vervaardiging voor het in voorraad hebben om dat product, of geneesmiddel dat dit product bevat, in de lidstaten in de handel te brengen nadat het overeenkomstige certificaat is vervallen, voor de toegang tot geneesmiddelen en voor de uitgaven voor de volksgezondheid, en met de vraag of de uitzondering en met name de in artikel 5, lid 2, ~~onder~~ punt a), iii), vastgestelde periode voldoende zijn om de in artikel 5 genoemde doelstellingen, met inbegrip van de volksgezondheid, te verwezenlijken.

↓ nieuw

2. Uiterlijk op *[PB, gelieve in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing]*, en iedere vijf jaar daaropvolgend, voert de Commissie tevens een evaluatie uit van de toepassing van hoofdstuk III.

Artikel 58

Overgangsbepalingen voor in behandeling zijnde aanvragen

Artikel 20, lid 2, is niet van toepassing op nationale certificaataanvragen die op xxxxxx *[PB — gelieve de datum van toepassing van deze verordening in te voegen]* bij de bevoegde nationale autoriteiten in behandeling zijn en die voldoen aan de voorwaarden van artikel 20, lid 1.

↓ 469/2009 (aangepast)

Artikel 59 ~~22~~

Intrekking

Verordening (EG) nr. 469/2009 (~~EEG~~) nr. ~~1768/92~~, zoals gewijzigd bij de in bijlage I ~~vermelde besluiten~~, wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage IV ~~H~~.

↓ (aangepast)

Artikel 60 ~~23~~

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag ~~volgende op die van haar~~ na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

↓ nieuw

De artikelen 20 tot en met 53 en 55, 56 en 57 zijn van toepassing vanaf xxxxx [*PB: gelieve in te voegen: de eerste dag van de twaalfde maand na de inwerkingtreding*].

↓ 469/2009

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter