



Brüssel, den 28. April 2023
(OR. en)

8894/23

**Interinstitutionelles Dossier:
2023/0130(COD)**

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 27. April 2023

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2023) 231 final

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 231 final.

Anl.: COM(2023) 231 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Ergänzende Schutzzertifikate sind spezifische Rechte des geistigen Eigentums, die die 20-jährige Laufzeit von Patenten für Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel um bis zu fünf Jahre verlängern.¹ Sie zielen darauf ab, den Verlust eines wirksamen Patentschutzes aufgrund der obligatorischen und langwierigen Tests auszugleichen, die in der EU für die behördliche Zulassung dieser Erzeugnisse erforderlich sind.

Das einheitliche Patent tritt am 1. Juni 2023 in Kraft und schafft die Voraussetzung für ein einziges Patent, durch das alle teilnehmenden Mitgliedstaaten einheitlich abgedeckt werden.²

Mit diesem Vorschlag soll das System der EU für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel vereinfacht sowie seine Transparenz und Effizienz verbessert werden. Diese Initiative wurde im Arbeitsprogramm der Kommission für 2022 als Initiative Nr. 16 in Anhang II (REFIT-Initiativen)³ angekündigt.

Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 sieht vor, dass ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel (sowohl Human- als auch Tierarzneimittel) auf nationaler Ebene auf der Grundlage nationaler Anmeldungen für jedes einzelne Land erteilt werden. In ähnlicher Weise sieht die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel vor. Diese beiden Maßnahmen bilden zusammen die EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate. Da die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 mehrfach geändert wurde und weitere Änderungen erforderlich sind, sollte diese Verordnung im Interesse der Klarheit neu gefasst werden, was das **erste Ziel dieses Vorschlags** (und des parallelen Vorschlags über Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 223) ist).

Wie durch die 2020 durchgeführte Bewertung (SWD(2020)292 final) bestätigt wurde, umfassen die heutigen rein nationalen Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten in den Mitgliedstaaten getrennte (parallele oder aufeinanderfolgende) Prüfverfahren. Dies bringt Doppelarbeit mit sich, was zu hohen Kosten und häufig zu Diskrepanzen zwischen den Mitgliedstaaten bei Entscheidungen über die Erteilung oder Ablehnung ergänzender Schutzzertifikate – auch in Verfahren vor nationalen Gerichten – führt. Zwischen den Mitgliedstaaten voneinander abweichende Entscheidungen über die Erteilung oder Ablehnung eines ergänzenden Schutzzertifikats sind der Grund, den die nationalen Gerichte am häufigsten für Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof der Europäischen Union zur Anwendung der EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate

¹ Für Kinderarzneimittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gibt es unter bestimmten Bedingungen eine zusätzliche sechsmonatige Schutzfrist.

² Das einheitliche Patent ist ein Rechtstitel, der einen einheitlichen Schutz in allen teilnehmenden Ländern auf der Grundlage einer einzigen Anlaufstelle bietet. Ab April 2023 werden voraussichtlich 17 Mitgliedstaaten am System des einheitlichen Patents teilnehmen. Für Aktualisierungen und weitere Informationen siehe: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Europäische Kommission, Anhänge der Mitteilung der Kommission – Arbeitsprogramm der Kommission 2022, COM(2021) 645 final, 2021, S. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

anführen. Die derzeitigen rein nationalen Verfahren führen daher zu erheblicher Rechtsunsicherheit.

Im Aktionsplan der Kommission für geistiges Eigentum vom November 2020 (COM(2020) 760 final), der auf der Bewertung der ergänzenden Schutzzertifikate aufbaut, wurde hervorgehoben, dass die nach wie vor bestehende Fragmentierung des EU-Systems für Rechte des geistigen Eigentums angegangen werden muss. In dem Plan wurde festgestellt, dass der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel nur auf nationaler Ebene verfügbar ist. Gleichzeitig gibt es ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung Europäischer Patente und ein zentralisiertes Verfahren für Zulassungen von Arzneimitteln. Ebenso wurde in der Arzneimittelstrategie für Europa (COM(2020) 761 final) betont, wie wichtig Investitionen in Forschung und Entwicklung für innovative Arzneimittel sind. Es wurde jedoch betont, dass die Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Regelungen für geistiges Eigentum, insbesondere für ergänzende Schutzzertifikate, zu Überschneidungen und Ineffizienzen führen, die sich auf die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie auswirken. Sowohl der Rat⁴ als auch das Europäische Parlament⁵ haben die Kommission aufgefordert, diese Mängel zu beheben.

Daher besteht ein **zweites Ziel dieses Vorschlags** darin, ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel einzuführen. Auf diese Weise könnten Anmelder ergänzende Schutzzertifikate in den jeweils angegebenen Mitgliedstaaten (unter der Voraussetzung, dass in diesen/für diese Mitgliedstaaten jeweils eine Zulassung erteilt wurde) erlangen, indem sie nur eine einzige „zentralisierte Anmeldung für ein ergänzendes Schutzzertifikat“ einreichen, die ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren durchlief.

Diese Prüfung würde von einer zentralisierten Stelle durchgeführt, während die tatsächliche Erteilung der ergänzenden Schutzzertifikate durch die betreffenden nationalen Ämter der angegebenen Mitgliedstaaten aufgrund einer positiven Stellungnahme der zentralen Prüfstelle erfolgen würde. Die Stellungnahme der zentralen Prüfstelle wäre für die nationalen Ämter der angegebenen Mitgliedstaaten verbindlich.

Ein paralleler Vorschlag (COM(2023) 223) mit ähnlichen Bestimmungen wie hier für Arzneimittel⁶ betrifft ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Die wesentlichen materiellrechtlichen Merkmale des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens – d. h. die Bedingungen für die Erlangung von Zertifikaten sowie ihre Rechtswirkung – entsprechen denen der derzeitigen Regelung über ergänzende Schutzzertifikate. Mit diesem Vorschlag werden neue Verfahrensvorschriften in Bezug auf die zentralisierte Prüfung eingeführt, durch ihn sollen jedoch weder der Umfang noch die Wirkung der Rechte, die im Rahmen nationaler ergänzender Schutzzertifikate gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 übertragen wurden, geändert werden. Die gleichen neuen

⁴ Schlussfolgerungen des Rates zur Politik des geistigen Eigentums vom 10. November 2020 <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Europäisches Parlament, Rechtsausschuss, Bericht über einen Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_DE.html.

⁶ Human- und Tierarzneimittel.

Verfahrensvorschriften sind auch im erwähnten parallelen Vorschlag über ergänzende Schutzzertifikate für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 223) enthalten.

Gleichzeitig werden parallele Vorschläge zur Schaffung einheitlicher Zertifikate für Arzneimittel (siehe COM(2023) 222) und für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 221) unterbreitet. Die Anmeldungen für diese einheitlichen Zertifikate würden dem gleichen in diesem Vorschlag beschriebenen zentralisierten Prüfverfahren unterzogen, insbesondere bei „kombinierten“ Anmeldungen, mit denen sowohl ein einheitliches Zertifikat als auch nationale Zertifikate, wie nachstehend erläutert, beantragt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass das gesamte Reformpaket zu ergänzenden Schutzzertifikaten in sich vollständig kohärent ist.

In dieser Tabelle werden die Zielsetzungen der vier zusammenhängenden Vorschläge erläutert:

<u>Arzneimittel</u>		<u>Pflanzenschutzmittel</u>
VORSCHLAG 1: Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)	← Artikel 114 AEUV →	VORSCHLAG 2: Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (Neufassung)
VORSCHLAG 3: Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel	← Artikel 118 AEUV →	VORSCHLAG 4: Verordnung über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel

Ferner sollte darauf hingewiesen werden, dass in keiner Weise verhindert wird, dass nationale ergänzende Schutzzertifikate – gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und in Kapitel II dieses Vorschlags – auf der Grundlage eines einheitlichen Patents als Grundpatent erteilt werden.

Schließlich ist dieser Vorschlag Teil des 2023 angekündigten „EU-Patentpakets“, das neben der Überarbeitung, Modernisierung und Einführung eines Systems einheitlicher ergänzender Schutzzertifikate eine neue Initiative für Zwangslizenzierung und Rechtsvorschriften über standardessentielle Patente umfasst. Der Vorschlag ergänzt ferner das einheitliche Patentsystem, das einen wichtigen Schritt zur Vollendung des Binnenmarkts für Patente darstellt.

- Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gemacht, wie wichtig ein starkes und ausgewogenes System der Rechte des geistigen Eigentums ist, um die notwendigen Anreize für die Entwicklung neuer Behandlungen und Impfstoffe zu schaffen, zu denen Patienten Zugang haben. Sie hat außerdem aufgezeigt, dass transparente und leicht zugängliche Informationen über den Status von Rechten des geistigen Eigentums, einschließlich ergänzender Schutzzertifikate, erforderlich sind, um potenzielle Kooperationen, Lizenzen und Analysen

der Ausübungsfreiheit⁷ zu erleichtern. Patente und ergänzende Schutzzertifikate spielen eine wesentliche Rolle, wenn es darum geht, die EU bei ihren Bemühungen zum Aufbau einer Europäischen Gesundheitsunion sowie bei anderen damit zusammenhängenden Initiativen wie der neuen Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)⁸, EU FAB⁹ und der Arzneimittelstrategie für Europa zu unterstützen.

Das vorgeschlagene zentralisierte Verfahren steht mit den geltenden Rechtsvorschriften für pharmazeutische Erzeugnisse und mit anderen einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere auch in Bezug auf ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung („einheitliches Patent“) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 und dem damit zusammenhängenden Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht, voll und ganz im Einklang. Das einheitliche Patentsystem tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.

Darüber hinaus steht dieser Vorschlag voll und ganz mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel im Einklang, die eine mögliche Verlängerung für pädiatrische Zwecke von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen vorsieht.

Außerdem ergänzt dieser Vorschlag die Arzneimittelstrategie für Europa und den mit ihr beabsichtigten Zweck, sowohl Innovationen im Arzneimittelbereich als auch einen besseren Zugang zu diesen zu fördern; darunter fallen auch die damit verbundenen legislativen Änderungen, die im Hinblick auf rechtliche Schutzmechanismen in Betracht gezogen werden (*[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Verweis auf die laufende Reform des Arzneimittelrechts einfügen]*).

Des Weiteren tragen die Reform des ergänzenden Schutzzertifikats und die anderen im Aktionsplan für geistiges Eigentum aufgeführten Initiativen zur umfassenderen Innovationsstrategie der EU bei.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Dieser Vorschlag ist auf Artikel 114 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über den Binnenmarkt gegründet. Damit stützt er sich auf die gleiche Rechtsgrundlage wie die Verordnungen (EG) Nr. 469/2009 und (EG) Nr. 1610/96 (jeweils Artikel 100a bzw. 95 des damals geltenden Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft). Angesichts der Art und Weise, in der das bestehende System angewendet wurde, muss Artikel 114 erneut herangezogen werden, um die EU-Regelung über ergänzende Schutzzertifikate anzupassen. Obwohl ergänzende Schutzzertifikate bereits durch das EU-

⁷ Diesbezüglich wurden Gespräche auf der Ebene der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) geführt und nationale/regionale Patentämter dazu aufgefordert, Informationen über ihre Kooperationen in öffentlich zugängliche Datenbanken wie etwa MedsPaL, in denen Informationen über den Patentstatus zu Arzneimitteln und Impfstoffen verfügbar sind, einzuspeisen. Siehe: WIPO, Standing Committee on the Law of Patents („Ständiger Ausschuss für Patentrecht“), 32. Sitzung, SCP/32/7, 2020.

⁸ Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission – HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten, COM(2021) 78, 2021.

⁹ Europäische Kommission, „Fragen und Antworten: HERA Incubator – Die Bedrohung durch COVID-19-Varianten gemeinsam meistern“, 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_21_642).

Recht harmonisiert sind, gibt es immer noch Fälle, in denen einige Mitgliedstaaten ergänzende Schutzzertifikate erteilt haben, während identische Anmeldungen in anderen abgelehnt oder mit einem anderen Anwendungsbereich erteilt wurden. Anmelder von ergänzenden Schutzzertifikaten sind somit EU-weit mit unterschiedlichen Entscheidungen über dasselbe Erzeugnis konfrontiert und müssen dabei Kosten für die Anmeldung und Aufrechterhaltung von ergänzenden Schutzzertifikaten in mehreren Mitgliedstaaten tragen. Daher sind weitere Maßnahmen der EU zur Lösung dieser Probleme erforderlich, denn sie können – im Gegensatz zu einem Eingreifen der Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene – einen einheitlichen EU-weiten Rahmen gewährleisten und die Gesamtkosten und die Belastung durch Gebühren, die in mehreren Mitgliedstaaten zu entrichten sind, verringern. Weitere Maßnahmen auf EU-Ebene würden die Integrität des Binnenmarkts durch ein zentralisiertes, ausgewogenes und transparentes System ergänzender Schutzzertifikate in der gesamten EU stärken und die negativen Folgen überflüssiger und potenziell unterschiedlicher Verfahren für Anmelder abmildern.¹⁰ Daher sind Maßnahmen auf EU-Ebene naturgemäß auch gerechtfertigt, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für innovative zulassungspflichtige Arzneimittel zu gewährleisten. Maßnahmen auf EU-Ebene würden es auch innovativen Herstellern und Herstellern von Folgeprodukten ermöglichen, die Vorteile eines effizienten Rahmens für geistiges Eigentum auf den relevanten Produktmärkten zu nutzen.

- **Subsidiarität**

Die diesem Vorschlag zugrunde liegenden Ziele können nur auf Unionsebene erreicht werden. Der unionsweite Ansatz, der im Rahmen des in diesem Vorschlag angestrebten zentralisierten Verfahrens umgesetzt wird, stellt sicher, dass die geltenden Vorschriften und Verfahren in der gesamten Union kohärent sind, wodurch Rechtssicherheit für alle relevanten Marktteilnehmer gewährleistet wird.

- **Verhältnismäßigkeit**

Diese Initiative geht nicht über das zur Erreichung der festgelegten Ziele erforderliche Maß hinaus. Ihr Anwendungsbereich beschränkt sich auf die Aspekte, die die Mitgliedstaaten allein nicht zufriedenstellend verwirklichen können und bei denen Maßnahmen der EU bessere Ergebnisse bringen können, z. B. in Bezug auf kohärente Entscheidungen über Zertifikatsanmeldungen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und der Kosten und zur Verbesserung von Transparenz und Rechtssicherheit.

- **Wahl des Instruments**

Da die gegenwärtigen Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate in Verordnungen festgeschrieben sind, kommt für die Neufassung der bestehenden EU-Rechtsvorschriften über ergänzende Schutzzertifikate (Verordnung (EG) Nr. 469/2009 und Verordnung (EU) 2019/933) und die Einführung eines zentralisierten Verfahrens kein anderes Instrument infrage.

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

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- Ex-post-Bewertung und Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

2020 wurde eine Bewertung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate durchgeführt (SWD(2020) 292). Dabei wurde festgestellt, dass ergänzende Schutzzertifikate Innovationen und die Verfügbarkeit neuer Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel fördern, da sie Unternehmen bei der Amortisierung ihrer FuI-Investitionen helfen. Obwohl die Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate einen gemeinsamen Rahmen innerhalb der EU vorgeben, werden ergänzende Schutzzertifikate auf nationaler Ebene verwaltet. Diese Fragmentierung zieht wiederum hohe Kosten und unnötigen Verwaltungsaufwand für die Anmelder (insbesondere KMU) und die nationalen Behörden nach sich. Sie führt auch zu Rechtsunsicherheit, da das Ausmaß des Schutzes innerhalb der EU unterschiedlich ausgeprägt sein kann. Dies wirkt sich negativ auf die Nutzer von ergänzenden Schutzzertifikaten und die Hersteller von Generika aus. Diese negativen Auswirkungen werden durch die mangelnde Transparenz – insbesondere aus der grenzüberschreitenden Perspektive – verstärkt, sodass nur schwer nachvollziehbar ist, welche Erzeugnisse in welchen Mitgliedstaaten durch ergänzende Schutzzertifikate geschützt sind. Dies wirkt sich sowohl auf Inhaber ergänzender Schutzzertifikate als auch auf Generikahersteller ungünstig aus.

Eine Bewertung der Ausnahmeregelung zu ergänzenden Schutzzertifikaten betreffend die Herstellung, die mit der Verordnung (EU) 2019/933 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eingeführt wurde und Teil des vorliegenden Vorschlags ist, wird in naher Zukunft erfolgen (wie in Artikel 21a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 vorgesehen).

- Konsultation der Interessenträger**

Die Kommission führte während der Bewertung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate (vom 12. Oktober 2017 bis zum 4. Januar 2018) eine öffentliche Konsultation durch.¹¹ Darüber hinaus wurde im Zuge der nachstehend erwähnten Studie des Max-Planck-Instituts 2017 eine Umfrage unter Interessenträgern in den Mitgliedstaaten vom Institut für Demoskopie Allensbach mit mehreren Fragen zur Funktionsweise der derzeitigen (nationalen) Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate durchgeführt (im Folgenden „Allensbach-Umfrage“). Ferner konnten interessierte Kreise vom 8. März bis zum 5. April 2022 Rückmeldungen im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme der Kommission geben. Weitere Informationen sind Anhang 2 der Folgenabschätzung (SWD(2023) 118) zu entnehmen.

- Einhaltung und Nutzung von Expertenwissen**

Die 2018 vom Max-Planck-Institut durchgeführte Studie¹² über die rechtlichen Aspekte von ergänzenden Schutzzertifikaten in der EU (insbesondere Kapitel 22) liefert wichtige Erkenntnisse zur Funktionsweise der derzeitigen Regelung über ergänzende Schutzzertifikate (für Arzneimittel). Eine zusätzliche Studie des Max-Planck-Instituts, die 2022 abgeschlossen wurde¹³, bietet eine eingehendere Analyse der Gestaltung eines zentralisierten Verfahrens.

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>

- **Folgenabschätzung**

Ende 2022 wurde eine Folgenabschätzung durchgeführt und dem Ausschuss für Regulierungskontrolle vorgelegt; nach der erneuten Vorlage wurde dazu am 16. Dezember 2022 eine befürwortende Stellungnahme abgegeben (SWD(2023) 118).

Folgende Optionen wurden ermittelt:

- Option 0: Beibehaltung des Status quo.
- Option 1: Leitlinien für die Anwendung der derzeitigen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate. Bei dieser Option würden die nationalen Patentämter – aufbauend auf deren Erfahrungen und der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) – gemeinsame Leitlinien/Empfehlungen für die Anwendung der Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate erhalten. In diesen Leitlinien würden auch gemeinsame Regeln für die Veröffentlichung und Zugänglichkeit von Informationen über ergänzende Schutzzertifikate in nationalen Registern empfohlen.
- Option 2: Gegenseitige Anerkennung nationaler Entscheidungen. Dies würde es den Anmeldern ermöglichen, die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats bei einem angegebenen nationalen Patentamt, dem sogenannten Referenzamt, einzureichen, dessen Entscheidung von allen anderen nationalen Patentämtern anerkannt würde.
- Option 3: Zentrale, zu einer unverbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten. Dadurch würde eine zentrale Stelle für die Einreichungen ergänzender Schutzzertifikate in der EU geschaffen, die Anmeldungen prüft und eine Stellungnahme dazu abgibt, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden soll oder nicht. Nationale Patentämter könnten dieser Stellungnahme folgen oder alternativ ihre eigene Prüfung durchführen. Die Entscheidung über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate würde daher auf nationaler Ebene verbleiben. Nur Inhaber eines Europäischen Patents – und bei Arzneimitteln einer zentralisierten Zulassung – könnten dieses System nutzen.
- Option 4: Zentrale, zu einer verbindlichen Stellungnahme führende Einreichung und Prüfung von Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten. Diese Option ist identisch mit Option 3, die nationalen Patentämter müssten aber der Stellungnahme folgen. Daher würden Entscheidungen über die Gewährung des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate zwar weiterhin von den nationalen Ämtern getroffen, das Ergebnis dieser Entscheidungen würde jedoch von einer zentralen Stelle festgelegt.
- Option 5: Ein „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ zur Ergänzung des einheitlichen Patents. Neben der Prüfung der Anmeldungen würde die zentrale Stelle Anmeldern mit einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung ein „einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ erteilen. Das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat wäre nur im Hoheitsgebiet der (ursprünglich 17) Mitgliedstaaten, die Vertragsparteien des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht sind, gültig.

Diese Optionen würden nationale ergänzende Schutzzertifikate nicht ersetzen, sondern alternative Möglichkeiten für das Erlangen des Schutzes durch ergänzende Schutzzertifikate in der gesamten EU bieten.

Eine Kombination der Optionen 4 und 5 stellt die bevorzugte Wahl dar. Sie würde ein zentralisiertes Verfahren vorsehen, das zur Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in einigen oder allen Mitgliedstaaten und/oder eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat) führen könnte. Bei der Entscheidung darüber, wer als Prüfstelle fungieren soll, wurden mehrere Kriterien berücksichtigt: Rechenschaftspflicht (insbesondere gegenüber dem Europäischen Parlament), Angleichung an die übergeordneten politischen Werte und aktuellen politischen Prioritäten der EU sowie Erfahrung mit der materiellrechtlichen Bewertung von ergänzenden Schutzzertifikaten. Daher wird vorgeschlagen, dass das Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) die zentrale, von den nationalen Ämtern unterstützte Prüfstelle wird.

Option 1 mit den darin vorgesehenen Leitlinien für die Prüfung nationaler Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate würde allein nicht ausreichen, um Diskrepanzen zwischen den nationalen Praktiken zu überwinden, da die Leitlinien nicht verbindlich wären. Dennoch sollte das EUIPO im Zusammenhang mit den bevorzugten Optionen 4 und 5 Leitlinien ausarbeiten, die seine eigene Praxis widerspiegeln. Diese Leitlinien wären sowohl für Beamte, die für die Verfahren im Zusammenhang mit ergänzenden Schutzzertifikaten zuständig sind, als auch für deren Nutzer, einschließlich professioneller Berater, die Anmelder (etwa mit Beispielen) unterstützen, von praktischem Nutzen. Mit diesen Leitlinien würde eine Bestandsaufnahme der von den Prüfungsgremien entwickelten Verfahren insbesondere deshalb einhergehen, weil ihnen Prüfer aus mehreren verschiedenen Mitgliedstaaten angehören werden, um die Kohärenz zwischen den Prüfpraktiken im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens zu verbessern. Darüber hinaus können auch die nationalen Ämter von den Leitlinien profitieren, die die Prüfstelle für ihre eigenen (nationalen) Prüfverfahren entwickelt hat.

Option 2 bietet möglicherweise nicht genügend Berechenbarkeit, da einige Referenzämter weniger streng sein könnten als andere, was zu einem „Forum Shopping“, also zur Auswahl des günstigsten Referenzamts, führen könnte; Option 3 allein würde es dagegen den Ämtern ermöglichen, die Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats erneut zu prüfen und somit möglicherweise zu Divergenzen bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung eines ergänzenden Schutzzertifikats führen, was eine weitere Fragmentierung des Binnenmarkts zur Folge hätte.

- Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Wenn es den Inhabern Europäischer Patente ermöglicht wird, mehrere (nationale) ergänzende Schutzzertifikate in der EU in einem zentralisierten Verfahren zu erlangen, stellt dies eine erhebliche Vereinfachung gegenüber der derzeitigen Situation dar, in der nationale ergänzende Schutzzertifikate in jedem Mitgliedstaat einzeln angemeldet und erteilt werden müssen. Es wird erwartet, dass das vorgeschlagene neue zentralisierte Verfahren die Kosten und den Verwaltungsaufwand für Anmelder erheblich verringern und zu einer Verbesserung von Rechtssicherheit und Transparenz, auch für Dritte (z. B. Hersteller von Generika), führen wird.

In Bezug auf Arzneimittel wird dieser Vorschlag außerdem zu einer einzigen Verordnung über ergänzende Schutzzertifikate führen, anstatt zu drei, was das Ergebnis eines Vorschlags für die Schaffung eines zentralisierten Verfahrens durch eine eigenständige Verordnung unter unveränderter Beibehaltung der bestehenden Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (geändert durch die Verordnung (EU) 2019/933) gewesen wäre. Anders ausgedrückt wird mit diesem Vorschlag – also der Neufassung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009, geändert durch die Verordnung (EU) 2019/933 – eine Straffung der Anzahl von Rechtsvorschriften erzielt.

- **Grundrechte**

Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf Grundrechte, zumal nicht vorgeschlagen wird, die materiellrechtlichen Merkmale der bestehenden Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate (z. B. Bedingungen für die Erteilung, Anwendungsbereich, Wirkungen) zu ändern. Die Initiative steht im Einklang mit der Charta der Grundrechte, da sie den Anmeldern und gegebenenfalls Dritten mehr Rechtssicherheit in Bezug auf die Erteilung eines Rechts des geistigen Eigentums bietet, indem sie die Verfahrensbedingungen für Prüfung, Widerspruch und Beschwerde vor der zentralisierten Stelle regelt.

Insbesondere kann der Anmelder bei den Beschwerdekammern des EUIPO Beschwerde einlegen, wenn eine zentralisierte Stellungnahme zur Prüfung negativ ausfällt. Widersprüche gegen Anmeldungen können auch von Dritten eingelegt werden.

Des Weiteren kann ein nationales Amt entscheiden, trotz Vorliegens einer positiven Stellungnahme zur Prüfung, in bestimmten, eindeutig definierten Situationen kein ergänzendes Schutzzertifikat zu erteilen, nämlich wenn sich seit der Einreichung der zentralisierten Anmeldung sachliche Umstände in diesem Mitgliedstaat geändert haben (z. B. wenn das Grundpatent nicht mehr in Kraft ist). Darüber hinaus werden Prüfer aus nationalen Ämtern im zentralisierten Prüfverfahren eine Schlüsselrolle spielen und sich an der materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung sowie an Widerspruchsverfahren beteiligen.

Andererseits können Dritte während der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung Bemerkungen einreichen und Widerspruch gegen die Stellungnahme zu einer Prüfung einlegen. Werden nationale ergänzende Schutzzertifikate von nationalen Ämtern auf der Grundlage einer positiven Stellungnahme erteilt, können auch Dritte deren Gültigkeit vor den jeweiligen nationalen Gerichten oder anderen zuständigen Einrichtungen anfechten, so wie es jetzt bereits gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 möglich ist.

Wie im Abschnitt „Grundpatent“ weiter ausgeführt, betrifft die Rechtssicherheit die Fälle, in denen eine Anmeldung auf dem nationalen Weg nicht möglich sein soll, wenn der Schutz durch ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis angemeldet wird, bei dem die Bedingungen für ein zentralisiertes Verfahren erfüllt sind – d. h., dass in einem solchen Fall die Einreichung getrennter nationaler Anmeldungen bei nationalen Ämtern untersagt sein sollte. Dadurch sollen Unterschiede zwischen nationalen Entscheidungen vermieden werden, was durch die Nutzung des zentralisierten Verfahrens erreicht würde, und Nutzer sollen daran gehindert werden, Anmeldungen nationaler ergänzender Schutzzertifikate nur vor solchen nationalen Ämtern einzureichen, deren Prüfungspraktiken weniger streng sind. Denn dieses Nutzerverhalten kommt „Forum Shopping“ gleich, also der Auswahl der günstigsten Prüfstelle, was das System ergänzender Schutzzertifikate untergräbt. Anmelder könnten versuchen, wenig aussichtsreiche Anmeldungen auf nationaler Ebene in der Hoffnung einzureichen, ergänzende Schutzzertifikate von weniger strengen Ämtern zu erhalten.

Wie im Abschnitt „Einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat“ weiter ausgeführt, schließt dieser Vorschlag hingegen keine zentralisierten Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate aus, in denen ein oder mehrere, am einheitlichen Patentsystem teilnehmende Mitgliedstaaten angegeben sind – was zu in diesen Mitgliedstaaten erteilten nationalen ergänzenden Schutzzertifikaten führen könnte – sofern ein doppelter Schutz ausgeschlossen ist, auch wenn die Bedingungen für die Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats erfüllt sind.

Bei einem Vergleich dieser beiden vorgeschlagenen Maßnahmen ist keine ungerechtfertigte Ungleichbehandlung erkennbar. Tatsächlich kann es Fälle geben, in denen ein Anmelder zwar Inhaber eines einheitlichen Patents ist, aber kein Interesse daran hat, in allen Mitgliedstaaten,

für die dieses Patent gilt, ergänzende Schutzzertifikate zu erhalten, sodass er nicht gezwungen sein sollte, ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat anzumelden, selbst wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt wären. Andererseits begründet die Schließung des nationalen Anmeldewegs für das zentralisierte Verfahren niemals die Verpflichtung, alle Mitgliedstaaten anzugeben, für die das zentralisierte Verfahren unter bestimmten Umständen angewandt werden kann, da der Anmelder frei entscheiden kann, welche Mitgliedstaaten angegeben werden sollten.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Dieser Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt, da das System wie bereits bei den bestehenden Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 469/2009 und (EG) Nr. 1610/96 vollständig durch die Gebühren der Anmelder selbstfinanziert und vom EUIPO als Prüfstelle umgesetzt wird. Die notwendigen Einrichtungskosten für die Erfüllung der dem EUIPO übertragenen Aufgaben, einschließlich der Kosten für neue digitale Systeme, werden aus dem kumulierten Haushaltsüberschuss des EUIPO finanziert. Anhang 5D der Folgenabschätzung enthält eine Aufschlüsselung der Auswirkungen auf den Haushalt der Prüfstelle.

Die finanziellen Auswirkungen auf die Mitgliedstaaten (nationale Ämter) werden ebenfalls gering bleiben. Auch wenn die Zahl der pro Jahr angemeldeten ergänzenden Schutzzertifikate noch steigen dürfte, ist sie zurzeit selbst in großen Mitgliedstaaten noch relativ niedrig. So wurden im Jahr 2017 in Deutschland 70 und in Frankreich 72 Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate eingereicht. Die meisten Anmeldungen (95) wurden in Irland eingereicht. Die Durchschnittskosten variieren von Land zu Land. Ausgehend von der derzeitigen durchschnittlichen Abdeckung (20 Mitgliedstaaten) und der Dauer (3,5 Jahre) würde der Schutz durch ergänzende Schutzzertifikate für ein bestimmtes Erzeugnis durchschnittlich rund 98 500 EUR kosten. Um alle 27 Mitgliedstaaten über einen Zeitraum von fünf Jahren abzudecken, würde ein Land insgesamt fast 192 000 EUR zahlen (ohne Patentanwaltsgebühren). Eine Aufschlüsselung der Kosten findet sich in Anhang 5B der Folgenabschätzung SWD(2023) 118.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Es ist vorgesehen, dass alle fünf Jahre eine Bewertung durchgeführt wird.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Allgemeine Struktur des Vorschlags

Kapitel I des Vorschlags enthält Begriffsbestimmungen und andere allgemeine Bestimmungen.

Kapitel II des Vorschlags enthält die meisten der bestehenden Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 in Bezug auf nationale Anmeldungen für Zertifikate, die bei nationalen

Ämtern¹⁴ (gemäß der durch die Verordnung (EU) 2019/933 geänderten Fassung) eingereicht werden, ohne inhaltliche Änderungen, mit Ausnahme kleinerer technischer Anpassungen, die die Neufassung an die derzeitigen redaktionellen Standards anpassen und eine bessere Angleichung an gewisse Bestimmungen des entsprechenden Vorschlags über Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 223) gewährleisten, der auf die Verordnung (EG) Nr. 1610/96 zurückgeht.

Kapitel III enthält neue Bestimmungen zur Definition des neuen zentralisierten Verfahrens.

Kapitel IV enthält Schlussbestimmungen, einschließlich der Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009.

Grundpatent

Die bestehenden Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate sehen keine Beschränkung der Arten von (Grund-)Patenten vor, auf die sich eine nationale Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats stützen muss, d. h.: 1) ein nationales Patent, das sich aus einer nationalen Patentanmeldung oder einer europäischen Patentanmeldung ergibt oder 2) ein einheitliches Patent („Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“). Um jegliche verbleibende Rechtsunsicherheit zu beseitigen, wird die Möglichkeit, sich auf diese zweite Art von Patent zu stützen, durch geringfügige Änderungen in den Erwägungsgründen dieses Vorschlags, in denen ausdrücklich auf einheitliche Patente Bezug genommen wird, geklärt. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Nr. 21 der Begründung des ersten Vorschlags für eine Verordnung des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM(90) 101) Folgendes vorsah: Wenn auf das europäische Verfahren zurückgegriffen wird, um ein Gemeinschaftspatent zu erlangen, wird es ebenfalls erforderlich sein, dass das Zertifikat gleichermaßen für durch ein Gemeinschaftspatent geschützte Arzneimittel gilt (welches nun als „Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“ oder weniger formell als „einheitliches Patent“ bezeichnet wird).

Es wird vorgeschlagen, dass Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate, die im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens (Kapitel III dieses Vorschlags) eingereicht werden, nur auf Europäischen Patenten als „Grundpatente“ beruhen dürfen, einschließlich eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung. Dies wird die Prüfung zentralisierter Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten erleichtern, da die Einreichung und Prüfung der Anmeldung eines europäischen Patents, falls sie positiv ausfällt, dazu führt, dass die Erteilung eines Europäischen Patents – von wenigen Ausnahmen abgesehen – für alle angegebenen Länder identische Ansprüche begründet, was für einheitliche Patente erforderlich ist.

Darüber hinaus werden heute die meisten in der EU patentierten Erfindungen und insbesondere Arzneimittel durch Europäische Patente geschützt, die nur nach einem gründlichen Prüfverfahren erteilt werden, nicht aber durch nationale Patente, die in mehreren Mitgliedstaaten keiner eingehenden materiellrechtlichen Prüfung unterzogen werden.

Es wäre daher im Rahmen des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens im Hinblick auf die Prüfung von Anmeldungen aufwendiger, wenn zentralisierte Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten auf der Grundlage nationaler Patente ermöglicht würden, da es erforderlich

¹⁴ Genauer gesagt, Anmeldungen, die bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats eingereicht werden, es sei denn, zu diesem Zweck wurde eine andere Behörde benannt.

wäre, für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten gesondert zu prüfen, ob das betreffende Erzeugnis tatsächlich durch jedes der jeweils geltenden nationalen Patente, die nicht unbedingt dieselben Ansprüche haben, geschützt ist. Dies kann auch die Rechtssicherheit beeinträchtigen.

Die Anforderung, dass die Ansprüche des (Europäischen) Grundpatents für alle in einer zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats angegebenen Mitgliedstaaten identisch sein müssen, würde die Prüfung der Anmeldung erleichtern. Allerdings sind die Fälle, in denen ein Europäisches Patent zwei oder mehr Ansprüche für verschiedene Mitgliedstaaten umfasst, recht selten, und es ist eher die Ausnahme, dass es mehr als zwei Patentansprüche gibt. Aus diesem Grund enthält dieser Vorschlag nicht die Anforderung, dass die Ansprüche des Grundpatents für alle in einer zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats angegebenen Mitgliedstaaten identisch sein müssen.

In den Fällen, in denen eine zentralisierte Anmeldung eingereicht werden könnte, d. h. wenn es sich bei dem Grundpatent um ein Europäisches Patent handelt und die Zulassung zentralisiert ist, hätte es die Option gegeben, Anmeldern auch zu erlauben, nationale Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten einzureichen. Auf der Grundlage der Ergebnisse der im Jahr 2020 abgeschlossenen Bewertung, in der Diskrepanzen zwischen den Erteilungspraktiken verschiedener nationaler Ämter aufzeigt wurden, hätte dies jedoch dazu geführt, dass Anmelder Zertifikate in Mitgliedstaaten mit weniger strengen Prüfstandards angemeldet hätten, um zu vermeiden, dass eine zentralisierte Anmeldung eingereicht wird, die aufgrund einer strengeren Prüfung abgelehnt werden könnte. Eine solche Situation wäre der Kohärenz und der Rechtssicherheit abträglich, könnte das „Forum Shopping“ fördern und EU-weit zu einem höheren Gesamtaufwand durch die Prüfung von Anmeldungen führen. Um diese Nachteile zu vermeiden, wird es als günstigere Option erachtet, Anmeldungen nach dem zentralisierten Verfahren in all den Fällen zu prüfen, in denen die Voraussetzungen für die Anwendung dieses Verfahrens erfüllt sind. Dementsprechend sieht dieser Vorschlag vor, dass eine nationale, in einem Mitgliedstaat eingereichte Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats zurückzuweisen ist, wenn die Voraussetzungen für die Einreichung einer zentralisierten Anmeldung erfüllt sind („Schließung des nationalen Anmeldeweges“).

Prüfstelle/Erteilende Stelle

Im Rahmen des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens soll eine zentrale Prüfstelle die materiellrechtliche Prüfung der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats vornehmen, insbesondere im Hinblick auf die in Artikel 3 der bestehenden Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung. Die Kommission schlägt das EUIPO vor allem deshalb als zentrale Prüfstelle vor, weil es als EU-Agentur der Rechtsordnung der EU unterliegt.

Nach Prüfung der formellen Zulässigkeit der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats würde die zentrale Prüfstelle ein Gremium mit der materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung betrauen. Dieses Gremium würde sich aus einem Mitglied dieser zentralen Stelle und zwei qualifizierten Prüfern aus zwei verschiedenen nationalen Patentämtern der Mitgliedstaaten mit Erfahrung auf dem Gebiet der ergänzenden Schutzzertifikate zusammensetzen. Bevor sie Prüfer benennen, die für die Prüfung im Bereich ergänzende Schutzzertifikate qualifiziert sind, müssen diese nationalen Patentämter im Wege einer Ad-hoc-Vereinbarung mit der zentralen Prüfstelle übereingekommen sein, sich an diesem zentralisierten Prüfsystem zu beteiligen. Kompetenzen und Fähigkeiten im Bereich ergänzende Schutzzertifikate sind knapp und einschlägig qualifizierte Prüfer finden sich derzeit in den nationalen Patentämtern. Darüber hinaus rechtfertigt es die relativ geringe Zahl von Erzeugnissen, für die pro Jahr Anmeldungen für ergänzende Schutzzertifikate eingereicht

werden (weniger als 100), auf bestehende qualifizierte Prüfer in den Mitgliedstaaten zurückzugreifen anstatt eine völlig neue Expertengruppe einzurichten. Während der Prüfung können Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats Bemerkungen zu deren Gültigkeit einreichen.

Prüfverfahren und Rechtsbehelfe

Nach Prüfung der zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats legt die zentrale Prüfstelle eine Stellungnahme zur Prüfung vor, in der sie für jeden angegebenen Mitgliedstaat darlegt, ob eine nationale Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, die die geltenden (und in erster Linie die in Artikel 3 festgelegten) Kriterien erfüllt, erteilt oder verweigert werden sollte. Der Anmelder kann gegen ein negatives oder teilweise negatives Ergebnis Beschwerde einlegen (siehe unten).

Damit der Notwendigkeit, über ein vollständiges Rechtsbehelfssystem zu verfügen, Rechnung getragen wird und es nicht dazu kommt, dass Dritte eine positive Stellungnahme zur Prüfung vor nationalen Gerichten anfechten müssen, die dann wiederum die Unionsgerichte anrufen müssten, können Dritte innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme zur Prüfung eine positive (oder teilweise positive) Stellungnahme anfechten, indem sie ein Widerspruchsverfahren einleiten. Ein solcher Widerspruch kann dazu führen, dass die Stellungnahme zur Prüfung geändert wird.

Die Anfechtung der Stellungnahme zur Prüfung kann bei den Beschwerdekammern und anschließend beim Gericht sowie möglicherweise letztlich vor dem Gerichtshof erfolgen, vorbehaltlich der Regelung der Zulassung eines Rechtsmittels nach Artikel 170a ff. der Verfahrensordnung des Gerichtshofs oder im Rahmen des Überprüfungsverfahrens gemäß Artikel 256 Absatz 2 AEUV, Artikel 62 der Satzung des Gerichtshofs und den Artikeln 191 ff. der Verfahrensordnung des EuGH.

Die Stellungnahme (einschließlich der nach einem Widerspruch geänderten Stellungnahme) wird dann den nationalen Ämtern der einzelnen angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt. Ist die Stellungnahme positiv, erteilen die angegebenen Mitgliedstaaten ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat im Einklang mit ihren nationalen Vorschriften, z. B. in Bezug auf die Veröffentlichung, die Eintragung in einschlägigen Datenbanken und die Zahlung der jährlichen (Erneuerungs-)Gebühren, sofern sich die Umstände nicht geändert haben, beispielsweise wenn das Grundpatent in einem bestimmten Mitgliedstaat nicht mehr in Kraft ist. Bei Vorliegen einer negativen Stellungnahme zur Prüfung muss das betreffende nationale Amt, vorbehaltlich des Ergebnisses einer etwaigen Beschwerde vor den Beschwerdekammern oder den Unionsgerichten, die Anmeldung zurückweisen.

Nach Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf nationaler Ebene können Dritte weiterhin ein Nichtigkeitsverfahren bei der nach nationalem Recht für den Widerruf der entsprechenden Grundpatente zuständigen Stelle oder gegebenenfalls bei den zuständigen Gerichten der Mitgliedstaaten, einschließlich des Einheitlichen Patentgerichts, einleiten. Gleches gilt für eine etwaige Widerklage auf Nichtigklärung eines ergänzenden Schutzzertifikats.

Betroffene Zulassungen

Es wird vorgeschlagen, dass nur eine zentralisierte Zulassung (im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EU) 2019/6) als Grundlage für eine zentralisierte Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel im Rahmen des in Kapitel III vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens dienen könnte. Heute werden die meisten Arzneimittel im Rahmen dieses zentralisierten Zulassungsverfahrens zugelassen. Die zentralisierte Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage nationaler

Zulassungen (z. B. solcher, die im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung erteilt wurden) hätte erhebliche Nachteile. Sie würde einen größeren Prüfungsaufwand und potenzielle Unterschiede zwischen den verschiedenen nationalen Zulassungen, die in verschiedenen Mitgliedstaaten für das betreffende Arzneimittel erteilt wurden, einschließlich sprachlicher Fragen, nach sich ziehen.

Materiellrechtliche Merkmale der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate

Mit dieser Reform sollen weder die materiellrechtlichen Merkmale, die derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 für die bestehenden nationalen Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate festgelegt sind, noch das neue zentralisierte Verfahren einschließlich seiner Anwendung auf einheitliche ergänzende Schutzzertifikate, geändert und auch nicht – im Hinblick auf die einschlägige Rechtsprechung des Gerichtshofs – weiter präzisiert werden, da

- die Rechtsprechung¹⁵ zu ergänzenden Schutzzertifikaten schrittweise konvergiert und sich die Unsicherheit in Bezug auf die Auslegung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate¹⁶ stetig verringert, während weitere Änderungen neue Schwankungen und Unsicherheiten hinsichtlich der richtigen Auslegung der geänderten Vorschriften auslösen könnten;
- die Teilnehmer der Allensbach-Umfrage keine Änderung von Artikel 3 der Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate forderten (Frage 48), auch wenn sie der Ansicht waren, dass die Rechtsprechung in mancher Hinsicht unklar sei (Frage 46).

Neue Erwägungsgründe

Es wurde darauf hingewiesen, dass es in der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 keine einschlägigen Erwägungsgründe gibt, die bei der Auslegung von Artikel 3 hilfreich sein könnten. Einige Erwägungsgründe betreffen daher die in Artikel 3 genannten Voraussetzungen für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten und berücksichtigen die Rechtsprechung des Gerichtshofs. Ziel ist es, Kohärenz zu gewährleisten. Insbesondere in den Urteilen in den Rechtssachen C-121/17 und C-673/18 werden Artikel 3 Buchstaben a und d der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 ausgelegt und sollten als ständige Rechtsprechung betrachtet werden. Dies gilt auch für das Urteil in der Rechtssache C-471/14, wonach der Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union im Sinne des Artikels 13 der Zeitpunkt ist, zu dem der Beschluss über die Zulassung seinem Adressaten bekannt gegeben wurde.

Das Erfordernis, wonach das Erzeugnis durch das Grundpatent geschützt sein muss, bedeutet, dass das Erzeugnis in den Anwendungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents – gemäß der zum Zeitpunkt der Einreichung des Grundpatents korrekten Auslegung – fällt. Dies gilt auch für Situationen, in denen das Erzeugnis einer allgemeinen funktionellen Definition entspricht, die in einem der Ansprüche des Grundpatents verwendet wird, und notwendigerweise in den Anwendungsbereich der Erfindung fällt, der von diesem Patent erfasst wird, auch wenn es nicht in individualisierter Form als konkrete Ausführungsform in dem Patent angegeben ist, sofern es durch das Patent eindeutig identifizierbar ist.

Viele allgemeine Ziele, die in der Begründung des Vorschlags (KOM(90) 101) für die spätere Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates, d. h. des Vorgängers der Verordnung (EG)

¹⁵ Eine vollständige Liste der Rechtssachen findet sich in Tabelle 5.5 der zweiten MPI-Studie.

¹⁶ In bestimmten Bereichen sind jedoch weitere Klarstellungen erforderlich, wie aus den im Jahr 2022 in den beiden Rechtssachen C-119/22 und C-149/22 vorgelegten Fragen hervorgeht.

Nr. 469/2009, dargelegt sind, sind auch heute uneingeschränkt relevant und sollten gegebenenfalls weiterhin als Orientierungshilfe für die Auslegung herangezogen werden. Dies schließt das folgende Ziel ein: *Je Erzeugnis darf nur ein einziges Zertifikat erteilt werden, wobei es sich bei dem Erzeugnis im engeren Sinn um einen Wirkstoff handeln muss. Werden an dem Arzneimittel unbedeutende Änderungen vorgenommen, z. B. eine neue Dosierung, die Verwendung eines anderen Salzes oder Esters, eine andere pharmazeutische Form, so wird kein neues Zertifikat erteilt.*

Was die durch ein Zertifikat gewährten Rechte anbelangt, so gewährt das Zertifikat außerdem den gleichen Schutz wie das Grundpatent, schützt aber nur das von der Zulassung erfasste Erzeugnis für alle zugelassenen pharmazeutischen Verwendungen bis zum Erlöschen des Grundpatents.

Hinsichtlich der durch ein Zertifikat gewährten Rechte könnte im Einklang mit den früheren Feststellungen zu Derivaten durchaus davon ausgegangen werden, dass sich der einem Erzeugnis durch ein Zertifikat gewährte Schutz auch auf die therapeutisch gleichwertigen Derivate dieses Erzeugnisses erstreckt.

Bei biologischen Erzeugnissen sollte bei der Anwendung der Vorschriften sowohl in Bezug auf die Voraussetzungen für die Erteilung als auch auf die Wirkungen eines Zertifikats berücksichtigt werden, dass geringfügige Unterschiede zwischen einem späteren Biosimilar und dem ursprünglich zugelassenen Erzeugnis aufgrund der Art der biologischen Erzeugnisse unvermeidbar sein können.

Sprachenregelung

Diese Verordnung sieht die Möglichkeit der Einreichung einer zentralisierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats in jeder Amtssprache der EU vor. Diesbezüglich weist eine Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats – insbesondere im Vergleich zu Patenten – äußerst wenig Text auf, und dies würde für die Anmelder keine Belastung darstellen. Für bestimmte Aspekte wäre keine Übersetzung erforderlich, wie die Angabe des Grundpatents und der entsprechenden Zulassung, die maßgeblichen Daten und die Identifizierung des Anmelders/der Anmelder und des betreffenden Erzeugnisses. Die Übersetzungskosten dürften daher wesentlich niedriger sein als bei Patentanmeldungen. Für eine genaue Berechnung wird auf die Folgenabschätzung (SWD(2023) 118) verwiesen.

Beschwerden

Gegen Entscheidungen der zentralen Prüfstelle kann Beschwerde eingelegt werden. Dies gilt auch für eine von der zentralen Prüfstelle abgegebene negative (oder teilweise negative) Stellungnahme zur Prüfung; ein Anmelder könnte während eines begrenzten Zeitraums nach Abgabe der Stellungnahme zur Prüfung bei der zentralen Prüfstelle Beschwerde einlegen. Auch trifft dies für andere Entscheidungen dieser Behörde zu; so kann beispielsweise gegen die Entscheidung über einen Widerspruch von jeder Partei Beschwerde eingelegt werden. Eine Beschwerde kann dazu führen, dass die Stellungnahme zur Prüfung geändert wird.

Im Fall einer „kombinierten“ Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, auf die im Folgenden Bezug genommen wird, d. h. der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, in der sowohl die Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats als auch nationaler ergänzender Schutzzertifikate beantragt wird, wäre eine solche Beschwerde auch auf die (kombinierte) Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der kombinierten Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats anwendbar.

Die Beschwerde würde vor den Beschwerdekammern des EUIPO abgewickelt. Die Mitglieder der Beschwerdekammern sollten gemäß Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt werden. Diese Mitglieder können auch nationale Prüfer sein; es darf sich

jedoch nicht um dieselben Prüfer handeln, die bereits an der Prüfung der zentralisierten Anmeldungen oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten beteiligt sind.

Was die Arbeitsbelastung betrifft, so werden Anmeldungen von ergänzenden Schutzzertifikaten für durchschnittlich weniger als 100 Erzeugnisse pro Jahr (Arzneimittel wie auch Pflanzenschutzmittel) eingereicht, und die Einführung von Bemerkungen durch Dritte dürfte dazu beitragen, die Zahl der Beschwerden auf einem sehr niedrigen Niveau zu halten.

Gebühren

Die Anmelder müssen der zentralen Prüfstelle eine Anmeldegebühr und gegebenenfalls andere Verfahrensgebühren wie Gebühren für Widersprüche und Beschwerden zahlen. Für nationale ergänzende Schutzzertifikate, die im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilt werden, müssten die Jahresgebühren an die nationalen Patentämter aller Mitgliedstaaten, in denen solche Zertifikate erteilt wurden, entrichtet werden. Dies würde sich jedoch von der Regelung für einheitliche Zertifikate, die im Rahmen der parallelen Vorschläge COM(2023) 222 und COM(2023) 221 erteilt wurden, unterscheiden, da in diesen Fällen die Prüfstelle die Anmelde- und die jährlichen (Erneuerungs-)Gebühren in Rechnung stellt. Die Höhe der an die zentrale Prüfstelle zu entrichtenden Gebühren wird in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt.

Finanztransfers zwischen der zentralen Stelle und den nationalen Patentämtern

Da die von den Anmeldern an die zentrale Prüfstelle entrichteten Verfahrensgebühren möglicherweise nicht ausreichen, um die Kosten zu decken, die dieser Behörde im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens entstehen, muss sichergestellt werden, dass ein Bruchteil der Jahresgebühren, die von den nationalen Ämtern für auf der Grundlage des zentralisierten Verfahrens erteilte ergänzende Schutzzertifikate erhoben werden, auf die zentrale Prüfstelle übertragen werden. Dies geschieht bereits zwischen den nationalen Patentämtern und dem Europäischen Patentamt (EPA) in Bezug auf die Jahresgebühren für Europäische Patente. Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die nationalen Ämter, die sich an dem neuen zentralisierten Verfahren zur materiellrechtlichen Prüfung der zentralisierten Anmeldung von einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikaten beteiligen, für ihre Teilnahme angemessen vergütet werden.

Rechtsstreitigkeiten

Unabhängig davon, ob ein auf einem Europäischen Patent einschließlich eines einheitlichen Patents beruhendes ergänzendes Schutzzertifikat im Rahmen der derzeitigen nationalen Verfahren oder im Rahmen des neu vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens erteilt wurde, können Rechtsstreitigkeiten vor der nach nationalem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle, bei der es sich in der Regel um ein nationales Gericht handelt, ausgetragen werden; für die Mitgliedstaaten, die am einheitlichen Patentsystem teilnehmen (d. h. die das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ratifiziert haben), kann auch das Einheitliche Patentgericht angerufen werden, wenn die anwendbaren Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Artikel 3 Buchstabe b des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht in Verbindung mit Artikel 2 Buchstabe g und Artikel 32)¹⁷.

¹⁷ Wenn das betreffende Grundpatent oder das ergänzende Schutzzertifikat selbst nicht von der Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts ausgeschlossen wurde und wenn nicht bereits ein

Nationale Aspekte

Da das vorgeschlagene zentralisierte Verfahren zur Erteilung nationaler Zertifikate führt (ergänzende Schutzzertifikate), werden viele bestehende nationale Anforderungen und Verfahren, die derzeit auf die auf nationaler Ebene angemeldeten ergänzenden Schutzzertifikate angewendet werden, auch für die Zertifikate gelten, die im Rahmen des vorgeschlagenen zentralisierten Verfahrens erteilt werden. Dies betrifft insbesondere die Veröffentlichungsanforderungen, die nationalen Register, die Zahlung von Jahresgebühren, die mit der Verordnung (EU) 2019/933 eingeführte Ausnahmeregelung zu ergänzenden Schutzzertifikaten betreffend die Herstellung sowie die in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 festgelegte Verlängerung für pädiatrische Zwecke.

Es werden keine Änderungen der Gerichtsverfahren für auf nationaler Ebene erteilte ergänzende Schutzzertifikate vorgeschlagen, unabhängig davon, ob sie auf der Grundlage einer nationalen Anmeldung oder einer zentralisierten Anmeldung erteilt wurden, z. B. in Bezug auf den Widerruf und die Durchsetzung, vorbehaltlich der Bestimmungen des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgericht, für seine Parteien, sofern anwendbar. Mit anderen Worten können Nichtigkeits- und Verletzungsklagen vor dem Einheitlichen Patentgericht auch in Bezug auf ein national erteiltes und auf einem Europäischen Patent beruhendes ergänzendes Schutzzertifikat erhoben werden, vorbehaltlich der geltenden Voraussetzungen, insbesondere der Anforderung, dass weder das Patent noch das ergänzende Schutzzertifikat der Zuständigkeit des Einheitlichen Patentgerichts entzogen wurden.

Verlängerung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Kinderarzneimittel

Die Anmelder und Inhaber von ergänzenden Schutzzertifikaten sollten unter den derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vorgesehenen Bedingungen das zentralisierte Verfahren zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten nutzen können, um Verlängerungen von ergänzenden Schutzzertifikaten für Kinderarzneimittel zu beantragen.

Einheitliche ergänzende Schutzzertifikate

Mit einem parallelen Vorschlag (COM(2023) 222) soll ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel geschaffen werden. Dieses einheitliche Zertifikat wäre nur auf der Grundlage eines Europäischen Patents mit einheitlicher Wirkung (einheitliches Patent) als Grundpatent verfügbar und es würde in allen Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat (ursprünglich 17), einheitlich Wirkung entfalten.

Das Verfahren für die zentrale Einreichung und Prüfung von Anmeldungen für solche einheitlichen Zertifikate wäre sinngemäß dasselbe wie das in diesem Vorschlag beschriebene zentralisierte Verfahren. Auf diese Weise könnte eine „kombinierte“ Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats sowohl einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die vom Grundpatent erfassten Mitgliedstaaten) als auch einen Antrag auf Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in anderen Mitgliedstaaten umfassen. Diese „kombinierte“ Anmeldung würde einem einzigen Prüfverfahren unterzogen und so Abweichungen ausschließen und die Kosten und den Verwaltungsaufwand für die Anmelder erheblich verringern. Aus Gründen der Klarheit

nationales Gericht angerufen wurde (in Bezug auf die Mitgliedstaaten, in denen das Patent einheitliche Wirkung hat).

schließt dieser Vorschlag zentralisierte Anmeldungen ergänzender Schutzzertifikate, in denen ein oder mehrere am einheitlichen Patentsystem teilnehmende Mitgliedstaaten angegeben werden, nicht aus, solange in einem solchen Fall nicht gleichzeitig ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird.

 469/2009 (angepasst)

2023/0130 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag ~~zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft~~ über die
Arbeitsweise der Europäischen Union , insbesondere auf Artikel ~~95~~ 114 Absatz 1 ,
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,
nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹⁸
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,¹⁹
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

 469/2009 Erwägungsgrund 1
(angepasst)

~~Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel wurde mehrfach und erheblich geändert²⁰. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit empfiehlt es sich, die genannte Verordnung zu kodifizieren.~~

¹⁸ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

¹⁹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

²⁰ Siehe Anhang I.

neu

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates²¹ wurde erheblich geändert.²² Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der anstehenden Änderungen die genannte Verordnung neu zu fassen.
-

469/2009 Erwägungsgrund 2
(angepasst)

- (2) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zur ständigen Verbesserung der öffentlichen Gesundheit Volkesgesundheit bei.
-

469/2009 Erwägungsgrund 3
(angepasst)

- (3) Arzneimittel, ~~vor allem~~ insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der ~~Gemeinschaft~~ Union und ~~in Europa~~ nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.
-

469/2009 Erwägungsgrund 4
(angepasst)

- (4) ~~Derzeit wird Durch~~ den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und ~~der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels~~ dessen Zulassung wird der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.
-

469/2009 Erwägungsgründe 5 und 6 (angepasst)

- (5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat. und es besteht die Gefahr, dass die in den Mitgliedstaaten gelegenen Forschungszentren ~~nach~~ in Ländern verlagert werden, die einen größeren Schutz bieten.
-

²¹ Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

²² Siehe Anhang I.

- (6) Auf **Gemeinschaftsebene** ☐ Unionsebene ☐ sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der **Gemeinschaft** ☐ Union ☐ zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

- (7) Es ist deshalb notwendig, ein ergänzendes Schutzzertifikat(☐) (im Folgenden „Zertifikat“) ☐ für Arzneimittel, ☐ für die eine Zulassung erteilt worden ist ☐ ~~deren Vermarktung genehmigt ist~~, vorzusehen, das der Inhaber eines nationalen ☐ Patents ☐ oder ☐ eines Europäischen ☐ europäischen Patents ⇒ – mit einheitlicher oder ohne einheitliche Wirkung – ⇒ unter denselben ~~Voraussetzungen~~ ☐ Bedingungen ☐ in jedem Mitgliedstaat erhalten kann. ~~Die Verordnung ist deshalb die geeignete Rechtsform.~~ ⇒ Das Zertifikat sollte seinem Inhaber eine angemessene zusätzliche Frist wirksamen Schutzes nach Erlöschen des Grundpatents bieten. Eine Anmeldung eines solchen Zertifikats sollte bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden (im Folgenden „zuständige nationale Behörde“) des betreffenden Mitgliedstaats eingereicht werden. ⇒

- (8) Eine der Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt ist, dass das Erzeugnis in den Geltungsbereich eines oder mehrerer Ansprüche dieses Patents, so wie dieser vom Fachmann ausgelegt wird, durch die Beschreibung des Patents am Tag der Einreichung fällt. Dadurch sollte nicht zwingend vorgeschrieben sein, dass der Wirkstoff des Erzeugnisses in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird. Im Fall einer Arzneimittelkombination sollte dadurch ebenso wenig zwingend vorgeschrieben sein, dass jeder seiner Wirkstoffe in den Ansprüchen ausdrücklich angegeben wird, sofern jeder von ihnen anhand aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar ist.

- (9) Damit übermäßiger Schutz vermieden wird, sollte vorgesehen werden, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein entweder nationales oder einheitliches Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt sein darf. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass das Erzeugnis oder jedes therapeutisch gleichwertige Derivat wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische, Komplexe oder Biosimilars nicht bereits Gegenstand eines früheren Zertifikats gewesen soll, und zwar weder allein noch in Kombination mit einem oder mehreren weiteren Wirkstoffen und gleichgültig ob für dieselbe oder eine andere Anmeldung.

- (10) In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, nämlich den Wirkstoff oder Kombinationen davon erstrecken, welches von den Zulassungen erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats zugelassen wurden.
- (11) Zur Gewährleistung eines ausgewogenen Schutzes sollte jedoch ein einheitliches Zertifikat dessen Inhaber dazu berechtigen, einen Dritten daran zu hindern, nicht nur das im Zertifikat angegebene Erzeugnis, sondern auch dessen therapeutisch gleichwertige Derivate wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomerengemische oder Komplexe sowie Biosimilars selbst dann herzustellen, wenn diese Derivate in der Beschreibung des Erzeugnisses im Zertifikat nicht ausdrücklich genannt sind. Daher ist in Erwägung zu ziehen, den durch das Zertifikat gewährten Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf solche gleichwertigen Derivate auszuweiten.
- (12) Als weitere Maßnahme, mit der sichergestellt werden sollte, dass dasselbe Erzeugnis nicht durch mehr als ein Zertifikat in einem Mitgliedstaat geschützt werden kann, sollte dem Inhaber von mehr als einem Patent für dasselbe Erzeugnis nicht mehr als ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden. In Fällen, in denen zwei Patente zum Schutz des Erzeugnisses von zwei Inhabern gehalten werden, sollte jedoch jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden können, wenn diese nachweisen können, dass sie nicht wirtschaftlich verbunden sind. Überdies sollte dem Inhaber eines Grundpatents in Bezug auf ein Erzeugnis, das einer Zulassung, die ein Dritter innehat, unterliegt, ohne dessen Zustimmung kein Zertifikat erteilt werden.
- (13) Wird in der Zulassung, die für die Zwecke der Anmeldung des Zertifikats für ein biologisches Arzneimittel vorgelegt wird, dieses mit seinem internationalen Freinamen (INN) bezeichnet, so sollte sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz auf alle therapeutisch gleichwertigen Erzeugnisse mit demselben internationalen Freinamen wie das in der Zulassung genannte Erzeugnis ungeachtet etwaiger geringfügiger Unterschiede zwischen einem später entwickelten Biosimilar und dem zugelassenen Arzneimittel erstrecken, welche aufgrund der Beschaffenheit biologischer Erzeugnisse normalerweise unvermeidbar sind.
- (14) Damit maximale Flexibilität gewährleistet ist und Inhaber unterschiedlicher Arten von Patenten nicht unangemessen diskriminiert werden, sollte es keine Begrenzung der Art des Patents geben, auf das ein nationales Zertifikat vor einer zuständigen nationalen Behörde angewendet werden kann. Daher sollte dies auf der Grundlage eines nationalen Patents oder eines Europäischen Patents – und insbesondere auch in Bezug auf ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung (im Folgenden „einheitliches Patent“) – weiterhin möglich sein.

▼ 469/2009 Erwägungsgrund 9
(angepasst)

- (15) Die Dauer des durch das Zertifikat gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines Zertifikats ist, insgesamt höchstens ~~fünfzehn~~ 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der ~~Gemeinschaft~~ Union eingeräumt werden.

▼ 469/2009 Erwägungsgrund 10
(angepasst)
⇒ neu

- (16) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der ~~öffentlichen Gesundheit~~ ~~Volksgesundheit~~ berücksichtigt werden. Deshalb ~~sollte~~ ~~kann~~ das Zertifikat nicht für ~~5~~ einen längeren Zeitraum als ~~mehr als fünf~~ ~~5~~ Jahre erteilt werden ~~können~~. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ ~~Zulassung~~ in der Union ~~als Arzneimittel~~ erteilt wurde. Darüber hinaus ist die zügige Markteinführung von Generika und Biosimilars in der Union auch wichtig, um insbesondere den Wettbewerb zu stärken, die Preise zu senken und für tragfähige Gesundheitssysteme und für besseren Zugang der Patienten in der Union zu erschwinglichen Arzneimitteln zu sorgen. ⇐

▼ 469/2009 Erwägungsgrund 11

~~In dem besonderen Fall, in dem ein Patent bereits aufgrund einer spezifischen einzelstaatlichen Rechtsvorschrift verlängert worden ist, ist eine angemessene Begrenzung der Laufzeit des Zertifikats vorzusehen~~

↓ neu

- (17) Um die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu fördern, sollte es möglich sein, den maximalen Gesamtzeitraum der Ausschließlichkeit von 15 Jahren und die maximale Gültigkeitsdauer des Zertifikats von 5 Jahren zu verlängern, wenn die Verlängerung für pädiatrische Zwecke gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²³ gilt.
- (18) Seit der Schaffung des einheitlichen Schutzes wurden Zertifikate nur auf nationaler Ebene angemeldet und erteilt, sodass mehrere ähnliche Anmeldungen in mehreren Mitgliedstaaten parallel eingereicht und geprüft werden müssen. Dies hatte sowohl für Anmelder als auch für die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörden (im Folgenden „zuständige nationale Behörden“), die für ein bestimmtes Erzeugnis getrennte Prüfverfahren durchgeführt haben, Doppelarbeit mit sich gebracht sowie zu gelegentlichen Abweichungen zwischen den Entscheidungen der zuständigen nationalen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten geführt. Solche Unterschiede sind gewöhnlich den Bedingungen für die Erteilung oder Verweigerung eines Zertifikats geschuldet; sie schließen die Erteilung eines Zertifikats in einem Mitgliedstaat ein, die in einem anderen für dasselbe Erzeugnis aber verweigert wird,

²³ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1).

oder Unterschiede in Bezug auf die Anwendung der im Vorfeld der Zulassung geltenden Bedingungen, oder beziehen sich darauf, ob das Erzeugnis bereits durch ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt war. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und steht mit den Zielen des Binnenmarkts nicht im Einklang.

- (19) Es gibt ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung Europäischer Patente sowie ein zentralisiertes Verfahren für Zulassungen von Arzneimitteln. Darüber hinaus tritt das „einheitliche Patent“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ im Juni 2023 für die Mitgliedstaaten, die das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ratifiziert haben, in Kraft.
- (20) Daher ist es erforderlich, die bestehenden nationalen Verfahren für die Erteilung von Zertifikaten für Arzneimittel mit einem zentralisierten Verfahren zu ergänzen. Wenn das Grundpatent ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents ist, sollte es durch dieses Verfahren möglich werden, die Erteilung von nationalen Zertifikaten für zwei oder mehr angegebene Mitgliedstaaten auf dem Wege der Einreichung und Prüfung einer einzigen „zentralisierten“ Anmeldung zu beantragen. Nach der Erteilung von Zertifikaten im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sollten diese Zertifikate mit den im Rahmen nationaler Verfahren erteilten Zertifikaten gleichwertig sein und denselben Vorschriften unterliegen.
- (21) Mit der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ wurde gemäß deren Artikel 2 ein Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) errichtet. Im Interesse des Binnenmarkts sollte das zentralisierte Verfahren von einer einzigen Prüfstelle durchgeführt werden. Dies kann erreicht werden, indem dem Amt die Aufgabe der Prüfung von Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß dieser Verordnung übertragen wird.
- (22) Damit eine vereinfachte Prüfung einer zentralisierten Anmeldung erfolgen kann, sollte eine solche nur auf der Grundlage eines Europäischen Patents – einschließlich eines einheitlichen Patents – eingereicht werden können. Die zentralisierte Anmeldung sollte auf der Grundlage einer Reihe unabhängiger nationaler Patente nicht verfügbar sein, da die betreffenden Ansprüche unterschiedlich sein dürften und damit eine komplexere Prüfung erfordern würden als in Fällen, in denen das Grundpatent ein Europäisches Patent ist.
- (23) Das zentralisierte Verfahren sollte nur für ein Arzneimittel gelten, das auf einer zentralisierten Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ oder der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen

²⁴ Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2012 über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes (ABl. L 361 vom 31.12.2012, S. 1).

²⁵ Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2017 über die Unionsmarke (ABl. L 154 vom 16.6.2017, S. 1).

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Parlaments und des Rates²⁷ beruht. Diese Zulassungen beziehen sich auf Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel. Eine solche Zulassung bezieht sich im Gegensatz zu nationalen Zulassungen auf dasselbe Arzneimittel in der gesamten Union, und wird die Prüfung zentralisierter Anmeldungen erleichtern.

- (24) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die zentralisierte Zertifikatsanmeldung sowie andere und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für einen Widerspruch oder eine Beschwerde, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.
- (25) Um die Kohärenz zwischen den auf der Grundlage desselben Grundpatents und für dasselbe Erzeugnis in den Mitgliedstaaten erteilten Zertifikaten zu gewährleisten, den Gesamtprüfungsaufwand zu verringern und eine angemessene Auslegung der Bedingungen für die Erteilung in allen Mitgliedstaaten, für die der Schutz für ein bestimmtes Erzeugnis beantragt wird, zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass das zentralisierte Verfahren für die Mitgliedstaaten, in denen die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, die einzige Möglichkeit darstellt, d. h. dass es sich bei dem Grundpatent um ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents, handelt und dass die Zulassung eine zentralisierte ist. Zu diesem Zweck sollte eine nationale Anmeldung des Zertifikats, die bei einer zuständigen nationalen Behörde eingereicht wird, von diesem nationalen Amt zurückgewiesen werden, wenn die Voraussetzungen für die Anwendung des zentralisierten Verfahrens erfüllt sind. Diese Maßnahme ist angesichts des Risikos von Divergenzen verhältnismäßig und gilt nicht für solche Fälle, in denen diese Anforderungen keine Anwendung finden und in denen nationale Anmeldungen weiterhin eingereicht werden können.
- (26) Ferner sollte ein Anmelder eine „kombinierte Anmeldung“ einreichen können, die eine Anmeldung des einheitlichen Zertifikats gemäß der Verordnung [COM(2023) 222] umfassen würde. Für eine derartige kombinierte Anmeldung sollte ein einziges Prüfungsverfahren durchlaufen werden.
- (27) Zur Vermeidung eines doppelten Schutzes sollten weder nationale Zertifikate noch einheitliche Zertifikate für das gleiche Erzeugnis in demselben Mitgliedstaat auf der Grundlage sowohl einer nationalen Anmeldung als auch einer zentralisierten Anmeldung erteilt werden können.
- (28) Damit ein faires und transparentes Verfahren sowie Rechtssicherheit gewährleistet sind und das Risiko späterer Anfechtungen der Gültigkeit eingedämmt wird, sollten Dritte nach der Veröffentlichung der zentralisierte Zertifikatsanmeldung die Möglichkeit erhalten, innerhalb von drei Monaten beim Amt während der Durchführung der zentralisierten Prüfung Bemerkungen einzureichen. Zu diesen Dritten, denen es gestattet ist, Bemerkungen einzureichen, sollten auch die Mitgliedstaaten gehören. Die Rechte Dritter, Nichtigkeitsverfahren bei der Stelle anzustrengen, die nach nationalem Recht für die Erklärung des Widerrufs des entsprechenden Grundpatents zuständig ist, sollten davon jedoch unberührt bleiben. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.

²⁷

Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Abl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

- (29) Das Amt sollte die zentralisierten Zertifikatsanmeldungen prüfen und eine Stellungnahme zur Prüfung abgeben. Aus dieser Stellungnahme sollte für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten hervorgehen, aus welchen Gründen die Stellungnahme positiv oder negativ ausfällt
- (30) Die Prüfung einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch würde sichergestellt, dass das derzeit nur bei den nationalen Ämtern vorhandene Fachwissen für ergänzende Schutzzertifikate betreffende Fragen bestmöglich genutzt wird. Damit eine optimale Qualität der Prüfung gewährleistet wird, sollten geeignete Kriterien für die Teilnahme bestimmter Prüfer am zentralisierten Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.
- (31) Ist das Amt der Auffassung, dass die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats zwar in einem oder mehreren der in einer zentralisierten Anmeldung angegebenen Mitgliedstaaten erfüllt, in einem oder mehreren der anderen Mitgliedstaaten aber nicht erfüllt sind, sowie in Fällen, in denen in einem der angegebenen Mitgliedstaaten das grundlegende Europäische Patent andere Ansprüche umfasst, die das Erzeugnis nicht abdecken, sollte das Amt eine positive Stellungnahme für die angegebenen Mitgliedstaaten ausstellen, in denen die Bedingungen für die Erlangung des Zertifikats erfüllt sind, und eine negative Stellungnahme für diejenigen, in denen die Bedingungen nicht erfüllt sind.
- (32) Damit die Verfahrensrechte Dritter gewahrt werden und ein vollständiges System von Rechtsbehelfen gewährleistet ist, sollten Dritte in der Lage sein, eine Stellungnahme zur Prüfung anzufechten, indem sie innerhalb eines kurzen Zeitraums nach der Veröffentlichung dieser Stellungnahme ein Widerspruchsverfahren einleiten, wobei dieser Widerspruch zu einer Änderung dieser Stellungnahme führen kann.
- (33) Nach Abschluss der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung und nach Ablauf der Beschwerde- und Widerspruchsfristen oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte die Stellungnahme den betreffenden nationalen Patentämtern der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt werden.
- (34) Wenn die Stellungnahme zur Prüfung für einen oder mehrere genannte Mitgliedstaaten positiv ausfällt, sollten die betreffenden zuständigen nationalen Behörden ein Zertifikat gemäß den geltenden inländischen Vorschriften, insbesondere in Bezug auf die Veröffentlichung, die Eintragung in einschlägige Datenbanken und die Zahlung von Jahresgebühren erteilen.
- (35) Wenn die Stellungnahme zur Prüfung für einen oder mehrere Mitgliedstaaten negativ ausfällt, sollten die betreffenden zuständigen nationalen Behörden die Anmeldung gemäß den geltenden inländischen Vorschriften zurückweisen.
- (36) Im Sinne der Kohärenz und der Rechtssicherheit sollten insbesondere in Bezug auf den Umfang, die Bedingungen für die Erlangung des Zertifikats, den Schutzgegenstand und die Wirkung von Zertifikaten sowie ihre Veröffentlichung dieselben materiellrechtlichen Vorschriften für nationale Anmeldungen und zentralisierte Anmeldungen gelten. Das zentralisierte Verfahren würde zur Erteilung nationaler Zertifikate führen, die mit auf der Grundlage nationaler Anmeldungen erteilten Zertifikaten vollkommen identisch wären.
- (37) Da bestimmte zuständige nationale Behörden über eingeschränkte Verwaltungskapazitäten für die Durchführung einer vollständigen materiellrechtlichen

Prüfung von Zertifikatsanmeldungen verfügen könnten, sollte es den zuständigen nationalen Behörden weiterhin möglich sein, nicht alle Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats auf der Grundlage einer nationalen Anmeldung zu überprüfen. Damit die Qualität und die Einheitlichkeit der im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilten Zertifikate sichergestellt sind, sollte das Amt jedoch alle Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats im Rahmen des zentralisierten Verfahrens überprüfen.

- (38) Wird der Anmelder oder ein anderer Beteiligter durch eine Entscheidung des Amtes beschwert, so sollte der Anmelder oder dieser Beteiligte das Recht haben, gegen die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten gegen eine Gebühr Beschwerde bei einer Beschwerdekammer des Amtes einzulegen. Dies gilt auch für die Stellungnahme zur Prüfung, die vom Anmelder angefochten werden kann. Die Entscheidungen dieser Beschwerdekammer sollten ihrerseits mit der Klage beim Gericht anfechtbar sein; dieses kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern. Im Fall einer kombinierten Anmeldung, die einen Antrag auf ein einheitliches Zertifikat enthält, kann eine gemeinsame Beschwerde eingereicht werden.
- (39) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die zentralisierte Zertifikatsanmeldungen betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.
- (40) Jede Person kann die Gültigkeit eines nach dem zentralisierten Verfahren erteilten Zertifikats vor einem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats, sowie – sofern die Bedingungen erfüllt sind – vor dem Einheitlichen Patentgericht, anfechten.
- (41) Um den Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Zertifikatsinhaber zu verringern, ist es erforderlich, dass das zentralisierte Verfahren eine rasche Möglichkeit bietet, einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit einer Reihe gleichwertiger Zertifikate für ein bestimmtes Arzneimittel, die im Rahmen des neuen zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erteilt wurden, einzureichen und diese Verlängerung zu gewähren. Was Zertifikate betrifft, so sollten solche Verlängerungen vorbehaltlich einer positiven Prüfung des zentralisierten Antrags auf Verlängerung der Laufzeit von den zuständigen nationalen Behörden gewährt werden.
- (42) Im Jahr 2019 führte die Union mit der Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ eine Ausnahmeregelung von dem Schutz ein, der den Inhabern ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel gewährt wird. In ihr wurde darauf hingewiesen, dass die Tatsache, dass keine Ausnahmeregelung von dem Schutz durch das Zertifikat vorgesehen war, die unbeabsichtigte Folge hatte, dass in der Union niedergelassene Hersteller von Generika und Biosimilars diese Generika und Biosimilars in der Union nicht einmal für den Zweck der Ausfuhr in Drittlandsmärkte, in denen kein Schutz existiert oder in denen der Schutz abgelaufen ist oder zur Lagerung mit dem Ziel des Tag-1-Markteintritts herstellen konnten. Durch diese Umstände entstehen den in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars erhebliche Wettbewerbsnachteile gegenüber Herstellern mit Sitz in Drittländern, die weniger oder gar keinen Schutz bieten. Die Gründe für die

²⁸

Verordnung (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 153 vom 11.6.2019, S. 1).

Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten zum gegenwärtigen Zeitpunkt weiterhin gelten.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 5
(angepasst)

- (43) Durch diese Umstände entstehen den in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars erhebliche Wettbewerbsnachteile gegenüber Herstellern mit Sitz in Drittländern, die weniger oder gar keinen Schutz bieten. Die Union Es sollte für Ausgewogenheit dahin gehend gesorgt werden, dass einerseits gleiche Wettbewerbsbedingungen für diese Hersteller ☒ die in der Union niedergelassenen Hersteller von Generika und Biosimilars sowie für Hersteller mit Sitz in Drittländern, die weniger oder gar keinen Schutz bieten ☗ bestehen und andererseits die ausschließlichen Rechte von Zertifikatsinhabern in Bezug auf den Unionsmarkt im Wesentlichen garantiert sind.
-

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 8
(angepasst)

- (44) Ziel dieser Verordnung ist es, die Wettbewerbsfähigkeit der Union zu fördern, wodurch das Wachstum und die Schaffung von Arbeitsplätzen auf dem Binnenmarkt gestärkt und ein Beitrag zu einer breiteren Versorgung mit Erzeugnissen unter einheitlichen Bedingungen geleistet werden kann, indem den in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars gestattet wird, in der Union Erzeugnisse oder diese Erzeugnisse enthaltende Arzneimittel für die Ausfuhr auf die Märkte von Drittländern, in denen kein Schutz besteht oder in denen der Schutz abgelaufen ist, herzustellen, wodurch diese Hersteller gleichzeitig dabei unterstützt werden, auf den Märkten dieser Drittländer in wirksamen Wettbewerb zu treten. Es sollte Durch diese Verordnung sollte solchen Herstellern ☒ in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars ☗ außerdem gestattet werden, Erzeugnisse oder diese Erzeugnisse enthaltende Arzneimittel, für eine festgelegte Zeit, bevor das entsprechende Zertifikat abläuft, in einem Mitgliedstaat herzustellen und zu lagern, damit sie es bei Ablauf des Zertifikats auf dem Markt aller Mitgliedstaaten einführen können (Tag-1-Markteintritt in der EU) und so dabei unterstützt werden, in der Union unmittelbar nach Ablauf des Schutzes in einen wirksamen Wettbewerb zu treten. Diese Verordnung sollte auch die Bemühungen der Union im Bereich der Handelspolitik ergänzen, offene Märkte für in der Union niedergelassene Hersteller von Erzeugnissen oder Arzneimitteln, die diese Erzeugnisse enthalten, sicherzustellen. Im Laufe der Zeit sollte der gesamte pharmazeutische Sektor in der Union von dieser Verordnung profitieren, weil sie allen Akteuren, auch neuen Akteuren, die Möglichkeit bietet, die neuen Chancen für sich zu nutzen, die der sich schnell verändernde globale Arzneimittelmarkt bietet. Darüber hinaus würde das allgemeine Interesse der Union gefördert, da durch die Stärkung der in der Union niedergelassenen Lieferketten für Arzneimittel und durch die Möglichkeit der Lagerung zur Vorbereitung des Eintritts in den Unionsmarkt nach Ablauf dieses Zertifikats Arzneimittel nach diesem Ablauf für Patienten in der Union besser zugänglich würden.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 9
(angepasst)

- (45) In diesen besonderen und begrenzten Fällen und zur Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen in der Union niedergelassenen Herstellern und in Drittländern niedergelassenen Herstellern ist es angebracht, eine Ausnahme für den durch ein Zertifikat verliehenen Schutz vorzusehen, um die Herstellung von Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln zum Zweck der Ausfuhr in Drittländer oder deren Lagerung und alle damit verbundenen, für die Herstellung oder die eigentliche Ausfuhr, oder die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlichen Handlungen (im Folgenden „verbundene Handlungen“) in der Union zu ermöglichen, wenn diese Handlungen ansonsten die Zustimmung des eines Zertifikatsinhabers erfordern würden (~~im Folgenden „verbundene Handlungen“~~). Solche verbundenen Handlungen könnten beispielsweise den Besitz, das Anbieten, die Lieferung, die Einfuhr, die Verwendung oder die Synthese eines Wirkstoffes zum Zwecke der Herstellung eines Arzneimittels umfassen. Sie könnten auch die zeitweilige Lagerung oder die Bew Werbung des Erzeugnisses zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in Drittländer umfassen. Diese Ausnahmeregelung sollte auch für verbundene Handlungen Dritter gelten, die in einem Vertragsverhältnis zu dem Hersteller stehen.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 10
(angepasst)

- (46) Die Ausnahmeregelung sollte für ein Erzeugnis oder ein dieses Erzeugnis enthaltendes Arzneimittel gelten, das durch ein Zertifikat geschützt ist. ~~Sie~~ , und sie sollte ebenso gelten für die Herstellung des betreffenden Erzeugnisses , das im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats geschützt ist, und des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, ~~im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats~~.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 11

- (47) Die Ausnahmeregelung sollte nicht erlauben, dass ein zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer oder zur Lagerung mit dem Ziel des Tag-1-Markteintritts in der EU hergestellte Erzeugnis oder dieses Erzeugnis enthaltende Arzneimittel mittelbar oder unmittelbar nach der Ausfuhr auf dem Markt eines Mitgliedstaats, in dem ein Zertifikat gilt, in Verkehr gebracht wird, noch sollte sie zur Wiedereinfuhr eines solchen Erzeugnisses oder dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels auf den Markt eines Mitgliedstaats führen, in dem ein Zertifikat gilt. Außerdem sollte sie nicht für Handlungen oder Tätigkeiten gelten, die der Einfuhr von Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln in die Union nur zum Zwecke der Neuverpackung und Wiederausfuhr dienen. Die Ausnahmeregelung sollte sich außerdem nicht auf die Lagerung von Erzeugnissen oder Arzneimitteln, die diese Erzeugnisse enthalten, zu anderen als den in dieser Verordnung festgelegten Zwecken erstrecken.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 12
(angepasst)
⇒ neu

- (48) Indem der Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung auf die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer oder auf die Herstellung zum Zwecke der Lagerung und auf die für eine solche Herstellung oder eigentliche Ausfuhr oder Lagerung unbedingt erforderlichen Handlungen beschränkt wird, ~~sollte~~ ⇒ wird die Ausnahmeregelung ~~dieser Verordnung~~ nicht im Widerspruch zur normalen Verwertung des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels in dem Mitgliedstaat stehen, in dem das Zertifikat gilt, ~~das heißt~~ d. h. zum grundlegenden ausschließlichen Recht des Zertifikatsinhabers, das betreffende Erzeugnis herzustellen, um es während der Laufzeit des Zertifikats auf dem Markt der Union in Verkehr zu bringen. Außerdem sollte diese Ausnahmeregelung die berechtigten Interessen des Zertifikatsinhabers nicht unangemessen beeinträchtigen und zugleich den berechtigten Interessen Dritter Rechnung tragen.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 13
(angepasst)

- (49) Für die Ausnahmeregelung sollten wirksame und verhältnismäßige Sicherungsmaßnahmen gelten, um die Transparenz zu verbessern, den Inhaber eines Zertifikats bei der Durchsetzung seines Schutzes in der Union zu unterstützen, die Übereinstimmung mit Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen zu überprüfen und das Risiko der widerrechtlichen Umlenkung auf den Unionsmarkt während der Geltungsdauer des Zertifikats zu verringern.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 14
(angepasst)
⇒ neu

- (50) ~~In dieser Verordnung sollte~~ ⇒ Zur Gewährleistung der Transparenz und Rechtssicherheit ist es erforderlich, dass für den Hersteller, d. h. die in der Union ansässige Person, in deren Namen die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels zum Zwecke der Ausfuhr oder der Lagerung vorgenommen wird, eine Informationspflicht vorgesehen wird werden. ~~Der Hersteller kann die Herstellung direkt vornehmen~~ Diese Verpflichtung sollte auch gelten, wenn die Herstellung durch den Hersteller direkt vorgenommen wird ~~Die Informationspflicht sollte darin bestehen, dass der Hersteller verpflichtet wird, der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Stelle, oder einer anderen benannten Behörde, die das Zertifikat in dem Mitgliedstaat erteilt hat (im Folgenden „Behörde“), in dem die Herstellung erfolgen wird, bestimmte Informationen zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zweck sollte ein Standardformular bereitgestellt werden. Die Informationen sollten vor dem erstmaligen Beginn der Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, in dem entsprechenden Mitgliedstaat oder aller verbundenen Handlungen vor der Herstellung, je nachdem,~~

~~was früher eintritt, übermittelt werden. Die Informationen sollten aktualisiert werden, soweit und sobald das sachdienlich ist. Die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, und die damit verbundenen Handlungen, einschließlich jener in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat der Herstellung, falls das Erzeugnis in diesen anderen Mitgliedstaaten ebenfalls durch ein Zertifikat geschützt ist, sollten nur dann in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung fallen, wenn der Hersteller die Mitteilung der Behörde des Mitgliedstaats der Herstellung übermittelt und wenn der Hersteller den Inhaber des in dem entsprechenden Mitgliedstaat erteilten Zertifikats unterrichtet hat. Erfolgt die Herstellung in mehr als einem Mitgliedstaat, so sollte in jedem dieser Mitgliedstaaten eine Mitteilung vorgeschrieben sein. Im Interesse der Transparenz sollte die Behörde verpflichtet werden, die eingegangenen Informationen und das Übermittlungsdatum dieser Informationen so bald wie möglich zu veröffentlichen. Die Mitgliedstaaten sollten vorsehen können, dass für die Mitteilungen und deren Aktualisierungen eine einmalige Gebühr erhoben wird. Die Höhe dieser Gebühr sollte so festgesetzt werden, dass sie die Verwaltungskosten der Bearbeitung der Mitteilungen und Aktualisierungen nicht übersteigt.~~

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 18

- (51) ~~Werden diese Anforderungen im Verhältnis zu einem Drittland nicht eingehalten, so sollte sich das aus Gründen der Verhältnismäßigkeit nur auf die Ausfuhren in dieses Land auswirken, die somit nicht durch die in dieser Verordnung vorgesehene Ausnahmeregelung begünstigt werden sollten. Der in der Union niedergelassene Hersteller sollte dafür verantwortlich sein, sich zu vergewissern, dass in einem Ausfuhrland kein Schutz besteht oder bereits abgelaufen ist, oder ob der Schutz Beschränkungen oder Ausnahmeregelungen unterliegt.~~
-

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 20
(angepasst)
⇒ neu

- (52) ⇒ Zur Gewährleistung der Transparenz und Rechtssicherheit ⇔ Diese Verordnung sollten dem Hersteller als Voraussetzung für die Nutzung der Ausnahmeregelung bestimmte Sorgfaltspflichten auferlegt werden. Der Hersteller sollte verpflichtet sein, die Personen in seiner Lieferkette in der Union, einschließlich des Exporteurs und der Person, die die Lagerung vornimmt, mithilfe geeigneter und dokumentierter, insbesondere vertraglicher, Mittel darüber zu informieren, dass das Erzeugnis oder das Arzneimittel, das das Erzeugnis enthält, unter die in dieser Verordnung vorgesehene Ausnahmeregelung fällt und dass die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr oder der Lagerung erfolgt. Für Hersteller, die diese Sorgfaltspflichten nicht erfüllen, sowie für Dritte, die eine verbundene Handlung im Mitgliedstaat der Herstellung oder einem anderen Mitgliedstaat, in dem ein Zertifikat zum Schutz des Erzeugnisses gilt, vornehmen, sollte die Ausnahmeregelung nicht gelten. Der Inhaber des entsprechenden Zertifikats hat daher Anspruch

auf die Durchsetzung seiner Rechte aus dem Zertifikat, unter gebührender Beachtung der in der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹ vorgesehenen allgemeinen Verpflichtung, von Klagemissbrauch abzusehen.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 21
(angepasst)

- (53) Diese Verordnung sollte für Erzeugnisse oder diese Erzeugnisse enthaltende Arzneimittel, die zur Ausfuhr bestimmt sind, Kennzeichnungsvorschriften für Hersteller enthalten, um mittels eines Logos die Identifizierung solcher Erzeugnisse oder solcher Arzneimittel als ein ausschließlich zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer bestimmtes Erzeugnis zu erleichtern. Die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr und verbundene Handlungen sollten nur dann unter die Ausnahme fallen, wenn das Erzeugnis oder das Arzneimittel, das das Erzeugnis enthält, in der in dieser Verordnung vorgesehenen Art und Weise gekennzeichnet ist. Diese Kennzeichnungspflicht ☐ nach dieser Verordnung ☒ sollten keine Auswirkungen auf die Kennzeichnungsvorschriften in Drittländern haben.
-

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 22

- (54) Alle Handlungen, die nicht unter die Ausnahmeregelung dieser Verordnung fallen, sollten im Geltungsbereich des durch ein Zertifikat gewährten Schutzes verbleiben. Jede Umlenkung eines im Rahmen der Ausnahmeregelung hergestellten Erzeugnisses oder dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels auf den Unionsmarkt sollte während der Laufzeit des Zertifikats auch künftig verboten sein.
-

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 23
⇒ neu

- (55) Diese Verordnung ⇒ Ausnahmeregelung ⇔ gilt unbeschadet anderer Rechte des geistigen Eigentums, durch die andere Aspekte eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, geschützt sein könnten. Diese Verordnung ⇒ Ausnahmeregelung ⇔ berührt nicht die Anwendung von Unionsrechtsakten zur Verhinderung von Verstößen und zur Erleichterung der Durchsetzung von Rechten des geistigen Eigentums berühren, einschließlich der Richtlinie 2004/48/EG und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ □.

²⁹ Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

³⁰ Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 24
⇒ neu

- (56) Diese **Verordnung** ⇒ Ausnahme ⇔ lässt die Vorschriften über das individuelle Erkennungsmerkmal gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³¹ unberührt. Der Hersteller sollte sicherstellen, dass zum Zwecke der Ausfuhr gemäß der vorliegenden Verordnung hergestellte Arzneimittel kein aktives individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission³² tragen ⇒ um ein solches Erzeugnis sicher zu identifizieren, wenn es illegal wieder in die Union eingeführt werden sollte ⇔. Gemäß der genannten delegierten Verordnung gilt jedoch die Vorschrift, ein solches aktives individuelles Erkennungsmerkmal anzubringen, für Arzneimittel, bei denen die Absicht besteht, sie nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats auf dem Markt eines Mitgliedstaats in Verkehr zu bringen ⇒ dementsprechend gilt das Verbot eines aktiven individuellen Erkennungsmerkmals nicht für solche Erzeugnisse ⇔.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 25
⇒ neu

- (57) Diese **Verordnung** ⇒ Ausnahmeregelung ⇔ berührt nicht die Anwendung der Richtlinie~~s~~ 2001/82/EG und 2001/83/EG und der Verordnung (EU) 2019/6, insbesondere nicht die Anforderungen an die Erlaubnis zur Herstellung von zur Ausfuhr hergestellten Arzneimitteln. Das umfasst die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis für Arzneimittel und den ausschließlichen Einsatz von Wirkstoffen, die gemäß der guten Herstellungspraxis und Vertriebspraxis für Wirkstoffe hergestellt und vertrieben wurden.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 26
(angepasst)
⇒ neu

- (58) Um die Rechte der Zertifikatsinhaber zu schützen, sollte die in dieser Verordnung vorgesehene Ausnahmeregelung nicht auf Zertifikate anwendbar sein, die am Tag des Inkrafttretens ~~dieser~~ Verordnung ☒ (EU) 2019/933 des Europäischen Parlaments und des Rates ☒ bereits gelten ☒ galten ☒. Damit Um die Rechte der Zertifikatsinhaber nicht übermäßig eingeschränkt werden einzuschränken, sollte die Ausnahmeregelung auf Zertifikate anwendbar sein, die ab dem Tag des Inkrafttretens ~~dieser~~ Verordnung ☒ (EU) 2019/933 ☒ angemeldet werden. Da ein Zertifikat nach Ablauf der

³¹ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

³² Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents gilt, was unter Umständen erst verhältnismäßig lange nach dem Anmeldedatum des Zertifikats eintritt, und um das Ziel dieser Verordnung zu erreichen, ist es gerechtfertigt, dass sich die Ausnahmeregelung nach dieser Verordnung für einen bestimmten Zeitraum auch auf Zertifikate erstreckt, die vor dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung (EU) 2019/933 angemeldet wurden, aber vor diesem Tag noch nicht galt galten, und zwar unabhängig davon, ob diese Zertifikate vor diesem Tag erteilt wurden. Für Zertifikate, die ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung (EU) 2019/933 bereits wirksam waren, galt gelten, sollte die Ausnahmeregelung deshalb vom 2. Juli 2022 an gelten. Mit dem Konzept des „bestimmten Zeitraums“ für jedes einzelne Zertifikat, das ab dem Tag nach dem Tag des Inkrafttretens der genannten Verordnung gilt, sollte sichergestellt werden, dass die Ausnahmeregelung je nach dem Datum, zu dem ein Zertifikat begann begann, seine Wirkung zu entfalten, und je nach seiner Laufzeit schrittweise auf ein solches Zertifikat angewandt wird würde. Durch eine solche Anwendung der Ausnahmeregelung würde dem Inhaber eines Zertifikats, das am Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung (EU) 2019/933 erteilt wurde worden war, aber noch nicht galt, eine angemessene Übergangszeit für die Anpassung an die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen eingeräumt und gleichzeitig sichergestellt, dass die Ausnahmeregelung Herstellern von Generika und Biosimilars ohne übermäßige Verzögerung zugutekommt.

▼ 2019/933 Erwägungsgrund 27
(angepasst)

- (59) Ein Antragsteller stellt den Antrag üblicherweise in jedem Beantragungsmitgliedstaat ungefähr am gleichen Tag. Aufgrund der unterschiedlichen nationalen Verfahren für die Prüfung der Anträge kann der Tag der Erteilung des Zertifikats jedoch von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich variieren, wodurch Unterschiede in der Rechtsstellung des Antragstellers in den verschiedenen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat beantragt wurde, entstehen würden. Die Anwendung der Ausnahmeregelung sollte auf der Grundlage des Tages der Anmeldung eines Zertifikats gelten und somit die Einheitlichkeit fördern und das Risiko von Ungleichheiten begrenzen.
-

▼ neu

- (60) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal dienen kann und das Informationen über Zertifikatsanmeldungen im Rahmen des zentralisierten Verfahrens sowie über Zertifikate, die auf dieser Grundlage von den zuständigen nationalen Behörden erteilt wurden, welche alle diesbezüglichen Informationen dem Amt mitteilen sollten, bereitstellt. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.

- (61) Mit der Verordnung [COM(2023) 222]³³ wird ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel eingeführt, das für diejenigen Mitgliedstaaten beantragt werden kann, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat. Der Antrag für ein solches einheitliches Zertifikat kann im Rahmen einer kombinierten Zertifikatsanmeldung nach dem zentralisierten Verfahren gemäß dieser Verordnung gestellt werden. In einem solchen Fall sollte die kombinierte Anmeldung, die beide Anträge enthält, in einem einzigen zentralisierten Prüfverfahren behandelt werden. Ein doppelter Schutz sowohl durch ein einheitliches Zertifikat als auch ein gemäß dieser Verordnung erteiltes Zertifikat sollte ausgeschlossen werden.
- (62) Für die dem Amt gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben sollten die Sprachen des Amtes alle Amtssprachen der Union sein. Das Amt sollte überprüfte Übersetzungen von Dokumenten und Informationen in eine der Amtssprachen der Union akzeptieren. Das Amt kann gegebenenfalls überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.
- (63) Durch Finanzvorschriften sollte sichergestellt werden, dass die am zentralisierten Verfahren beteiligten zuständigen nationalen Behörden eine angemessene Vergütung für ihre Teilnahme erhalten.
- (64) Die notwendigen Einrichtungskosten im Zusammenhang mit den dem Amt übertragenen Aufgaben, einschließlich der Kosten für neue digitale Systeme, sollten aus dem kumulierten Haushaltsüberschuss des Amtes finanziert werden.
- (65) Zur Ergänzung bestimmter nicht wesentlicher Elemente dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, in denen Folgendes festgelegt wird: i) der Inhalt und die Form der Beschwerdeschrift sowie der Inhalt und die Form der Entscheidung der Beschwerdekammer, ii) die Organisation der Beschwerdekammern in Verfahren über Zertifikate betreffenden Einzelheiten, iii) die Regeln für Kommunikationsmittel, einschließlich elektronischer Kommunikationsmittel, die von den Beteiligten bei Verfahren vor dem Amt zu benutzen sind, und für die vom Amt bereitzustellenden Formblätter, iv) die Modalitäten für mündliche Verfahren im Einzelnen, v) die Modalitäten der Beweisaufnahme im Einzelnen, vi) die Modalitäten für die Zustellung im Einzelnen, vii) die Einzelheiten in Bezug auf die Berechnung und Dauer der Fristen und viii) die Modalitäten in Bezug auf die Wiederaufnahme des Verfahrens im Einzelnen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung³⁴ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der

³³ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel [COM(2023) 222].

³⁴ Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über bessere Rechtsetzung (ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1).

Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

- (66) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf Folgendes übertragen werden: i) die zu verwendenden Anmeldeformulare; ii) die Vorschriften über die Einreichungsverfahren, die Verfahren über die Art und Weise, in der die Prüfungsgremien zentralisierte Anmeldungen prüfen und Stellungnahmen zur Prüfung abfassen, sowie die Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt, iii) die Kriterien über die Art und Weise der Einrichtung der Prüfungsgremien und die Kriterien für die Auswahl der Prüfer, iv) die Höhe der an das Amt zu entrichtenden entsprechenden Gebühren, v) die Höchstsätze der für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten und der dem obsiegenden Beteiligten tatsächlich entstandenen Kosten sowie vi) die Vorschriften über Finanztransfers zwischen dem Amt und den Mitgliedstaaten, die Höhe dieser Transfers sowie die vom Amt für die Beteiligung der zuständigen nationalen Behörden zu entrichtende Vergütung. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁵ ausgeübt werden.

2019/933 Erwägungsgrund 28
(angepasst)
⇒ neu

- (67) Die Kommission sollte in regelmäßigen Abständen eine Bewertung dieser Verordnung vornehmen ⇒, insbesondere, um die Auswirkungen der Ausnahmeregelung auf die Wettbewerbsfähigkeit des pharmazeutischen Sektors in der Union zu bewerten ⇔. Gemäß der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung sollte sich diese Bewertung auf die fünf Kriterien Effektivität, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert stützen und die Grundlage für die Abschätzung der Folgen von Optionen für weitergehende Maßnahmen bilden. Bei dieser Bewertung sollten einerseits die Ausfuhr in Drittländer und andererseits die Auswirkungen der Lagerung auf einen rascheren Eintritt von Generika und insbesondere Biosimilars in die Märkte in der Union so bald wie möglich nach dem Ablauf eines Zertifikats berücksichtigt werden. Diese regelmäßige Bewertung sollte auch die Auswirkungen dieser Verordnung ⇒ Ausnahmeregelung ⇔ auf die Herstellung von Generika und Biosimilars in der Union durch in der Union niedergelassene Hersteller von Generika und Biosimilars berücksichtigen. Dazu müsste ☒ In diesem Zusammenhang ist es wichtig, festzustellen ☐ festgestellt werden, ob eine zuvor außerhalb der Union erfolgende Herstellung in die Union verlagert wird. Bei ☒ der ☐ dieser Bewertung sollte insbesondere die Wirksamkeit der Ausnahmeregelung im Hinblick auf das Ziel überprüft werden, weltweit gleiche Wettbewerbsbedingungen für Hersteller von Generika und Biosimilars in der Union wiederherzustellen. ☒ In der Bewertung ☐ Ferner sollten ☒ ferner ☐ die Auswirkungen der Ausnahmeregelung auf die Erforschung und die Herstellung innovativer Arzneimittel durch Zertifikatsinhaber in

³⁵ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

der Union untersucht und die unterschiedlichen Interessen, insbesondere die öffentliche Gesundheit, die öffentlichen Ausgaben und in diesem Zusammenhang der Zugang zu Arzneimitteln in der Union, gegeneinander abgewogen werden. Außerdem sollte bei der Bewertung untersucht werden, ob der Zeitraum, der für die Herstellung von Generika und Biosimilars zum Zwecke der Lagerung vorgesehen ist, ausreicht, um das Ziel des Tag-1-Markteintritts in der EU zu erreichen, und inwieweit sich das beispielsweise auf die öffentliche Gesundheit auswirkt. ⇒ Die Kommission sollte auch das zentralisierte Verfahren regelmäßig bewerten. ⇔

▼ 2019/933, Erwägungsgrund 30
(angepasst)
⇒ neu

- (68) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (~~Grundrechtecharta~~ ☒ im Folgenden „Charta“ ☐) anerkannt wurden. ⇒ Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten im Einklang mit diesen Rechten und Grundsätzen ausgelegt und angewandt werden. ⇔ Insbesondere zielt diese Verordnung darauf ab, sicherzustellen, dass die in Artikel 17 und 35 ⇒ sowie 47 ⇔ der ~~Grundrechtecharta~~ verankerten Rechte auf Eigentum und auf Gesundheitsvorsorge ⇒ sowie das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf ⇔ in vollem Umfang gewahrt bleiben. Mit dieser Verordnung sollten die Kernrechte aus dem Zertifikat beibehalten werden' indem die in dieser Verordnung vorgesehene Ausnahmeregelung auf die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, beschränkt wird, die nur zum Zwecke seiner Ausfuhr aus der Union oder zum Zwecke seiner Lagerung für einen begrenzten Zeitraum mit dem Ziel des Eintritts in den Unionsmarkt nach Ablauf des Schutzes erfolgt, sowie auf die Handlungen, die für eine solche Herstellung oder für die eigentliche Ausfuhr oder die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlich sind. Angesichts dieser Grundrechte und Grundsätze geht diese Ausnahmeregelung nicht über das hinaus, was notwendig und angemessen ist, um das übergeordnete Ziel dieser Verordnung zu erreichen, nämlich die Wettbewerbsfähigkeit der Union zu stärken, indem Standortverlagerungen abgewendet werden und den in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars ermöglicht wird, einerseits auf schnell wachsenden Märkten in der Welt, auf denen kein Schutz besteht oder auf denen der Schutz bereits abgelaufen ist, und andererseits zum Zeitpunkt des Ablaufs der Geltungsdauer des Zertifikats auf dem Unionsmarkt wettbewerbsfähig zu sein. ~~Die positiven wirtschaftlichen Auswirkungen der Ausnahmeregelung müssen genutzt werden, da die Union sonst Gefahr läuft, ihre Position als Zentrum für pharmazeutische Entwicklung und Produktion erheblich zu schwächen. Es ist daher angemessen, diese Ausnahmeregelung einzuführen, um die Wettbewerbsposition von in der Union niedergelassenen Herstellern von Generika und Biosimilars in Drittländern, deren Märkte dem Wettbewerb in jedem Falle offen stehen, zu stärken, wobei Umfang und Dauer des durch das Zertifikat in der Union gewährten Schutzes unberührt bleiben. Die Angemessenheit der Maßnahme wird außerdem sichergestellt, indem geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, durch die die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung reguliert wird. Den Behörden sollte mit dieser Verordnung genügend Zeit dafür eingeräumt werden, die notwendigen Vorehrungen für die Entgegennahme und Veröffentlichung von Mitteilungen zu treffen~~ ⇒ Darüber hinaus ist die Streichung der Möglichkeit, eine nationale

Anmeldung des Zertifikats bei einer zuständigen nationalen Behörde einzureichen, wenn die Voraussetzungen für die Anwendung des zentralisierten Verfahrens erfüllt sind, angesichts des Risikos von Divergenzen verhältnismäßig. Finden die Anforderungen keine Anwendung, so können nationale Anmeldungen weiterhin eingereicht werden. ⇐

↳ neu

- (69) Die Einführung eines zentralisierten Verfahrens für die Erteilung von Zertifikaten sollte sich in keiner Weise auf die bei den zuständigen nationalen Behörden noch anhängigen nationalen Anmeldungen der Zertifikate oder auf die auf der Grundlage nationaler Anmeldungen erteilten Zertifikate auswirken.
- (70) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr im Hinblick auf die Gewährleistung der Kohärenz der geltenden Vorschriften und Verfahren in der gesamten Union auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (71) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ angehört und hat am XXX [Amt für Veröffentlichungen – Bitte entsprechende Angaben einfügen, sobald diese verfügbar sind] eine Stellungnahme abgegeben.
- (72) Es sollten angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um einen reibungslosen Übergang von den Vorschriften gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 zu den Vorschriften in dieser Verordnung zu gewährleisten. Damit das Amt über ausreichend Zeit für die Umsetzung und Einführung des zentralisierten Verfahrens verfügt, sollten die Vorschriften ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen – ein Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] gelten —

³⁶ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

☒ ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN ☒

Artikel 2 1

***Anwendungsbereich* ☒ *Gegenstand* ☒**

Für jedes ☒ In dieser Verordnung werden Vorschriften für das ergänzende Schutzzertifikat (im Folgenden „Zertifikat“) für Arzneimittel festgelegt, die ☒ im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats durch ein Patent geschützt ~~Erzeugnis, das vor~~ ☒ sind und die vor ihrer Zulassung als Arzneimittel ☒ ~~seinem Inverkehrbringen als Arzneimittel~~ Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen ~~Genehmigungs~~ ☒ Zulassungs ☒verfahrens gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ~~des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel~~⁽⁶⁾ ⇒, Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⇒ oder der ~~Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel~~⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2019/6 ist, kann nach den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen und Modalitäten ein Zertifikat erteilt werden ☒ sind ☒.

Artikel 1 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung ~~bezeichnet der Ausdruck~~ gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- (1) „Arzneimittel“ bezeichnet einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. ~~die~~ als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. ~~die~~ dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- (2) „Erzeugnis“ bezeichnet den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- (3) „Grundpatent“ bezeichnet ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;

~~„Zertifikat“ das ergänzende Schutzzertifikat,~~

- (4) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ bezeichnet einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel³⁷ erteilten Zertifikats;
-

▼ 2019/933 Artikel 1 Nummer 1

- (5) „Hersteller“ bezeichnet eine in der Union ansässige Person, in deren Namen die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer oder der Lagerung erfolgt.
-

▼ neu

- (6) „nationale Anmeldung“ bezeichnet eine Zertifikatsanmeldung bei einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 9;
- (7) „zentralisierte Anmeldung“ bezeichnet eine Anmeldung beim Amt gemäß Artikel 20 mit Blick auf die Erteilung von Zertifikaten für das in der Anmeldung genannte Erzeugnis in den angegebenen Mitgliedstaaten;
- (8) „zentralisierter Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ bezeichnet einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines gemäß Artikel 30 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erteilten einheitlichen Zertifikats;
- (9) „angegebener Mitgliedstaat“ bezeichnet einen Mitgliedstaat, für den im Rahmen des zentralisierten Prüfverfahrens gemäß Kapitel III um Anmeldung gemäß der Identifizierung in einer zentralisierten Zertifikatsanmeldung ersucht wird;
- (10) „Europäisches Patent“ bezeichnet ein Patent, das vom Europäischen Patentamt (im Folgenden „EPA“) nach den Regeln und Verfahren des Europäischen Patentübereinkommens³⁸ (im Folgenden „EPÜ“) erteilt wird;
- (11) „einheitliches Patent“ bezeichnet ein Europäisches Patent, das in den Mitgliedstaaten, die an der Verstärkten Zusammenarbeit gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 teilnehmen, einheitliche Wirkung hat;
- (12) „zuständige nationale Behörde“ bezeichnet die nationale Behörde, die gemäß Artikel 9 Absatz 1 in einem bestimmten Mitgliedstaat für die Erteilung von Zertifikaten und für die Zurückweisung der Anmeldungen von Zertifikaten zuständig ist.

³⁷ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

³⁸ Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 in der am 17. Dezember 1991 und am 29. November 2000 geänderten Fassung.

CHAPTER II

NATIONALE ANMELDUNG EINES ZERTIFIKATS

 469/2009 (angepasst)
 neu

Artikel 3

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

1. Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung  die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:
 - (a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
 - (b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~  Zulassung  gemäß der Richtlinie 2001/83/EG  , der Verordnung (EG) Nr. 726/2004  bzw.  der ~~Richtlinie 2001/82/EG~~ Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde;
 - (c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
 - (d) die unter Buchstabe b erwähnte ~~Genehmigung~~  Zulassung  die erste ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~  Zulassung  dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

 neu

2. Abweichend von Absatz 1 wird ein Zertifikat nach diesem Kapitel in einem Mitgliedstaat auf der Grundlage einer nationalen Anmeldung nicht erteilt, wenn die Anforderungen des Artikels 20 Absatz 1 für die Einreichung einer zentralisierten Anmeldung, in der dieser Mitgliedstaat angegeben würde, erfüllt sind.
3. Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate für dieses Erzeugnis erteilt werden. Sind jedoch zwei oder mehr Anmeldungen von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente für dasselbe Erzeugnis anhängig, so kann jedem dieser Inhaber ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt werden, sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind.

 469/2009 (angepasst)

Artikel 4

Schutzegegenstand Schutzumfang

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~  Zulassung  des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar

auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

▼ 933/2019 Artikel 1 Nummer 2
(angepasst)

Artikel 5

Wirkungen des Zertifikats

1. ~~Vorbehaltlich der Bestimmungen des Artikels 4 gewährt Das Zertifikat gewährt~~ dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.
2. Abweichend von Absatz 1 schützt das in ~~Absatz 1 genannte~~ Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Zertifikatsinhabers erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:
 - (a) Die Handlungen ~~umfassen~~ schließen Folgendes ein:
 - i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer; ~~oder~~
 - ii) jede damit verbundene, für die Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung gemäß Ziffer i; ~~oder~~
 - iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 ~~sechs~~ Monate vor Ablauf des Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen; ~~oder~~
 - iv) jede damit verbundene Handlung, die für die Herstellung in der Union gemäß Ziffer iii oder für die eigentliche Lagerung unbedingt erforderlich ist, sofern diese verbundene Handlung frühestens 6 ~~sechs~~ Monate vor Ablauf des Zertifikats durchgeführt wird.
 - (b) Der Hersteller übermittelt durch geeignete und dokumentierte Mittel der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung erfolgen wird, und dem Zertifikatsinhaber die ~~in~~ Informationen nach Absatz 5 ~~des vorliegenden Artikels genannten Informationen~~ spätestens 3 ~~drei~~ Monate vor dem Datum des Beginns der Herstellung in diesem Mitgliedstaat oder spätestens 3 ~~drei~~ Monate vor der ersten verbundenen Handlung, die beide vor dieser Herstellung erfolgen und andernfalls durch den durch ein Zertifikat verliehenen Schutz untersagt wären, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.
 - (c) Ändern sich die Informationen nach Absatz 5 des vorliegenden Artikels ~~aufgeführten Informationen~~, so setzt der Hersteller die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde in Kenntnis und benachrichtigt den Zertifikatsinhaber, bevor diese Änderungen wirksam werden.

- (d) Im Falle von — in Buchstabe a Ziffer i dieses Absatzes genannten — Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln, die zum Zwecke der Ausfuhr in Drittländer hergestellt werden, stellt der Hersteller sicher, dass an der äußereren Verpackung des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, ein Logo nach der in Anhang ~~II~~ II enthaltenen Vorlage und, wenn durchführbar, an dessen Primärverpackung angebracht wird.
 - (e) Der Hersteller erfüllt Absatz 9 dieses Artikels und, gegebenenfalls, Artikel 12 Absatz 2.
3. ~~Die in Absatz 2 genannte Ausnahmeregelung~~ gilt für keine Handlung oder Tätigkeit, die der Einfuhr von Erzeugnissen oder diese Erzeugnisse enthaltenden Arzneimitteln in die Union lediglich zum Zwecke der Umverpackung, Wiederausfuhr oder Lagerung dient.
4. Die Informationen, die dem Zertifikatsinhaber für die Zwecke des Absatzes 2 Buchstaben b und c übermittelt werden, werden ausschließlich verwendet, um zu überprüfen, ob die Anforderungen dieser Verordnung eingehalten wurden, und gegebenenfalls gerichtliche Schritte wegen Verstoßes gegen die Anforderungen einzuleiten.
5. ~~Die Hersteller stellen folgende Angaben gemäß~~ Für die Zwecke des ~~Absatzes~~ 2 Buchstabe b stellt der Hersteller folgende Informationen ausnahmslos bereit:
- (a) Name und Anschrift des Herstellers;
 - (b) die Angabe, ob die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr, der Lagerung oder der Ausfuhr und der Lagerung erfolgt;
 - (c) Mitgliedstaat, in dem die Herstellung und, je nach Sachlage, die Lagerung vorgenommen wird, und der Mitgliedstaat, in dem die etwaige erste verbundene Handlung vor dieser Herstellung vorgenommen wird;
 - (d) Nummer des im Herstellungsmitgliedstaat erteilten Zertifikats und die Nummer des Zertifikats, das in dem Mitgliedstaat der etwaigen ersten verbundenen Handlung vor dieser Herstellung erteilt wird; ~~und~~
 - (e) bei Arzneimitteln, deren Ausfuhr in Drittländer vorgesehen ist, die Nummer der ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ Zulassung oder etwas dieser ~~Genehmigung~~ Zulassung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland, sobald diese öffentlich verfügbar ist.
6. Für die Zwecke der Mitteilung an die Behörde nach Absatz 2 Buchstaben b und c verwendet der Hersteller das Standardformular in Anhang ~~III~~ III dieser Verordnung enthaltene Standardformular.
7. Werden die ~~Anforderungen~~ Informationen nach ~~des~~ Absatzes 5 Buchstabe e in Bezug auf ein Drittland nicht ~~eingehalten~~ bereitgestellt , so wirkt sich das nur auf die Ausfuhren in dieses Drittland aus; für diese Ausfuhren kann die Ausnahmeregelung ~~entsprechend~~ nach Absatz 2 nicht in Anspruch genommen werden.

8. Der Hersteller stellt sicher, dass die gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i hergestellten Arzneimittel kein aktives individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161³⁹ ~~der Kommission trägt tragen.~~
9. Der Hersteller trägt durch geeignete und dokumentierte Mittel dafür Sorge, dass alle Personen, die mit ihm in einem Vertragsverhältnis stehen und Handlungen nach Absatz 2 Buchstabe a vornehmen, ~~in vollem Umfang~~ ausnahmslos darüber informiert sind,
 - (a) dass diese Handlungen Absatz 2 unterliegen,
 - (b) dass das Inverkehrbringen, die Einfuhr oder die Wiedereinfuhr des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii eine Verletzung des in Absatz 2 genannten Zertifikats darstellen könnten, soweit und solange dieses Zertifikat gilt.
10. Absatz 2 gilt für Zertifikate, die am 1. Juli 2019 oder danach beantragt werden.
Absatz 2 gilt ferner für Zertifikate, die vor dem 1. Juli 2019 beantragt wurden und die an diesem Tag oder danach gelten. Absatz 2 gilt für solche Zertifikate erst ab dem 2. Juli 2022.
Absatz 2 gilt nicht für Zertifikate, die vor dem 1. Juli 2019 gültig sind.

 469/2009 (angepasst)
 neu

Artikel 6

Recht auf das Zertifikat

1. Das Recht auf das Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder ~~seinem~~ dem Rechtsnachfolger dieses Inhabers zu.

 neu

2. Unbeschadet des Absatzes 1 wird, wenn ein Grundpatent für ein Erzeugnis, für das ein Dritter eine Zulassung innehaltet, dem Inhaber des Grundpatents ohne Zustimmung dieses Dritten kein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt.

³⁹ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).“

Artikel 7

Anmeldung des Zertifikats

1. Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von 6 ~~sechs~~ Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis ~~als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ die Zulassung als Arzneimittel nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden.
2. Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ die Zulassung vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von 6 ~~sechs~~ Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.
3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann ~~gestellt werden, wenn~~ zum gleichen Zeitpunkt gestellt werden, zu dem ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange anhängig ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 2 erfüllt sind.
4. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens 2 ~~zwei~~ Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

~~Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.~~

Artikel 8

Inhalt der Zertifikatsanmeldung

1. Die Zertifikatsanmeldung muss Folgendes enthalten:
 - (a) einen Antrag auf Erteilung eines Zertifikats, wobei insbesondere anzugeben sind:
 - i) Name und Anschrift des Anmelders;
 - ii) falls der Anmelder einen Vertreter bestellt hat ist, Name und Anschrift dieses des Vertreters;
 - iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;
 - iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ Zulassung des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie, falls diese nicht die erste ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ Zulassung in der Union Gemeinschaft ist, auch Nummer und Zeitpunkt ~~der letzтgenannten Genehmigung~~ jener Zulassung ;
 - (b) eine Kopie der ~~Genehmigung für das Inverkehrbringen~~ Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der ~~Genehmigung~~

- ☒ Zulassung ☒ sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 35 14 der Richtlinie 2001/82/EG Verordnung (EU) 2019/6 enthält;
- (c) falls die in Buchstabe b genannte Genehmigung ☒ Zulassung ☒ nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen ☒ Zulassung ☒ dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der ☒ Union ☒ Gemeinschaft ist, die Angabe der Identität des so ☒ zugelassenen ☒ genehmigten Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Genehmigungen ☒ Zulassungs ☒ verfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die ☒ Zulassung ☒ Genehmigung veröffentlicht wurde ↳ oder, falls eine solche Veröffentlichung nicht erfolgte, jedes Dokument, das als Nachweis der Erteilung der Zulassung, des Zeitpunkts der Zulassung und der Identität des zugelassenen Erzeugnisses dient ↲;
- (d) falls in der Zertifikatsanmeldung eines Arzneimittels eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:
- i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;
 - ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen ☒ Zulassung ☒ gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.
2. Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange ☒ anhängig ☒, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange anhängig ist.
3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats.
4. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.

Artikel 9

Einreichung der Zertifikatsanmeldung

1. Die Zertifikatsanmeldung ist bei der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des Mitgliedstaats einzureichen, der das Grundpatent erteilt hat oder mit Wirkung für den das Grundpatent erteilt worden ist und in dem die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b genannte Genehmigung für das Inverkehrbringen ☒ Zulassung ☒ erlangt wurde, sofern der Mitgliedstaat zu diesem Zweck keine andere Behörde bestimmt.

Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.

2. Ein Hinweis auf die Zertifikatsanmeldung wird von der in Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht. Der Hinweis muss ~~zumindest~~ \Leftrightarrow ausnahmslos \Leftarrow die folgenden Angaben enthalten:
 - (a) Name und Anschrift des Anmelders;
 - (b) Nummer des Grundpatents;
 - (c) Bezeichnung der Erfindung;
 - (d) Nummer und Zeitpunkt der \Rightarrow Zulassung \Leftrightarrow Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie das durch die Genehmigung identifizierte Erzeugnis;
 - (e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen \Rightarrow Zulassung \Leftrightarrow in der Gemeinschaft \Rightarrow Union \Leftrightarrow ;
 - (f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.
3. Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange anhängig ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.

Artikel 10

Erteilung des Zertifikats oder Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung

1. Erfüllen die Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, die im vorliegenden Kapitel in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen, so erteilt die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde das Zertifikat.
2. Vorbehaltlich des Absatzes 3 \Rightarrow des vorliegenden Artikels \Leftrightarrow weist die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde die Zertifikatsanmeldung zurück, wenn die Anmeldung oder das Erzeugnis, das Gegenstand der Anmeldung ist, nicht die im vorliegenden Kapitel in dieser Verordnung festgelegten Voraussetzungen erfüllt.
3. Erfüllt die Zertifikatsanmeldung nicht die in Artikel 8 genannten Voraussetzungen, so fordert die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde den Anmelder auf, innerhalb der gesetzten Frist die festgestellten Mängel zu beseitigen oder die Gebühr zu entrichten.
4. Werden innerhalb der gesetzten Frist die nach Absatz 3 mitgeteilten Mängel nicht beseitigt oder wird die nach Absatz 3 angeforderte Gebühr nicht entrichtet, so wird die Anmeldung zurückgewiesen.
5. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass die Erteilung des Zertifikats durch die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde ohne Prüfung der in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben c und d genannten Bedingungen erfolgt.
6. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit des Zertifikats.

Artikel 11

Bekanntmachung

1. ☒ Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht so bald wie möglich ☐ einen Ein Hinweis auf die Erteilung des Zertifikats ~~wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht~~. Der Hinweis muss zumindest ⇒ ausnahmslos ⇔ die folgenden Angaben enthalten:
 - (a) Name und Anschrift des Inhabers des Zertifikats;
 - (b) Nummer des Grundpatents;
 - (c) Bezeichnung der Erfindung;
 - (d) Nummer und Zeitpunkt der in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b genannten Genehmigung für das Inverkehrbringen ☒ Zulassung ☐ sowie das durch die Genehmigung ☒ Zulassung ☐ identifizierte Erzeugnis;
 - (e) gegebenenfalls Nummer und Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen ☒ Zulassung ☐ in der ☒ Union ☐ Gemeinschaft;
 - (f) Laufzeit des Zertifikats.
 2. ☒ Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht so bald wie möglich ☐ einen Ein Hinweis auf die Zurückweisung der Zertifikatsanmeldung ~~wird von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht~~. Der Hinweis muss zumindest die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Angaben enthalten.
 3. Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.
-

▼ 2019/933 Artikel 1 Nummer 3

4. Die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde veröffentlicht so bald wie möglich die in Artikel 5 Absatz 5 genannten Informationen zusammen mit dem Datum ihrer Übermittlung. Außerdem veröffentlicht sie so bald wie möglich alle Änderungen dieser Informationen, die gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c übermittelt werden.
-

▼ 933/2019 Artikel 1 Nummer 4

Artikel 12

Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für das Zertifikat Jahresgebühren zu entrichten sind.
2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Mitteilungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstaben b und c Gebühren zu entrichten sind.

Artikel 13

Laufzeit des Zertifikats

1. Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen Zulassung in der Union Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.
2. Ungeachtet des Absatzes 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens 5 fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.
3. Die in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um 6 sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 des vorliegenden dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.

~~Wird ein Zertifikat für ein Erzeugnis erteilt, das durch ein Patent geschützt ist, für welches vor dem 2. Januar 1993 nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften eine Verlängerung gewährt oder ein Verlängerungsantrag gestellt wurde, so wird die Laufzeit dieses Zertifikats um die Zahl der Jahre verkürzt, die eine zwanzigjährige Laufzeit des Patents übersteigt.~~

Artikel 14

Erlöschen des Zertifikats

Das Zertifikat erlischt unter folgenden Umständen:

- (a) am Ende des in Artikel 13 festgelegten Zeitraums;
- (b) bei Verzicht des Inhabers des Zertifikats;
- (c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 12 festgesetzten Jahresgebühr;
- (d) wenn und solange das durch das Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Genehmigung oder Genehmigungen für das Inverkehrbringen Zulassung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder ~~der Richtlinie 2001/82/EG~~ der Verordnung (EU) 2019/6 nicht mehr in ~~den~~ Verkehr gebracht werden darf.

⇒ Für die Zwecke des Buchstabens d Über das Erlöschen des Zertifikats kann die in Artikel 9 Absatz 1 dieser Verordnung genannte Behörde von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten über das Erlöschen des Zertifikats entscheiden.

Artikel 15

Nichtigkeit des Zertifikats

1. Das Zertifikat ist unter folgenden Umständen nichtig:

- (a) das Zertifikat wurde ~~wenn es~~ entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt ~~wurde~~;
 - (b) ~~wenn~~ das Grundpatent ist vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen ~~ist~~;
 - (c) ~~wenn~~ das Grundpatent wird ~~für nichtig erklärt~~ widerrufen oder derartig beschränkt ~~wird~~, dass das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder ~~wenn~~ es liegen nach Erlöschen des Grundpatents ~~Nichtigkeitsgründe~~ Widerrufsgründe vorliegen, die ~~die~~ ~~Nichtigerklärung~~ den Widerruf oder ~~die~~ Beschränkung gerechtfertigt hätten.
2. Jede Person kann bei der nach den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften für ~~die Nichtigerklärung~~ den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle oder vor dem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats einen Antrag auf Nichtigerklärung des Zertifikats stellen oder Klage auf Nichtigkeit des Zertifikats erheben.

Artikel 16

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats für ein Arzneimittel

1. Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.
2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der nach diesem Kapitel gewährten Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.

Artikel 17

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

1. Erlischt das Zertifikat gemäß Artikel 14 Buchstabe b, c oder d oder ist es ~~gemäß nach~~ Artikel 15 nichtig, so wird ein Hinweis hierauf von der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde bekannt gemacht.
2. Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 16 widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.

Artikel 18

Rechtsbehelf Beschwerden

1. Gegen die ~~im Rahmen dieser Verordnung~~ gemäß diesem Kapitel getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 genannten Stellen können dieselben ~~Rechtsbehelfe~~ Beschwerden eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.

 neu

2. Gegen die Entscheidung der Erteilung des Zertifikats kann ein Rechtsmittel eingelegt werden, das darauf abzielt, die Laufzeit des Zertifikats zu berichtigen, falls der gemäß Artikel 8 in der Zertifikatsanmeldung enthaltene Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union unrichtig ist.
-

 469/2009 (angepasst)

Artikel 19

Verfahren

1. Soweit diese Verordnung keine Verfahrensvorschriften enthält, finden auf das Zertifikat die nach einzelstaatlichem Recht für das entsprechende Grundpatent geltenden Verfahrensvorschriften Anwendung, sofern das einzelstaatliche Recht keine besonderen Verfahrensvorschriften für Zertifikate vorsieht.
 2. Ungeachtet des Absatzes 1 ist das ~~Ein~~ Wider spruchsverfahren gegen ein erteiltes Zertifikat ausgeschlossen.
-

 neu

CHAPTER III
ZENTRALISIERTES VERFAHREN FÜR ZERTIFIKATE

Artikel 20

Umfang der zentralisierten Anmeldung

1. Handelt es sich bei dem Grundpatent um ein Europäisches Patent, einschließlich eines einheitlichen Patents, und wurde die Zulassung im Rahmen des zentralisierten Verfahrens gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt, so findet das Verfahren dieses Kapitels Anwendung.
2. Sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt, so ist die Einreichung nationaler Anmeldungen für dasselbe Erzeugnis in den Mitgliedstaaten, in denen dieses Grundpatent in Kraft ist, verboten.
3. Eine zentralisierte Anmeldung wird bei dem mit Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 eingerichteten Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) eingereicht.
4. Die Artikel 1 bis 7 und 13 bis 18 finden auf zentralisierte Anmeldungen Anwendung.
5. Die zentralisierte Anmeldung wird anhand eines spezifischen Anmeldeformulars eingereicht.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für das für die Einreichung einer zentralisierten

Anmeldung zu verwendende Anmeldeformular zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 21

Inhalt der zentralisierten Anmeldung

Die zentralisierte Anmeldung umfasst Folgendes:

- (a) Angabe der Mitgliedstaaten, in denen Zertifikate im Rahmen des zentralisierten Verfahrens beantragt werden;
- (b) die Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 1.

Artikel 22

Prüfung der Zulässigkeit der zentralisierten Anmeldung

1. Das Amt prüft,
 - (a) ob die zentralisierte Anmeldung Artikel 21 entspricht;
 - (b) ob die zentralisierte Anmeldung mit Artikel 7 im Einklang steht;
 - (c) ob die in Artikel 34 Absatz 1 genannte Anmeldegebühr innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet wurde.
2. Entspricht die zentralisierte Anmeldung nicht den in Absatz 1 genannten Erfordernissen, fordert das Amt den Anmelder auf, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um diesen Erfordernissen zu entsprechen, und legt dafür eine Frist fest.
3. Wurde die in Absatz 1 Buchstabe c genannte Gebühr nicht oder nicht vollständig entrichtet, so teilt das Amt dies dem Anmelder mit.
4. Erfüllt der Anmelder die Erfordernisse in Absatz 1 nicht innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, weist das Amt die Anmeldung zurück.

Artikel 23

Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung

Entspricht die zentralisierte Anmeldung Artikel 22 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Artikel 33 Absatz 2, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung unverzüglich im Register.

Artikel 24

Prüfung der zentralisierten Anmeldung

1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für jeden der angegebenen Mitgliedstaaten.
2. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten im Einklang, nimmt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.

3. Stehen die zentralisierte Zertifikatsanmeldung und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, mit Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere der angegebenen Mitgliedstaaten nicht im Einklang, nimmt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich dieser Mitgliedstaaten an. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.
4. Das Amt übersetzt die Stellungnahme zur Prüfung in die Amtssprachen aller angegebenen Mitgliedstaaten. Das Amt kann zu diesem Zweck überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für Verfahren im Zusammenhang mit der Einreichung und für Verfahren bezüglich der Art und Weise der Prüfung von zentralisierten Anmeldungen durch die Prüfungsgremien sowie der Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Prüfung und der Abgabe von Stellungnahmen zur Prüfung durch das Amt zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 25

Bemerkungen Dritter

1. Jede natürliche oder juristische Person kann dem Amt schriftliche Bemerkungen vorlegen, die die Zulässigkeit ergänzenden Schutzes für das Erzeugnis, auf das sich die Anmeldung bezieht, in einem oder mehreren der darin angegebenen Mitgliedstaaten betreffen.
2. Eine natürliche oder juristische Person, die schriftliche Bemerkungen nach Absatz 1 vorgelegt hat, darf keine Verfahrensbeteiligte sein.
3. Bemerkungen Dritter sind innerhalb von 3 Monaten nach der Veröffentlichung der zentralisierten Anmeldung im Register vorzulegen.
4. Alle Bemerkungen Dritter sind schriftlich in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, vorzulegen.
5. Alle Bemerkungen Dritter werden dem Anmelder zur Kenntnis gebracht. Der Anmelder kann die Bemerkungen innerhalb einer vom Amt festgelegten Frist kommentieren.

Artikel 26

Widerspruch

1. Innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach der Veröffentlichung der Stellungnahme zur Prüfung bezüglich einer zentralisierten Anmeldung kann jede Person (im Folgenden „Widerspruchsführer“) eine Widerspruchsschrift zu dieser Stellungnahme einreichen.
2. Ein Widerspruch kann nur dann eingelegt werden, wenn eine oder mehrere der in Artikel 3 festgelegten Bedingungen in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten nicht erfüllt sind.
3. Der Widerspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst dann als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die Widerspruchsgebühr entrichtet worden ist.
4. Die Widerspruchsschrift enthält Folgendes:

- (a) die Bezugnahmen auf die zentralisierte Anmeldung, gegen die Widerspruch eingelegt wird, den Namen des Inhabers und die Identifizierung des Erzeugnisses;
- (b) die Angaben zum Widerspruchsführer und gegebenenfalls zu dessen Vertreter;
- (c) eine Erklärung darüber, in welchem Ausmaß Widerspruch gegen die Stellungnahme zur Prüfung eingelegt wird, sowie der Gründe, auf die sich der Widerspruch stützt.

5. Der Widerspruch wird von einem Widerspruchsgremium untersucht, das vom Amt im Einklang mit den Vorschriften eingesetzt wurde, die für Prüfungsgremien gemäß Artikel 28 gelten. Dem Widerspruchsgremium darf jedoch kein Prüfer angehören, der zuvor an dem Prüfungsgremium beteiligt war, das die zentralisierte Anmeldung des Zertifikats geprüft hat.
6. Stellt das Widerspruchsgremium fest, dass die Widerspruchsschrift Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist sie den Widerspruch als unzulässig zurück und teilt dies dem Widerspruchsführer mit, sofern diese Mängel nicht vor Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist für die Einreichung eines Widerspruchs beseitigt wurden.
7. Die Entscheidung darüber, ob ein Widerspruch als unzulässig zurückgewiesen wird, wird dem Inhaber der zentralisierten Anmeldung zusammen mit einer Kopie der Widerspruchsschrift übermittelt.

Eine Widerspruchsschrift ist unzulässig, wenn das Amt einen vorangegangenen Widerspruch wegen desselben Anspruchs in der Hauptsache bereits entschieden hat und die Entscheidung des Amtes über diesen Widerspruch bereits eine unanfechtbare Entscheidung ist.

8. Wird der Widerspruch nicht als unzulässig zurückgewiesen, übermittelt das Amt die Widerspruchsschrift unverzüglich dem Anmelder und veröffentlicht sie im Register. Wurden mehrere Widerspruchsschriften eingereicht, übermittelt sie das Amt unverzüglich an die anderen Widerspruchsführer.
9. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Widerspruch, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.
10. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass kein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, weist es den Widerspruch zurück und das Amt vermerkt dies im Register.
11. Ist das Widerspruchsgremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchsgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, nimmt es eine geänderte Stellungnahme an, und das Amt vermerkt dies im Register.
12. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten des Verfahrens zur Einreichung und Prüfung eines Widerspruchs festgelegt werden.

Artikel 27

Rolle der zuständigen nationalen Behörden

1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als am Prüfverfahren teilnehmende Stelle ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, benennt sie einen oder

mehrere Prüfer, die an der Prüfung einer oder mehrerer zentralisierter Anmeldungen beteiligt werden.

2. Das Amt und die zuständige nationale Behörde schließen eine Verwaltungsvereinbarung ab, bevor diese zuständige nationale Behörde als teilnehmende Stelle gemäß Absatz 1 ernannt wird.
In der Vereinbarung werden die Rechte und Pflichten der Beteiligten, insbesondere die förmliche Verpflichtung der betreffenden zuständigen nationalen Behörde, diese Verordnung in Bezug auf die Prüfung zentralisierter Anmeldungen einzuhalten, festgeschrieben.
3. Das Amt kann eine zuständige nationale Behörde für 5 Jahre als teilnehmende Stelle gemäß Absatz 1 ernennen. Diese Ernennung kann um weitere Zeiträume von 5 Jahren verlängert werden.
4. Vor Ernennung einer zuständigen nationalen Behörde, vor Verlängerung der Ernennung oder vor Ablauf einer solchen Ernennung hört das Amt die betreffende zuständige nationale Behörde an.
5. Jede gemäß diesem Artikel ernannte zuständige nationale Behörde stellt dem Amt eine Liste der einzelnen Prüfer zur Verfügung, die für die Teilnahme an Prüfungs- und Widerspruchsverfahren bereitstehen. Jede dieser zuständigen nationalen Behörden aktualisiert die Liste bei Änderungen.

Artikel 28

Prüfungsgremien

1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 24, 26 und 33 werden von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 27 Absatz 1 von zwei verschiedenen zuständigen nationalen Behörden angehören.
2. Die Prüfer sind in der Wahrnehmung ihrer Pflichten unparteiisch und legen zum Zeitpunkt ihrer Benennung alle tatsächlichen oder vermeintlichen Interessenkonflikte dem Amt offen.
3. Bei der Zusammenstellung des Prüfungsgremiums stellt das Amt Folgendes sicher:
 - (a) geografische Ausgewogenheit unter den teilnehmenden Ämtern;
 - (b) die jeweilige Arbeitsbelastung der Prüfer wird berücksichtigt;
 - (c) höchstens ein Prüfer ist bei einer zuständigen nationalen Behörde, die die Ausnahme nach Artikel 10 Absatz 5 in Anspruch nimmt, beschäftigt.
4. Das Amt veröffentlicht eine jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung, Widerspruch, und Beschwerde, an denen die einzelnen zuständigen nationalen Behörden teilgenommen haben.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Kriterien für die Zusammenstellung von Gremien sowie für die Auswahl der Prüfer zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.

Beschwerden

1. Alle Beteiligten in Verfahren gemäß diesem Kapitel, die durch eine Entscheidung des Amtes beschwert sind, einschließlich durch eine Stellungnahme zur Prüfung, können bei der Beschwerdekammer gegen die Entscheidung Beschwerde einlegen.
2. Die Einlegung der Beschwerde hat aufschiebende Wirkung. Eine Entscheidung des Amtes, gegen die kein Einspruch erhoben wurde, wird am Tag nach dem Datum des Ablaufs der in Absatz 3 genannten Beschwerdefrist wirksam.
3. Die Beschwerde ist innerhalb von 2 Monaten nach Bekanntmachung der Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen. Die Beschwerde gilt erst als eingelebt, wenn die Beschwerdegebühr entrichtet worden ist. Bei einer Beschwerde wird eine schriftliche Beschwerdebegründung innerhalb von vier Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung vorgelegt.
4. Nach der Prüfung der Zulässigkeit der Beschwerde entscheiden die Beschwerdekammern über die Begründetheit der Beschwerde.
5. Führt eine Beschwerde bei den Beschwerdekammern zu einer Entscheidung, die mit der Stellungnahme zur Prüfung nicht im Einklang steht und dem Amt vorgelegt wird, kann durch die Entscheidung der Kammern diese Stellungnahme aufgehoben oder geändert werden, bevor sie an die zuständigen nationalen Behörden der angegebenen Mitgliedstaaten übermittelt wird.
6. Eine Entscheidung der Beschwerdekammern, die hinsichtlich einer Beschwerde getroffen wurde, ist mit einer Klage wegen Verletzung wesentlicher Formvorschriften, Verletzung des Vertrags über die Arbeitsweise der Union, dieser Verordnung oder einer bei ihrer Durchführung anzuwendenden Rechtsnorm oder wegen Ermessensmissbrauchs bei dem Gericht der Europäischen Union innerhalb von zwei Monaten nach dem Tag der Bekanntmachung der Entscheidung anfechtbar. Die Klage steht den an dem Verfahren vor der Beschwerdekammer Beteiligten zu, soweit sie durch deren Entscheidung beschwert sind. Das Gericht kann die angefochtene Entscheidung aufheben oder abändern.
7. Die Entscheidungen der Beschwerdekammern werden erst am Tag nach Ablauf der in Absatz 6 genannten Frist oder, wenn innerhalb dieser Frist eine Klage beim Gericht erhoben worden ist, am Tag nach deren Abweisung oder am Tag nach der Abweisung einer beim Gerichtshof der Europäischen Union eingelebten Beschwerde gegen die Entscheidung des Gerichts wirksam. Das Amt ergreift die notwendigen Maßnahmen, die sich aus dem Urteil des Gerichts oder, im Falle der Einlegung einer Beschwerde gegen dieses Urteil, des Gerichtshofs ergeben.
8. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen der Inhalt und die Form der in Absatz 3 genannten Beschwerde, das Verfahren zur Einreichung und Prüfung einer Beschwerde sowie der Inhalt und die Form der in Absatz 4 genannten Entscheidung der Beschwerdekammern festgelegt werden.

Artikel 30

Beschwerdekammern

1. Zusätzlich zu den ihnen mit Artikel 165 der Verordnung (EU) 2017/1001 übertragenen Befugnissen sind die mit der genannten Verordnung eingesetzten Beschwerdekammern für Entscheidungen über Beschwerden gegen Entscheidungen des Amtes gemäß Artikel 29 Absatz 1 zuständig.
2. Eine Beschwerdekammer für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen besteht aus drei Mitgliedern, von denen mindestens zwei rechtskundig sein müssen. Die Beschwerdekammer kann zwei zusätzliche Mitglieder für eine Sache hinzuziehen, wenn sie der Ansicht ist, dass die Beschaffenheit der Beschwerde dies erfordert.
3. Für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen gibt es keine Große Kammer im Sinne des Artikels 165 Absätze 2, 3 und 4 sowie des Artikels 167 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/1001. Entscheidungen eines einzigen Mitglieds gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/1001 sind nicht möglich.
4. Die Mitglieder der Beschwerdekammern für Fragen im Zusammenhang mit zentralisierten Zertifikatsanmeldungen werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.

Artikel 31

Übertragung von Befugnissen für Beschwerdekammern

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 55 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten der Organisation der Beschwerdekammern in Verfahren im Zusammenhang mit Zertifikaten im Rahmen dieser Verordnung festgelegt werden.

Artikel 32

Nationale Umsetzung einer zentralisierten Stellungnahme zur Prüfung

1. Ist die Frist, innerhalb derer eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht werden kann, abgelaufen, ohne dass eine Beschwerde oder ein Widerspruch eingereicht wurde, oder nachdem eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, übermittelt das Amt die Stellungnahme zur Prüfung und ihre Übersetzung jeweils an die zuständige nationale Behörde jedes angegebenen Mitgliedstaats.
2. Wenn eine positive Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf eine zentralisierte Anmeldung für einen oder mehrere angegebene Mitgliedstaaten ergangen ist, erteilt die zuständige nationale Behörde jedes dieser Mitgliedstaaten jeweils ein Zertifikat im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften und Verfahren.
3. Abweichend von Absatz 2 kann ein Mitgliedstaat entscheiden, kein Zertifikat zu erteilen, wenn sich seit der Einreichung der zentralisierten Anmeldung sachliche Umstände in diesem Mitgliedstaat bezüglich einer oder mehrerer der in Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe b oder c oder in Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d geändert haben. In einem solchen Fall weist dieser Mitgliedstaat die Anmeldung zurück, soweit sie diesen Mitgliedstaat betrifft.

4. Für ein von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß diesem Artikel erteiltes Zertifikat gelten die Artikel 4, 5, 11 sowie 12 bis 19 und die geltenden nationalen Rechtsvorschriften.
5. Ist für einen oder mehrere angegebene Mitgliedstaaten eine negative Stellungnahme zur Prüfung ergangen ist, stellt die zuständige nationale Behörde jedes dieser Mitgliedstaaten im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften und Verfahren eine Entscheidung über die Zurückweisung aus.

Artikel 33

Zentralisierter Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten

1. Wurden Zertifikate für ein bestimmtes Arzneimittel im Rahmen des zentralisierten Verfahrens erteilt, so kann ihr Inhaber eine Verlängerung der Laufzeit dieser Zertifikate beantragen, indem er beim Amt einen zentralisierten Antrag auf Verlängerung der Laufzeit dieser Zertifikate stellt. In diesem zentralisierten Antrag werden die Mitgliedstaaten angegeben, für die die Verlängerung beantragt wird.
2. Der zentralisierte Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten wird im Einklang mit Artikel 7 Absätze 3 und 4, Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 8 Absätze 2, 3 und 4 eingereicht.
3. Es gelten die Artikel 10, 11 und 17, wobei Bezugnahmen auf die „in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde“ als Bezugnahmen auf das Amt zu verstehen sind.
4. Dritte können auch zu einem zentralisierten Antrag auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten Bemerkungen einreichen.

Artikel 34

Gebühren

1. Das Amt erhebt eine Gebühr für eine zentralisierte Zertifikatsanmeldung und für einen zentralisierten Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des Zertifikats.
2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden und für Widersprüche.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Höhe der vom Amt erhobenen Gebühren, der Fristen für die Entrichtung dieser Gebühren sowie der diesbezüglichen Zahlungsmodalitäten zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.
4. Für gemäß diesem Kapitel erteilte Zertifikate gilt Artikel 12.

Artikel 35

Register

1. Das Amt entwickelt, führt und pflegt ein elektronisches Register, das aktuelle Informationen über den Status aller veröffentlichten zentralisierten Anmeldungen und aller zentralisierten Anträge auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten enthält.
2. Im Register sind für jede zentralisierte Anmeldung bzw. jedes Zertifikat ausnahmslos die folgenden Informationen vermerkt:

- (a) Name und Anschrift des Anmelders oder des Inhabers des Zertifikats;
- (b) Name und die Geschäftsanschrift des Vertreters, soweit es sich nicht um einen Vertreter im Sinne des Artikels 37 Absatz 3 handelt;
- (c) Anmeldung sowie Datum der Einreichung und Datum der Veröffentlichung;
- (d) die Anmeldung betrifft ein Arzneimittel oder ein Pflanzenschutzmittel;
- (e) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält;
- (f) angegebene Mitgliedstaaten;
- (g) Nummer des Grundpatents;
- (h) Identifizierung des Erzeugnisses, für das Zertifikate beantragt werden;
- (i) Nummer und Zeitpunkt der Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie eine Identifizierung des hierin jeweils identifizierten Erzeugnisses;
- (j) Nummer und Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union;
- (k) Datum und Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung in Bezug auf jeden der angegebenen Mitgliedstaaten;
- (l) gegebenenfalls Laufzeit der zu erteilenden Zertifikate;
- (m) gegebenenfalls Datum und Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats;
- (n) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und das Ergebnis, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;
- (o) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;
- (p) gegebenenfalls und sofern verfügbar, Einzelheiten der in jedem der angegebenen Mitgliedstaaten erteilten Zertifikate;
- (q) gegebenenfalls Hinweis darauf, dass die zentralisierte Anmeldung in einem oder mehreren der angegebenen Mitgliedstaaten zurückgewiesen wurde;
- (r) gegebenenfalls Hinweis darauf, dass ein Zertifikat erloschen ist oder für nichtig erklärt wurde;
- (s) Angaben zur Entrichtung von Jahresgebühren wie von den betreffenden zuständigen nationalen Behörden übermittelt.

3. Änderungen der Angaben nach Absatz 2, einschließlich Übertragungen, werden jeweils mit dem Datum der Eintragung im Register vermerkt.
4. Das Register sowie die in den Absätzen 2 und 3 genannten Informationen werden in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung gestellt. Für die im Register zu veröffentlichten Informationen kann das Amt überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.
5. Die zuständigen nationalen Behörden teilen Informationen im Zusammenhang mit der Erteilung, dem Erlöschen, der Nichtigkeit oder der Übertragung von Zertifikaten

sowie der Zurückweisung von Anmeldungen gemäß den Kapiteln II und III sowie der Zahlung von Jahresgebühren unverzüglich dem Amt mit.

6. Der Exekutivdirektor des Amtes kann festlegen, dass andere Angaben als die in den Absätzen 2 und 3 genannten im Register vermerkt werden.
7. Das Amt erhebt, organisiert, veröffentlicht und speichert die in den Absätzen 2 und 3 genannten Angaben, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, zu den in Absatz 10 genannten Zwecken. Das Amt sorgt dafür, dass das Register zur öffentlichen Einsichtnahme leicht zugänglich ist.
8. Das Amt stellt auf Antrag und gegen Entrichtung einer Gebühr beglaubigte oder unbeglaubigte Auszüge aus dem Register aus.
9. Die Verarbeitung der Daten betreffend die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Angaben, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, findet zu folgenden Zwecken statt:
 - (a) der Verwaltung der Anmeldungen gemäß diesem Kapitel und den gemäß diesem erlassenen Rechtsakten;
 - (b) der Pflege des Registers und der Ermöglichung der Einsichtnahme durch öffentliche Stellen und Wirtschaftsakteure;
 - (c) der Erstellung von Berichten und Statistiken, die es dem Amt ermöglichen, seine Vorgänge zu optimieren und die Funktionsweise des Systems zu verbessern.
10. Alle Daten, einschließlich personenbezogener Daten, betreffend die in den Absätzen 2 und 3 vorgesehenen Angaben gelten als von öffentlichem Interesse und sind für alle Dritten gebührenfrei zugänglich. Aus Gründen der Rechtssicherheit werden die Eintragungen im Register auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.
11. Das gemäß diesem Artikel eingerichtete Register wird auch zur Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit Zertifikaten für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung [COM(2023) 223] und im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 222] und der Verordnung [COM(2023) 221] verwendet.

Artikel 36

Datenbank

1. Zusätzlich zur Verpflichtung, ein Register zu führen, sammelt das Amt alle Angaben, die von den Anmeldern oder in sonstigen Bemerkungen Dritter gemäß dieser Verordnung oder den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten bereitgestellt werden, und speichert diese in einer elektronischen Datenbank.
2. Die elektronische Datenbank kann personenbezogene Daten beinhalten, die über jene hinausgehen, im Register enthalten sind, insoweit diese Angaben gemäß dieser Verordnung oder den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten vorgeschrieben sind. Die Sammlung, Speicherung und Verarbeitung dieser Daten dient folgenden Zwecken:
 - (a) der Verwaltung der Anmeldungen und/oder Eintragungen der Zertifikate gemäß dieser Verordnung und den gemäß dieser Verordnung erlassenen Rechtsakten;

- (b) dem Zugang zu den Informationen, die erforderlich sind, um die einschlägigen Verfahren einfacher und effizienter durchzuführen;
- (c) der Kommunikation mit den Anmeldern und sonstigen Dritten;
- (d) der Erstellung von Berichten und Statistiken, die es dem Amt ermöglichen, seine Vorgänge zu optimieren und die Funktionsweise des Systems zu verbessern.

3. Der Exekutivdirektor bestimmt die Bedingungen für den Zugang zu der elektronischen Datenbank und die Art, in der ihr Inhalt, mit Ausnahme der in Absatz 2 dieses Artikels genannten personenbezogenen Daten, aber einschließlich der in Artikel 35 Absatz 3 aufgelisteten personenbezogenen Daten, in maschinenlesbarer Form bereitgestellt werden können, einschließlich der Gebühren für den Zugang.
4. Der Zugang zu den in Absatz 2 genannten personenbezogenen Daten wird beschränkt, und diese Daten werden nur öffentlich zugänglich gemacht, wenn der betreffende Beteiligte seine ausdrückliche Einwilligung erteilt hat.
5. Alle Daten werden auf unbestimmte Zeit aufbewahrt. Der betreffende Beteiligte kann die Löschung personenbezogener Daten aus der Datenbank jedoch 18 Monate nach Ablauf des Zertifikats oder gegebenenfalls nach Abschluss des einschlägigen Inter partes-Verfahrens beantragen. Der betreffende Beteiligte hat das Recht, jederzeit die Berichtigung unrichtiger oder falscher Daten zu veranlassen.

Artikel 37

Transparenz

1. Für Dokumente im Besitz des Amtes gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴⁰.
2. Der Verwaltungsrat des Amtes beschließt die Einzelheiten zur Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 im Zusammenhang mit der vorliegenden Verordnung.
3. Gegen Entscheidungen des Amtes nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 kann nach Maßgabe der Artikel 228 bzw. 263 AEUV Beschwerde beim Europäischen Bürgerbeauftragten oder Klage beim Gerichtshof der Europäischen Union erhoben werden.
4. Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Amt unterliegt der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴¹.

⁴⁰ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

⁴¹ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

Artikel 38

Vertretung

1. Natürliche oder juristische Personen, die weder Wohnsitz noch Sitz noch eine tatsächliche und nicht nur zum Schein bestehende gewerbliche oder Handelsniederlassung im Europäischen Wirtschaftsraum haben, müssen in jedem durch Kapitel III dieser Verordnung geschaffenen Verfahren mit Ausnahme der Einreichung einer zentralisierten Anmeldung gemäß diesem Artikel vor dem Amt vertreten werden.
2. Natürliche oder juristische Personen mit Wohnsitz oder Sitz oder einer tatsächlichen und nicht nur zum Schein bestehenden gewerblichen oder Handelsniederlassung im Europäischen Wirtschaftsraum können sich vor dem Amt durch einen ihrer Angestellten vertreten lassen.

Angestellte einer juristischen Person können auch andere juristische Personen, die mit der von diesen Angestellten vertretenen Person wirtschaftlich verbunden sind, vertreten.

Unterabsatz 2 gilt auch, wenn diese anderen juristischen Personen weder Wohnsitz noch Sitz noch eine tatsächliche und nicht nur zum Schein bestehende gewerbliche oder Handelsniederlassung in der Union haben.

Angestellte, die natürliche oder juristische Personen vertreten, haben beim Amt auf Verlangen des Amtes oder gegebenenfalls des Verfahrensbeteiligten eine unterzeichnete Vollmacht zu den Akten einzureichen.
3. Ein gemeinsamer Vertreter ist zu bestellen, wenn mehr als ein Anmelder oder mehr als ein Dritter gemeinsam handeln.
4. Nur ein in der Union niedergelassener Rechtspraktiker, der als zugelassener Vertreter in Patentangelegenheiten vor nationalen Ämtern oder dem Europäischen Patentamt auftreten darf, oder ein Rechtsanwalt, der vor Gerichten oder Tribunalen eines Mitgliedstaats zugelassen ist, darf natürliche oder juristische Personen vor dem Amt vertreten.

Artikel 39

Kombinierte Anmeldungen

1. Eine zentralisierte Anmeldung kann auch einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen Zertifikats gemäß der Verordnung [COM(2023) 222]⁴² (im Folgenden „kombinierte Anmeldung“) umfassen.
2. Die kombinierte Anmeldung durchläuft ein einziges zentralisiertes Prüfverfahren sowie ein einziges Widerspruchs- oder Beschwerdeverfahren, sofern ein solches gegen eine Stellungnahme oder eine Entscheidung bezüglich sowohl der zentralisierten Anmeldung als auch der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats eingereicht wurde.

⁴²

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel [COM(2023) 222].

3. Die Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, werden in der kombinierten Anmeldung nicht für die parallele Erteilung nationaler Zertifikate angegeben. Jede Nennung eines Mitgliedstaats, in dem das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, in der kombinierten Anmeldung wird für die Zwecke der Prüfung der kombinierten Anmeldung nicht beachtet.

Artikel 40

Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate

Beim Amt wird eine Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate (im Folgenden „SPC-Abteilung“) eingerichtet, die für die in Kapitel III der vorliegenden Verordnung und in Kapitel III der Verordnung [COM(2023) 223] sowie in den Verordnungen [COM(2023) 222] und [COM(2023) 221] festgelegten Durchführungsaufgaben zuständig ist, insbesondere für Folgendes:

- (a) Entgegennahme von sowie Aufsicht über die Prüfung von zentralisierten Zertifikatsanmeldungen, von Anträgen auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten, von Beschwerden und Bemerkungen Dritter;
- (b) Annahme von Stellungnahmen zur Prüfung im Auftrag des Amtes in Bezug auf zentralisierte Zertifikatsanmeldungen sowie in Bezug auf Anträge auf Verlängerung der Laufzeit von Zertifikaten;
- (c) Treffen von Entscheidungen über Widersprüche gegen Stellungnahmen zur Prüfung;
- (d) Pflege des Registers und der Datenbank.

Artikel 41

Sprachen

1. Alle Unterlagen und Informationen, die dem Amt im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß dieser Verordnung übermittelt werden, müssen in einer der Amtssprachen der Union abgefasst sein.
2. Für die dem Amt gemäß dieser Verordnung übertragenen Aufgaben sind die Sprachen des Amtes alle Amtssprachen der Union gemäß der Verordnung Nr. 1 des Rates⁴³.

Artikel 42

Mitteilungen an das Amt

1. Mitteilungen an das Amt können auf elektronischem Wege erfolgen. Der Exekutivdirektor bestimmt, in welchem Umfang und unter welchen technischen Bedingungen diese Mitteilungen elektronisch übermittelt werden können.
2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Regeln für

⁴³ Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. 17 vom 6.10.1958, S. 385).

Kommunikationsmittel, einschließlich elektronischer Kommunikationsmittel, die von den Beteiligten bei Verfahren vor dem Amt zu benutzen sind, und für die vom Amt bereitzustellenden Formblätter festgelegt werden.

Artikel 43

Entscheidungen und Mitteilungen des Amtes

1. Zu Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieses Kapitels gehören Stellungnahmen zur Prüfung; darin werden die Gründe angegeben, auf die sich diese stützen. Sie dürfen sich nur auf Gründe stützen, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten. Findet eine mündliche Verhandlung vor dem Amt statt, so kann die Entscheidung mündlich ergehen. Die Entscheidung oder Stellungnahme wird den Beteiligten anschließend in Schriftform zugestellt.
2. In allen Entscheidungen, Stellungnahmen, Mitteilungen oder Bescheiden des Amtes gemäß diesem Kapitel sind die SPC-Abteilung und das einschlägige Gremium sowie die Namen des oder der zuständigen Prüfer anzugeben. Sie sind von diesen Prüfern zu unterzeichnen oder stattdessen mit einem vorgedruckten oder aufgestempelten Dienstsiegel des Amtes zu versehen. Der Exekutivdirektor kann bestimmen, dass andere Mittel zur Identifizierung der SPC-Abteilung und der zuständigen Prüfer oder eine andere Identifizierung als das Siegel verwendet werden dürfen, wenn Entscheidungen oder andere Mitteilungen über technische Kommunikationsmittel übermittelt werden.
3. Die Entscheidungen des Amtes gemäß diesem Kapitel, die mit der Beschwerde angefochten werden können, sind mit einer schriftlichen Belehrung darüber zu versehen, dass jede Beschwerde innerhalb von zwei Monaten nach Bekanntmachung der fraglichen Entscheidung schriftlich beim Amt einzulegen ist. In der Belehrung sind die Beteiligten auch auf die Bestimmungen des Artikels 29 hinzuweisen. Die Beteiligten können aus der Unterlassung der Beschwerden betreffenden Belehrung seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.

Artikel 44

Mündliche Verhandlung

1. Das Amt ordnet von Amts wegen oder auf Antrag eines Verfahrensbeteiligten eine mündliche Verhandlung an, sofern es dies für sachdienlich erachtet.
2. Mündliche Verhandlungen vor einem Prüfungsgremium oder einem Widerspruchsgremium sind nichtöffentlich.
3. Mündliche Verhandlungen vor den Beschwerdekammern, einschließlich der Verkündung der Entscheidung und gegebenenfalls einer überarbeiteten Stellungnahme sind öffentlich, sofern die Beschwerdekammern in Fällen, in denen eine Zulassung der Öffentlichkeit schwerwiegende und ungerechtfertigte Nachteile, insbesondere für einen Verfahrensbeteiligten, haben könnte, nicht anderweitig entscheiden.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für mündliche Verhandlungen im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 45

Beweisaufnahme

1. In den Verfahren vor dem Amt sind insbesondere folgende Beweismittel zulässig:
 - (a) Vernehmung der Beteiligten;
 - (b) Einholung von Auskünften;
 - (c) Vorlegung von Urkunden und Beweisstücken;
 - (d) Vernehmung von Zeugen;
 - (e) Begutachtung durch Sachverständige;
 - (f) schriftliche Erklärungen, die unter Eid oder an Eides statt abgegeben werden oder nach den Rechtsvorschriften des Staates, in dem sie abgegeben werden, eine ähnliche Wirkung haben.
2. Das befasste Gremium kann eines seiner Mitglieder mit der Durchführung der Beweisaufnahme beauftragen.
3. Hält das Amt oder das einschlägige Gremium die mündliche Vernehmung eines Beteiligten, Zeugen oder Sachverständigen für erforderlich, so wird der Betroffene zu einer Vernehmung vor dem Amt geladen. Die Frist für die Ladung beträgt mindestens 1 Monat, sofern diese nicht mit einer kürzeren Frist einverstanden sind.
4. Die Beteiligten werden von der Vernehmung eines Zeugen oder eines Sachverständigen vor dem Amt benachrichtigt. Sie sind berechtigt, an der Zeugenvernehmung teilzunehmen und Fragen an den Zeugen oder Sachverständigen zu richten.
5. Der Exekutivdirektor setzt die Beträge der zu erstattenden Auslagen, einschließlich der Beträge etwaiger Vorschüsse, für die Kosten fest, die im Fall einer Beweisaufnahme nach diesem Artikel entstehen.
6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten der Beweisaufnahme im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 46

Zustellung

1. Das Amt stellt von Amts wegen alle Entscheidungen, einschließlich Stellungnahmen, und Ladungen sowie alle Bescheide oder sonstigen Mitteilungen zu, durch die eine Frist in Gang gesetzt wird oder die nach anderen Bestimmungen dieses Kapitels oder nach den gemäß diesem Kapitel erlassenen Rechtsakten zuzustellen sind oder für die der Exekutivdirektor die Zustellung vorgeschrieben hat.
2. Die Zustellung kann auf verschiedenen Wegen erfolgen, einschließlich auf elektronischem Weg. Die Einzelheiten bezüglich des elektronischen Weges werden vom Exekutivdirektor festgelegt.
3. Erfolgt die Zustellung durch öffentliche Bekanntmachung, bestimmt der Exekutivdirektor die Art der öffentlichen Bekanntmachung und legt den Beginn der einmonatigen Frist fest, nach deren Ablauf die Dokumente als zugestellt gelten.

4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für die Zustellung im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 47

Fristen

1. Die Fristen werden nach vollen Jahren, Monaten, Wochen oder Tagen berechnet. Die Berechnung beginnt an dem Tag, der auf den Tag folgt, an dem das relevante Ereignis eingetreten ist. Die Dauer der Fristen beträgt nicht weniger als 1 Monat und nicht mehr als 6 Monate.
2. Der Exekutivdirektor legt vor Beginn eines jeden Kalenderjahres die Tage fest, an denen das Amt für die Entgegennahme von Dokumenten nicht geöffnet ist oder an denen gewöhnliche Postsendungen am Sitz des Amtes nicht zugestellt werden.
3. Im Falle einer allgemeinen Unterbrechung der Postzustellung in dem Mitgliedstaat, in dem das Amt seinen Sitz hat, oder bei einer Störung des Zugangs des Amtes zu den zulässigen elektronischen Kommunikationsmitteln stellt der Exekutivdirektor die Dauer der Unterbrechung fest.
4. Wird die Kommunikation zwischen dem Amt und den Verfahrensbeteiligten durch ein nicht vorhersehbares Ereignis wie eine Naturkatastrophe oder einen Streik unterbrochen oder gestört, kann der Exekutivdirektor bestimmen, dass für die Verfahrensbeteiligten, die in dem betreffenden Mitgliedstaat ihren Wohnsitz oder Sitz haben oder einen Vertreter mit Geschäftssitz in diesem Mitgliedstaat bestellt haben, alle Fristen, die normalerweise am oder nach dem Tag des vom Exekutivdirektor festgestellten Ereigniseintritts ablaufen, bis zu einem vom Exekutivdirektor festzusetzenden Tag verlängert werden. Bei der Festsetzung dieses Tages berücksichtigt der Exekutivdirektor das voraussichtliche Ende des unvorhersehbaren Ereignisses. Ist der Sitz des Amtes von dem Ereignis betroffen, stellt der Exekutivdirektor fest, dass die Fristverlängerung für alle Verfahrensbeteiligten gilt.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten in Bezug auf die Berechnung und Dauer der Fristen festgelegt werden.

Artikel 48

Berichtigung von Fehlern und offensichtlichen Versehen

1. Das Amt berichtet sprachliche Fehler oder Transkriptionsfehler und offensichtliche Versehen in seinen Entscheidungen, einschließlich Stellungnahmen, oder technische Fehler bei der Veröffentlichung von Informationen im Register von Amts wegen oder auf Antrag eines Beteiligten.
2. Nimmt das Amt eine Eintragung ins Register vor oder trifft es eine Entscheidung, so löscht es diese Eintragung oder widerruft diese Entscheidung, wenn die Eintragung oder die Entscheidung offensichtlich mit einem dem Amt anzulastenden Fehler behaftet ist. Die Löschung der Eintragung in das Register oder der Widerruf der Entscheidung erfolgen binnen eines Jahres ab dem Datum der Eintragung in das Register oder dem Erlass der Entscheidung nach Anhörung der Verfahrensbeteiligten.

3. Das Amt führt Aufzeichnungen über diese Berichtigungen oder Löschungen.
4. Korrekturen und Löschungen werden vom Amt veröffentlicht.

Artikel 49

Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

1. Der Anmelder oder jeder andere an einem Verfahren vor dem Amt gemäß diesem Kapitel Beteiligte, der trotz Beachtung aller nach den gegebenen Umständen gebotenen Sorgfalt nicht in der Lage war, gegenüber dem Amt eine Frist einzuhalten, wird auf Antrag wieder in den vorigen Stand eingesetzt, wenn die Verhinderung nach diesem Kapitel den Verlust eines Rechts oder eines Rechtsbehelfs zur unmittelbaren Folge hat.
2. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist innerhalb von 2 Monaten nach Wegfall des Hindernisses schriftlich einzureichen. Die versäumte Handlung ist innerhalb dieser Frist nachzuholen. Der Antrag ist nur innerhalb eines Jahres nach Ablauf der versäumten Frist zulässig.
3. Der Antrag auf Wiedereinsetzung ist zu begründen, wobei die zur Begründung dienenden Tatsachen anzugeben sind. Er gilt erst als gestellt, wenn die Wiedereinsetzungsgebühr entrichtet worden ist.
4. Die SPC-Abteilung oder gegebenenfalls die Beschwerdekammern entscheiden über den Antrag.
5. Dieser Artikel ist nicht auf die in Absatz 2 dieses Artikels oder in Artikel 26 Absätze 1 und 3 genannten Fristen anzuwenden.

Artikel 50

Unterbrechung des Verfahrens

1. Das Verfahren vor dem Amt im Rahmen dieses Kapitels wird unterbrochen,
 - (a) wenn der Anmelder oder die Person, die nach nationalem Recht berechtigt ist, im Namen des Anmelders zu handeln, stirbt oder seine bzw. ihre Geschäftsfähigkeit verliert. Solange der Tod oder der Verlust der Geschäftsfähigkeit der genannten Personen die Vertretungsbefugnis eines gemäß Artikel 38 bestellten Vertreters nicht berührt, wird das Verfahren jedoch nur auf Antrag dieses Vertreters unterbrochen;
 - (b) wenn der Anmelder aufgrund eines gegen sein Vermögen gerichteten Verfahrens aus rechtlichen Gründen gehindert ist, das Verfahren vor dem Amt fortzusetzen;
 - (c) wenn der Vertreter des Anmelders stirbt, seine Geschäftsfähigkeit verliert oder aufgrund eines gegen sein Vermögen gerichteten Verfahrens aus rechtlichen Gründen gehindert ist, das Verfahren vor dem Amt fortzusetzen.
2. Das Verfahren vor dem Amt wird wieder aufgenommen, sobald die Identität der Person, die zur Fortsetzung des Verfahrens berechtigt ist, festgestellt ist.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 55 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten in Bezug auf die Wiederaufnahme des Verfahrens vor dem Amt im Einzelnen festgelegt werden.

Kostenverteilung

1. Der unterliegende Beteiligte im Widerspruchsverfahren, einschließlich in zugehörigen Beschwerdeverfahren, trägt die von dem anderen Beteiligten entrichteten Gebühren. Der unterliegende Beteiligte trägt ebenfalls alle für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten, die dem anderen Beteiligten entstehen, einschließlich der Reise- und Aufenthaltskosten und der Kosten des Vertreters im Rahmen der Höchstsätze, die für jede Kostengruppe in dem gemäß Absatz 7 zu erlassenden Durchführungsrechtsakt festgelegt werden. Die von dem unterliegenden Beteiligten zu tragenden Gebühren beschränken sich auf die von den anderen Beteiligten in diesen Verfahren entrichteten Gebühren.
2. Wenn die Beteiligten jeweils in einem oder mehreren Punkten unterliegen oder soweit es die Billigkeit erfordert, beschließt die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer eine andere Kostenverteilung.
3. Bei Abschluss des Verfahrens entscheidet die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer über die Kosten nach freiem Ermessen.
4. Vereinbaren die Beteiligten vor der SPC-Abteilung oder der Beschwerdekammer eine andere als die in den Absätzen 1 bis 3 vorgesehene Kostenregelung, so nimmt die betreffende Stelle diese Vereinbarung zur Kenntnis.
5. Die SPC-Abteilung oder die Beschwerdekammer setzt den Betrag der nach den Absätzen 1 bis 3 dieses Artikels zu erstattenden Kosten fest, wenn sich diese Kosten auf die an das Amt gezahlten Gebühren und die Vertretungskosten beschränken. In allen anderen Fällen setzt die Geschäftsstelle der Beschwerdekammer oder die SPC-Abteilung auf Antrag den zu erstattenden Betrag fest. Der Antrag ist nur innerhalb der Frist von 2 Monaten zulässig, die mit dem Tag beginnt, an dem die Entscheidung, für die die Kostenfestsetzung beantragt wird, unanfechtbar wird; dem Antrag sind eine Kostenaufstellung und entsprechende Belege beizufügen. Für Vertretungskosten reicht eine Zusicherung des Vertreters, dass diese Kosten entstanden sind. Für sonstige Kosten genügt, dass sie nachvollziehbar dargelegt werden. Wird der Betrag der Kosten gemäß Satz 1 dieses Absatzes festgesetzt, so werden Vertretungskosten in der in dem nach Absatz 7 dieses Artikels erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegten Höhe gewährt, unabhängig davon, ob sie tatsächlich entstanden sind.
6. In den nach Absatz 5 angenommenen Entscheidungen zur Kostenfestsetzung werden die Gründe angegeben, auf die sich stützen; und sie können innerhalb eines Monats ab Datum der Zustellung der Kostenfestsetzung durch eine Entscheidung der SPC-Abteilung oder der Beschwerdekammer überprüft werden. Der Antrag gilt erst als eingereicht, wenn die Gebühr für die Überprüfung der Kostenfestsetzung entrichtet worden ist. Die SPC-Abteilung bzw. die Beschwerdekammer entscheidet ohne mündliches Verfahren über den Antrag auf Überprüfung einer Entscheidung zur Kostenfestsetzung.
7. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die Höchstsätze der für die Durchführung der Verfahren notwendigen Kosten und der dem obsiegenden Beteiligten tatsächlich entstandenen Kosten im Einzelnen festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.

8. Bei der Festlegung der Höchstsätze in Bezug auf die Reise- und Aufenthaltskosten berücksichtigt die Kommission die Entfernung zwischen dem Wohnsitz oder Geschäftssitz des Beteiligten, Vertreters oder Zeugen oder Sachverständigen und dem Ort der mündlichen Verhandlung, die Verfahrensstufe, in der die Kosten entstehen, und, soweit es um die Kosten der Vertretung geht, die Erforderlichkeit sicherzustellen, dass die Pflicht der Kostenübernahme von dem anderen Beteiligten nicht aus verfahrenstaktischen Gründen missbraucht werden kann. Ferner werden die Aufenthaltskosten gemäß dem Statut der Beamten der Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union, festgelegt durch die Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates⁴⁴, berechnet. Der unterliegende Beteiligte trägt lediglich die Kosten eines Verfahrensbeteiligten und gegebenenfalls eines einzigen Vertreters.

Artikel 52

Vollstreckung der Entscheidungen, die Kosten festsetzen

1. Jede Entscheidung des Amtes, die Kosten festsetzt, ist ein vollstreckbarer Titel.
2. Die Zwangsvollstreckung erfolgt nach den Vorschriften des Zivilprozessrechts des Mitgliedstaates, in dessen Hoheitsgebiet sie stattfindet. Jeder Mitgliedstaat bestimmt eine einzige Behörde, die für die Prüfung der Echtheit des in Absatz 1 genannten Titels zuständig ist, und teilt deren Kontaktangaben dem Amt, dem Gerichtshof und der Kommission mit. Die Vollstreckungsklausel wird von dieser Behörde nach einer Prüfung, die sich lediglich auf die Echtheit des Titels erstreckt, erteilt.
3. Sind diese Formvorschriften auf Antrag des die Vollstreckung betreibenden Beteiligten erfüllt, so kann dieser Beteiligte die Zwangsvollstreckung nach innerstaatlichem Recht betreiben, indem er die zuständige Stelle unmittelbar anruft.
4. Die Zwangsvollstreckung kann nur durch eine Entscheidung des Gerichtshofs ausgesetzt werden. Für die Prüfung der Ordnungsmäßigkeit der Vollstreckungsmaßnahmen sind jedoch die Rechtsprechungsorgane des betreffenden Mitgliedstaats zuständig.

Artikel 53

Finanzvorschriften

1. Die dem Amt im Zuge der Wahrnehmung zusätzlicher Aufgaben, die ihm gemäß dieser Verordnung übertragen werden, entstehenden Kosten werden durch den ihm von den Anmeldern zu entrichtenden Verfahrensgebühren sowie gegebenenfalls durch einen Anteil der von den Inhabern gemäß Kapitel III erteilter einheitlicher Zertifikate an die zuständigen nationalen Behörden entrichteten Jahresgebühren gedeckt. Dieser Anteil wird zunächst in einer bestimmten Höhe festgesetzt, jedoch alle 5 Jahre überprüft, damit die vom Amt gemäß dieser Verordnung sowie den Verordnungen [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] und [COM(2023) 221]

⁴⁴

Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1).

ausgeföhrten Tätigkeiten – sofern die dem Amt entstandenen Kosten nicht durch Gebühren im Rahmen dieser Verordnungen gedeckt werden – finanziell tragfähig werden.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 führt jede zuständige nationale Behörde Aufzeichnungen über die von den Inhabern von gemäß diesem Kapitel erteilten Zertifikaten entrichteten Jahresgebühren.
3. Die einer zuständigen nationalen Behörde für die Teilnahme an Verfahren gemäß diesem Kapitel entstehenden Kosten werden vom Amt getragen und jährlich auf der Grundlage der Zahl der Verfahren, an denen die zuständige nationale Behörde während des vorangegangenen Jahres beteiligt war, gezahlt.
4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften über Finanztransfers zwischen dem Amt und den Mitgliedstaaten, die Höhe dieser Transfers sowie die vom Amt für die Teilnahme in Absatz 3 genannter zuständiger nationaler Behörden zu entrichtende Vergütung zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 56 genannten Prüfverfahren erlassen.

▼ 469/2009 (angepasst)

Artikel 20

Zusätzliche Bestimmungen über die Erweiterung der Gemeinschaft

Unbeschadet der übrigen Bestimmungen dieser Verordnung gelten folgende Bestimmungen:

- (a) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Bulgarien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Januar 2007 eingereicht wird.
- (b) Für jedes in der Tschechischen Republik durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel,
 - i) nach dem 10. November 1999 in der Tschechischen Republik erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird;
 - ii) frühestens sechs Monate vor dem 1. Mai 2004 in der Gemeinschaft erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.
- (c) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Estland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird.

~~wird oder im Falle von Patenten, die vor dem 1. Januar 2000 erteilt wurden, binnen des Sechsmonatszeitraums gemäß dem Patentgesetz vom Oktober 1999.~~

- (d) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Zypern vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, eingereicht wird; dessen ungeachtet muss die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt, zu dem das Patent erteilt wurde, eingereicht werden, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erlangt wurde.
- (e) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Lettland vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.
- (f) Für jedes Arzneimittel, das durch ein geltendes, nach dem 1. Februar 1994 angemeldetes Grundpatent geschützt ist und für das in Litauen vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.
- (g) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Ungarn ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.
- (h) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Malta vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab 1. Mai 2004, ein Zertifikat angemeldet werden.
- (i) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Polen ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird.
- (j) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Rumänien ein Zertifikat erteilt werden. Sollte die in Artikel 7 Absatz 1 vorgesehene Frist abgelaufen sein, kann innerhalb von sechs Monaten, beginnend spätestens ab dem 1. Januar 2007, ein Zertifikat angemeldet werden.
- (k) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in Slowenien vor dem 1. Mai 2004 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt

~~werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem 1. Mai 2004 eingereicht wird, einschließlich der Fälle, bei denen die in Artikel 7 Absatz 1 vorgeschene Frist abgelaufen ist.~~

- (l) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das in der Slowakei nach dem 1. Januar 2000 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten nach dem Zeitpunkt eingereicht wurde, zu dem die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen erlangt wurde, oder innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Juli 2002, wenn die Genehmigung vor diesem Datum erteilt wurde.
-

 Beitrtsakte von 2012
(angepasst)

- (m) Für jedes durch ein geltendes Grundpatent geschützte Arzneimittel, für das nach dem 1. Januar 2003 eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erlangt wurde, kann in Kroatien ein Zertifikat erteilt werden, sofern die Anmeldung des Zertifikats binnen sechs Monaten ab dem Tag des Beitritts eingereicht wird.
-

 469/2009 (angepasst)

Artikel 5421

Übergangsvorschriften

1. Diese Verordnung findet weder Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 2. Januar 1993 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht eines Mitgliedstaats erteilt wurden, noch auf Zertifikatsanmeldungen, die in Übereinstimmung mit diesem Recht vor dem 2. Juli 1992 eingereicht wurden.

~~Im Falle Österreichs, Finnlands und Schwedens findet diese Verordnung keine Anwendung auf Zertifikate, die vor dem 1. Januar 1995 in Übereinstimmung mit dem einzelstaatlichen Recht dieser Staaten erteilt wurden.~~

 Beitrtsakte von 2012
(angepasst)

2. Diese Verordnung findet auf ~~ergänzende Schutzz~~ Zertifikate Anwendung, die vor dem jeweiligen Tag des Beitritts nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften Tschechiens der Tschechischen Republik, Estlands, Kroatiens, Zyperns, Lettlands, Litauens, Maltas, Polens, Rumäniens, Sloweniens und der Slowakei erteilt wurden.

CHAPTER IV

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 55

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung auf unbestimmte Zeit übertragen.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 26 Absatz 13, Artikel 29 Absatz 8, Artikel 31, Artikel 42 Absatz 2, Artikel 44 Absatz 4, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 4, Artikel 47 Absatz 5 und Artikel 50 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 56

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für ergänzende Schutzzertifikate unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
-

▼ 2019/933 Artikel 1 Nummer 5
(angepasst)

Artikel 5721a

Bewertung

1. Spätestens fünf Jahre nach dem in Artikel 5 Absatz 10 genannten Datum und anschließend alle ~~fünf~~ 5 Jahre führt die Kommission eine Bewertung von Artikel 5 Absätze 2 bis 9 und Artikel 11 durch, um zu beurteilen, ob die mit diesen Bestimmungen verfolgten Ziele erreicht wurden, und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor. Zusätzlich zur Bewertung der Auswirkungen der Ausnahmeregelung für die Herstellung zum Zwecke der Ausfuhr wird insbesondere geprüft, welche Auswirkungen die Herstellung zum Zwecke der Lagerung mit dem Ziel, das Erzeugnis oder das dieses Erzeugnis enthaltende Arzneimittel nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen, auf den Zugang zu Arzneimitteln und die öffentlichen Gesundheitsausgaben hat, und ob die Ausnahmeregelung und insbesondere der in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii genannte vorgesehene Zeitraum ausreicht, um die in Artikel 5 genannten Ziele, einschließlich im Bereich der öffentlichen Gesundheit' zu erreichen.
-

▼ neu

2. Bis zum *[Amt für Veröffentlichungen, bitte einfügen: fünf Jahre nach dem Tag der Anwendung]* und danach alle fünf Jahre nimmt die Kommission eine Bewertung der Anwendung des Kapitels III vor.

Artikel 58

Übergangsbestimmungen für anhängige Anmeldungen

Artikel 20 Absatz 2 gilt nicht für nationale Zertifikatsanmeldungen, die am xxxxxx *[Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einfügen]* bei den zuständigen nationalen Behörden anhängig sind und die Bedingungen des Artikels 20 Absatz 1 erfüllen.

▼ 469/2009 (angepasst)

Artikel 5922

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (EWG) Nr. 1768/92, ~~in der Fassung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte~~, wird aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang IVH zu lesen.

 (angepasst)

Artikel 60~~23~~

Inkrafttreten  und Anwendung 

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

 neu

Die Artikel 20 bis 53 und 55 bis 57 gelten ab dem xxxxx [*Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einsetzen: erster Tag des 12. Monats nach dem Inkrafttreten*].

 469/2009

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin*

*Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin*