

Unterrichtung
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013
COM(2023) 222 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: Drucksache 860/04 = AE-Nr. 043313;
 Drucksache 222/18 = AE-Nr. 180526;
 AE-Nrn. 080480; 110378; 160952; 200998; 201003



Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung
(EU) Nr. 608/2013**

(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

Dieser Vorschlag zielt darauf ab, das EU-System der ergänzenden Schutzzertifikate zu vereinfachen und es transparenter und effizienter zu machen, indem ein einheitliches Zertifikat für Arzneimittel geschaffen wird. 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 von den nationalen Patentämtern 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.

Wie durch die 2020 durchgeführte Evaluierung (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) Prüfungsverfahren. 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 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

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).

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.

Darüber hinaus ist es eindeutig notwendig, dass das einheitliche Patent („Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung“) durch ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat ergänzt wird. Auch wenn ein einheitliches Patent durch nationale ergänzende Schutzzertifikate verlängert werden kann, ist dieser Ansatz insofern nicht optimal, als der durch ein einheitliches Patent gewährte einheitliche Schutz nach Ablauf des Patents nur noch durch eine Vielzahl rechtlich unabhängiger nationaler ergänzender Schutzzertifikate ohne jegliche einheitliche Dimension ergänzt würde.

Die Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats könnte beantragt werden, indem eine Anmeldung eingereicht wird, die dann demselben zentralisierten Prüfverfahren unterzogen würde, das auch für „zentralisierte Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats“ gemäß dem parallel vorgelegten Vorschlag (COM(2023) 231) gilt, und auf die Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate in den Mitgliedstaaten, die in den zentralisierten Anmeldungen genannt sind, abzielt. Ein Anmelder wird die Möglichkeit erhalten, eine „kombinierte“ zentralisierte Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats einzureichen, in der er die Erteilung sowohl eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (für die Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat) als auch nationaler ergänzender Schutzzertifikate (für andere Mitgliedstaaten) beantragen würde.

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

Die wesentlichen materiellrechtlichen Bestimmungen, die für die einheitlichen Zertifikate gelten, auf die sich dieser Vorschlag bezieht – d. h. die Bedingungen für die Erlangung eines einheitlichen Zertifikats – sind dieselben wie die in der bereits bestehenden Regelung über ergänzende Schutzzertifikate, während mit diesem Vorschlag ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat geschaffen wird, das nach Prüfung durch eine zentrale Stelle erteilt wird, die sich auf dieselben materiellrechtlichen Vorschriften mit geringfügigen Änderungen stützt wie das zentralisierte Verfahren für die Erteilung nationaler Zertifikate im parallelen Vorschlag COM(2023) 231. Dies gewährleistet die Kohärenz des gesamten Reformpakets zu ergänzenden Schutzzertifikaten, insbesondere im Falle einer „kombinierten“ Anmeldung, mit der die Erteilung sowohl eines einheitlichen Zertifikats als auch nationaler Zertifikate, wie nachstehend erläutert, beantragt wird.

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.

Zusätzlich zu diesem Vorschlag werden parallele Vorschläge zur Schaffung eines zentralisierten Verfahrens für die Erteilung nationaler Zertifikate für Arzneimittel (COM(2023) 231), eines zentralisierten Verfahrens für die Erteilung nationaler Zertifikate für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 223), und eines einheitlichen Zertifikats für Pflanzenschutzmittel (siehe COM(2023) 221) vorgelegt. Die Anmeldungen für alle diese Zertifikate würden dem 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

Die vorgeschlagene Schaffung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats wird mit dem einheitlichen Patentsystem gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 und dem Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht vollständig vereinbar sein.

Darüber hinaus ist dieser Vorschlag, wie dies bereits bei der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 der Fall war, mit dem Arzneimittelrecht der EU vereinbar, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel, die eine mögliche Verlängerung für pädiatrische Zwecke von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen vorsieht.

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 standardessenzielle 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 Ausübungsfreiheit⁶ 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)⁷, EU FAB⁸ und der Arzneimittelstrategie für Europa zu unterstützen.

Darüber hinaus 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

Der derzeitige Vorschlag stützt sich auf Artikel 118 Unterabsatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, der die einzige Bestimmung des Vertrags darstellt, die für die Schaffung einheitlicher Rechte des geistigen Eigentums geeignet ist, da sie Maßnahmen zur Schaffung europäischer Rechtstitel über einen einheitlichen Schutz der Rechte des geistigen Eigentums in der Union sowie zur Einführung von zentralisierten Zulassungs-, Koordinierungs- und Kontrollregelungen auf Unionsebene ermöglicht.

Artikel 118 wurde durch den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) eingeführt und bildet eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für EU-weite Rechte des geistigen Eigentums. Er ist auch die Rechtsgrundlage für die Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Umsetzung der Verstärkten Zusammenarbeit im Bereich der Schaffung eines einheitlichen Patentschutzes.

Zusammen mit dem parallelen Vorschlag für ein zentralisiertes Verfahren für die Erteilung nationaler Zertifikate (COM(2023) 231) wird mit diesem Vorschlag gegen die Fragmentierung der bestehenden, nur auf nationaler Ebene umgesetzten Regelung über ergänzende Schutzzertifikate vorgegangen: Obwohl ergänzende Schutzzertifikate bereits durch das EU-Recht harmonisiert – und sogar definiert – sind, gibt es immer noch Fälle, in denen einige Mitgliedstaaten ergänzende Schutzzertifikate erteilt haben, während identische

⁶ 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.

⁷ Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission – „HERA Incubator: unsere gemeinsame proaktive Antwort auf die Bedrohung durch COVID-19-Varianten“, COM(2021) 78.

⁸ 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).

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.⁹ 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**

Maßnahmen der EU sind erforderlich, um ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für das einheitliche Patent vorzusehen. Ein EU-Recht des geistigen Eigentums (z. B. ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat) kann nur von der EU begründet werden. Mit nationalen Rechtsvorschriften lässt sich dieses Ziel nicht erreichen, da sie keinen einheitlichen Schutz gewährleisten können, weshalb die Ziele, die diesem Vorschlag zugrunde liegen, nur auf Unionsebene erreicht werden können. Der unionsweite Ansatz, der im Rahmen des zentralisierten Verfahrens für die Erteilung nationaler Zertifikate und einheitlicher ergänzender Schutzzertifikate umgesetzt wird, stellt sicher, dass die geltenden Vorschriften und Verfahren in der gesamten Union – zumindest in Bezug auf die am einheitlichen Patentsystem teilnehmenden Mitgliedstaaten – kohärent sind, wodurch Rechtssicherheit für alle relevanten Marktteilnehmer gewährleistet wird. Darüber hinaus ist das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat ein eigenständiges Recht des geistigen Eigentums, das unabhängig von jedem nationalen System gilt. Daher sind Maßnahmen der EU erforderlich, um ein neues einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat zur Ergänzung des einheitlichen Patents zu schaffen.

- **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**

Das gewählte Instrument ist eine EU-Verordnung zur Schaffung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats. Kein anderes Instrument ist zur Begründung eines einheitlichen Rechts des geistigen Eigentums vorstellbar.

⁹ 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 (vom 12. Oktober 2017 bis zum 4. Januar 2018) eine öffentliche Konsultation durch. 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.

Die meisten Teilnehmer an der (vom Institut für Demoskopie Allensbach durchgeführten und in die Studie des Max-Planck-Instituts (im Folgenden „MPI“) von 2018 einbezogenen) Allensbach-Umfrage¹⁰ und an der von der Kommission organisierten öffentlichen Konsultation befürworteten die Schaffung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats. Die Antworten auf Frage 69 der Allensbach-Umfrage zeigen, dass ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat breite Unterstützung findet – und dies bei allen Kategorien von Befragten. Gleiches gilt für die Antworten auf die Fragen zum einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikat, die in der vom 12. Oktober 2017 bis zum 4. Januar 2018 durchgeführten öffentlichen Konsultation zu ergänzenden Schutzzertifikaten und Ausnahmen für die Patentforschung für Sektoren, deren Erzeugnisse regulierten Marktzulassungen unterliegen, enthalten waren.¹¹

¹⁰ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

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

Ferner konnten interessierte Kreise vom 8. März bis zum 5. April 2022 Rückmeldungen im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme der Kommission¹² geben. Weitere Informationen sind Anhang 2 der Folgenabschätzung zu entnehmen.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die 2018 vom Max-Planck-Institut durchgeführte Studie¹³ 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). Diese Studie umfasste insbesondere eine Umfrage unter Interessenträgern in den EU-Mitgliedstaaten (2017), die vom Allensbach-Institut¹⁴ durchgeführt wurde und neben den zahlreichen Fragen zur Funktionsweise der derzeitigen (nationalen) Regelungen über ergänzende Schutzzertifikate auch zahlreiche Fragen zu einem möglichen einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikat enthielt.

- **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.

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 benannten 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

¹² https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Arzneimittel-und-Pflanzenschutzmittel-einheitliches-Verfahren-fur-die-Erteilung-von-erganzenden-Schutzzertifikaten_de

¹³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>

¹⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

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 eines einheitlichen Patents ermöglicht wird, in einem einzigen Verfahren ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat zu erlangen, das in allen relevanten Mitgliedstaaten zentral durchgesetzt werden kann, stellt dies eine erhebliche Vereinfachung gegenüber der derzeitigen Situation dar, in der nationale ergänzende Schutzzertifikate in jedem Mitgliedstaat einzeln angemeldet und durchgesetzt werden müssen, wobei darauf hingewiesen wird, dass ergänzende Schutzzertifikate, die auf (auch nicht einheitlichen) Europäischen Patenten beruhen, vor dem Einheitlichen Patentgericht durchgesetzt werden können, sobald dieses seine Tätigkeit aufgenommen hat.¹⁵

- **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 einheitlicher Zertifikate und gegebenenfalls Dritten mehr Rechtssicherheit bietet, indem sie die Verfahrensbedingungen für Prüfung, Widerspruch, Beschwerde und Nichtigkeitsverfahren vor der zentralisierten Stelle regelt.

Insbesondere kann der Anmelder bei den Beschwerdekammern des EUIPO Beschwerde einlegen, wenn eine zentralisierte Stellungnahme zur Prüfung negativ ausfällt.

Darüber hinaus werden Prüfer aus nationalen Ämtern im zentralisierten Prüfverfahren eine Schlüsselrolle spielen und sich an der materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung sowie an Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren beteiligen.

Andererseits können Dritte während der Prüfung einer zentralisierten Anmeldung Bemerkungen einreichen und Widerspruch gegen die Stellungnahme zu einer Prüfung einlegen. Nachdem das Amt ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat erteilt hat, können auch Dritte dessen Gültigkeit vor dem Amt anfechten. Widerklagen auf Erklärung der Nichtigkeit könnten vor dem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats erhoben werden.

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

¹⁵ Zumindest bis zu einem gewissen Grad während des Übergangszeitraums, in dem nicht einheitliche Europäische Patente noch vor nationalen Gerichten verhandelt werden können.

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.

Darüber hinaus ist zu erwarten, dass in den ersten Jahren des Bestehens des einheitlichen Patentsystems nur einige Arzneimittel für ein einheitliches Zertifikat infrage kommen, da nicht alle Europäischen Patente einheitliche Wirkung haben werden (was eine Voraussetzung für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sein wird).

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

Der Vorschlag ist ähnlich strukturiert wie die geltenden Verordnungen über ergänzende Schutzzertifikate und insbesondere wie ein paralleler Vorschlag für das einheitliche Zertifikat für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 221). Er enthält zunächst allgemeine Bestimmungen über ergänzende Schutzzertifikate, gefolgt von Verfahrensvorschriften. Er sorgt auch für die Angleichung an bestimmte Regelungen des entsprechenden Vorschlags für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 223), die sich aus der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 ergeben.

Darüber hinaus würden durch diesen Vorschlag folgende Rechtsvorschriften geändert:

- die Verordnung (EU) 2017/1001, in der die vom Amt wahrgenommenen Aufgaben festgelegt sind (siehe unten unter „Prüfstelle/Erteilende Stelle“), um sicherzustellen, dass das Amt in der Lage sein wird, die im Rahmen der vorliegenden Reform der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate vorgesehenen Verfahren durchzuführen;
- die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, um sicherzustellen, dass die durch sie festgelegte Verlängerung für pädiatrische Zwecke auch für einheitliche ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel gilt, und
- die Verordnung (EU) Nr. 608/2013, um sicherzustellen, dass die durch sie festgelegten Zollmaßnahmen auch für einheitliche ergänzende Schutzzertifikate (für Arzneimittel im Rahmen dieses Vorschlags und für Pflanzenschutzmittel im Rahmen des parallelen Vorschlags für Pflanzenschutzmittel) gelten.

Kohärenz mit dem parallelen Vorschlag für Pflanzenschutzmittel

Dieser Vorschlag ähnelt sehr stark dem parallel vorgelegten Vorschlag zum einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel (COM(2023) 221) mit einer begrenzten Anzahl von Änderungen, die unmittelbar mit den inhärenten Unterschieden zwischen Arzneimitteln und Pflanzenschutzmitteln zusammenhängen, insbesondere in Bezug auf Zulassungen (da es für Pflanzenschutzmittel keine zentralisierten Zulassungen gibt). Die mit der Verordnung (EU) 2019/933 in die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eingeführte Ausnahmeregelung zu ergänzenden Schutzzertifikaten betreffend die Herstellung gilt lediglich für ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel und muss daher in dieser neuen

Verordnung berücksichtigt werden, nicht jedoch im oben genannten parallel vorgelegten Vorschlag zu einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikaten für Pflanzenschutzmittel.

Grundpatent

Es wird vorgeschlagen, dass ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat nur auf einem Europäischen Patent mit einheitlicher Wirkung (als „Grundpatent“) beruhen darf, wodurch sichergestellt würde, dass seine Ansprüche für alle von ihm erfassten Mitgliedstaaten identisch sind, und damit vermieden würde, dass das Grundpatent für einen oder einige dieser Mitgliedstaaten für nichtig erklärt werden oder erlöschen könnte. 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) bereits 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).

Würden einheitliche ergänzende Schutzzertifikate auf der Grundlage nationaler Patente oder sogar nicht einheitlicher Europäischer Patente gestattet, so wäre dies insofern hinsichtlich der Prüfung solcher Anmeldungen mit mehr Aufwand verbunden, als es erforderlich wäre, für jeden betroffenen Mitgliedstaat gesondert zu prüfen, ob das betreffende Erzeugnis tatsächlich geschützt ist. Dies würde auch sprachliche Fragen aufwerfen und die Rechtssicherheit beeinträchtigen.

Prüfstelle/Erteilende Stelle

Im Rahmen dieses Vorschlags soll eine zentrale Prüfstelle die materiellrechtliche Prüfung der Anmeldung eines einheitlichen 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 Anmeldung eines einheitlichen 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 Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats Bemerkungen zu deren Gültigkeit einreichen.

Prüfverfahren und Rechtsbehelfe

Nach Prüfung der Anmeldung legt die zentrale Prüfstelle eine Stellungnahme zur Prüfung vor, in der sie darlegt, ob die Anmeldung die geltenden Kriterien (und in erster Linie die in

Artikel 3 festgelegten Kriterien) erfüllt. Der Anmelder kann gegen ein abschlägiges 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.

Auf der Grundlage der Stellungnahme zur Prüfung (in der nach einem Widerspruch möglicherweise geänderten Fassung) erteilt das EUIPO entweder ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat oder lehnt die Anmeldung ab, vorbehaltlich des Ergebnisses einer etwaigen Beschwerde vor den Beschwerdekammern der Unionsgerichte.

Nach Erteilung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats können Dritte beim Amt ein Nichtigkeitsverfahren einleiten (und Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit stellen). Auch in diesem Fall können damit zusammenhängende Entscheidungen bei den Beschwerdekammern angefochten werden, und letztlich kann das Gericht damit befasst werden.

Widerklagen auf Nichtigerklärung könnten vor dem zuständigen Gericht eines Mitgliedstaats (einschließlich des Einheitlichen Patentgerichts, wenn die anwendbaren Voraussetzungen erfüllt sind) erhoben werden, sofern das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht entsprechend geändert wird.

Betroffene Zulassungen

Es wird vorgeschlagen, dass nur eine zentralisierte Zulassung (im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) als Grundlage für die Anmeldung eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel dienen kann. Heute werden die meisten Arzneimittel im Rahmen dieses zentralisierten Zulassungsverfahrens zugelassen. Die Anmeldung eines einheitlichen 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 Rechtsprechung¹⁶ zu ergänzenden Schutzzertifikaten schrittweise, aber effektiv konvergiert und sich die Unsicherheit in Bezug auf die Auslegung der Regelung über ergänzende Schutzzertifikate¹⁷ 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).

In Anbetracht dessen, dass es nationale Unterschiede bei der Auslegung der Regel zur Festlegung der Laufzeit eines Europäischen Patents gibt, die zu einer Abweichung von einem Tag führen können, muss diese Vorschrift in Bezug auf ihre Anwendung auf einheitliche Schutzzertifikate präzisiert werden.

Neue Erwägungsgründe

Einige Erwägungsgründe betreffen 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 C471/14, wonach der Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union im Sinne des Artikels 13 der Zeitpunkt ist, zu dem der Beschluss über die Genehmigung 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) 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 Genehmigung erfasste Erzeugnis für alle zugelassenen pharmazeutischen Verwendungen bis zum Erlöschen des Grundpatents.*

¹⁶ Eine vollständige Liste der Rechtssachen findet sich in Tabelle 5.5 der zweiten MPI-Studie.

¹⁷ 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.

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 negative Stellungnahme zur Prüfung durch die zentrale Prüfstelle, gegen die der Anmelder Beschwerde einlegen kann. 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 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 und Finanztransfers zwischen der zentralen Stelle und den nationalen Patentämtern

Die Anmelder müssen der zentralen Prüfstelle eine Anmeldegebühr und gegebenenfalls andere Verfahrensgebühren wie die Gebühr für eine Beschwerde sowie (Jahres-)Gebühren

zahlen. Die Höhe der an die zentrale Prüfstelle zu entrichtenden Gebühren wird in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt.

Es wäre angemessen, wenn ein Teil der von den Inhabern einheitlicher ergänzender Schutzzertifikate gezahlten Jahresgebühren an die nationalen Patentämter¹⁸ der Mitgliedstaaten, in denen einheitliche ergänzende Schutzzertifikate Rechtswirkung haben, überwiesen würde (wie bereits für die Jahresgebühren für einheitliche Patente geplant). Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass die nationalen Ämter, die sich an dem neuen Verfahren zur materiellrechtlichen Prüfung der Anmeldung von einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikaten beteiligen, für ihre Teilnahme angemessen vergütet werden.

Rechtsstreitigkeiten

Es ist vorgesehen, dass Rechtsstreitigkeiten über ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat vor der Stelle ausgetragen werden können, die nach nationalem Recht für die Erklärung des Verfalls des entsprechenden Grundpatents zuständig ist. Voraussichtlich wird die im Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht enthaltene Definition für ergänzende Schutzzertifikate so geändert, dass sie auch das einheitliche ergänzende Schutzzertifikate abdecken wird. Eine solche Änderung kann sich auf Artikel 87 Absatz 2 des Übereinkommens über ein Einheitliches Patentgerichts stützen.

Verlängerung von einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikaten für Kinderarzneimittel

Die Antragsteller/Inhaber eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats sollten bei der zentralen Prüfstelle unter den derzeit in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vorgesehenen Bedingungen Verlängerungen einheitlicher ergänzender Schutzzertifikate für Kinderarzneimittel beantragen können; daher muss die Verordnung geändert werden, um sicherzustellen, dass sie zusätzlich zu den nationalen ergänzenden Schutzzertifikaten auch für einheitliche ergänzende Schutzzertifikate gilt.

Zentralisiertes Verfahren für die Erteilung nationaler ergänzender Schutzzertifikate

Mit dem parallelen Vorschlag (COM(2023) 231) soll ein zentralisiertes Verfahren für die Einreichung und Prüfung von „zentralisierten Anmeldungen eines ergänzenden Schutzzertifikats“ geschaffen werden, das dazu führen kann, dass nationale ergänzende Schutzzertifikate (auf nationaler Ebene) in den in dieser Anmeldung genannten Mitgliedstaaten erteilt werden. Dieses Verfahren würde potenziell allen Mitgliedstaaten und nur auf der Grundlage eines Europäischen Patents als Grundpatent zur Verfügung stehen.

Es wird vorgeschlagen, dass das Verfahren für die Einreichung und Prüfung von Anmeldungen eines einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats (mutatis mutandis) dasselbe sein sollte wie das im oben genannten parallelen Vorschlag festgelegte 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.

¹⁸ Oder an jede andere nationale Behörde, die für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten zuständig ist.

2023/0127 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 118 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,¹⁹

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²⁰,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Forschung im pharmazeutischen Bereich trägt entscheidend zu ständigen Verbesserungen der öffentlichen Gesundheit bei. Arzneimittel, insbesondere solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, können nur dann weiterhin in der Union entwickelt werden, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.
- (2) Durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und dessen Zulassung wird der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.
- (3) Ein einheitlicher Patentschutz sowie ein Schutz durch ein ergänzendes Zertifikat innerhalb des Binnenmarkts oder zumindest eines bedeutenden Teils davon sollten zu den Rechtsinstrumenten gehören, die den pharmazeutischen Unternehmen zur Verfügung stehen.
- (4) In ihrer Mitteilung vom 25. November 2020 mit dem Titel „Das Innovationspotenzial der EU optimal nutzen – Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU“²¹ hob die Kommission hervor, dass die nach wie vor bestehende Fragmentierung des Systems der Union für geistiges Eigentum

¹⁹ ABl. C [...], [...], S. [...].

²⁰ ABl. C [...], [...], S. [...].

²¹ COM(2020) 760 final.

angegangen werden muss. In dieser Mitteilung stellte die Kommission fest, dass für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel ergänzender Schutz nur auf nationaler Ebene verfügbar ist. Gleichzeitig gibt es 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 Rates²² im Juni 2023 für die Mitgliedstaaten, die das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht ratifiziert haben, in Kraft.

- (5) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 wurde die Möglichkeit geschaffen, einheitliche Patente vorzusehen. Die Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 sieht jedoch kein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat (im Folgenden „einheitliches Zertifikat“) vor.
- (6) Gibt es kein einheitliches Zertifikat, könnte ein einheitliches Patent nur verlängert werden, indem nationale Zertifikate in jedem Mitgliedstaat, in dem Schutz angestrebt wird, angemeldet werden, wodurch verhindert wird, dass der Inhaber eines einheitlichen Patents während des gesamten Zeitraums mit kombiniertem Schutz, der durch dieses einheitliche Patent und im Anschluss daran durch diese Zertifikate gewährt wird, einheitlichen Schutz erhält. Daher sollte ein einheitliches Zertifikat für Arzneimittel geschaffen werden, mit dem ein einheitliches Patent auf einheitliche Weise verlängert werden könnte. Ein solches einheitliches Zertifikat sollte auf der Grundlage eines einheitlichen Grundpatents und einer zentralisierten Zulassung angemeldet werden und würde dieselben Rechtswirkungen entfalten wie nationale Zertifikate in allen Mitgliedstaaten, in denen dieses Grundpatent einheitliche Wirkung hat. Das Hauptmerkmal eines solchen einheitlichen Zertifikats sollte seine Einheitlichkeit sein.
- (7) Ein einheitliches Zertifikat sollte einheitlichen Schutz bieten und die gleiche Wirkung in allen Mitgliedstaaten entfalten, in denen das Grundpatent, auf das es sich stützt, einheitliche Wirkung hat. Folglich sollte ein einheitliches Zertifikat nur im Hinblick auf alle diese Mitgliedstaaten übertragen oder widerrufen werden bzw. auslaufen.
- (8) Die Verordnung [COM(2023) 231] ersetzt die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates²³ und enthält neue Bestimmungen zur Festlegung eines zentralisierten Verfahrens für die Prüfung von ergänzenden Schutzzertifikaten für Arzneimittel.
- (9) In Anbetracht der Tatsache, dass Erzeugnissen, die nach anderen Verfahren als dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, weiterhin zusätzlicher Schutz eingeräumt werden sollte und dass einige Mitgliedstaaten dem einheitlichen Patentsystem noch nicht beigetreten sind, sollten die von den nationalen Patentämtern erteilten Zertifikate weiterhin verfügbar bleiben.
- (10) Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung sowie Verzerrungen des Binnenmarkts vermieden werden, sollten nach entsprechenden Anpassungen für Zertifikate gemäß der Verordnung

²² 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).

²³ 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).

[COM(2023) 231] und für einheitliche Zertifikate, insbesondere in Bezug auf die Bedingungen für die Erteilung eines Zertifikats, sowie für die Laufzeit und die Wirkungen eines Zertifikats dieselben materiellrechtlichen Vorschriften gelten.

- (11) Insbesondere sollte die Laufzeit des durch ein einheitliches Zertifikat gewährten Schutzes mit der für nationale Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] vorgesehenen Laufzeit identisch sein; dies bedeutet, dass demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines einheitlichen Patents und eines einheitlichen Zertifikats ist, insgesamt höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Zulassung des betreffenden Arzneimittels in der Union eingeräumt werden sollte. Da das einheitliche Zertifikat bei Erlöschen des Grundpatents wirksam würde, sollte, damit Divergenzen zwischen den nationalen Praktiken hinsichtlich des Datums des Erlöschens eines Patents, die zu Unterschieden von einem Tag führen können, Rechnung getragen wird, mit dieser Verordnung klargestellt werden, wann genau der durch ein einheitliches Zertifikat gewährte Schutz wirksam werden sollte.
- (12) Mit der Verordnung (EU) 2017/1001 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ wurde gemäß deren Artikel 2 ein Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) errichtet. Im Interesse des Binnenmarkts und aufgrund des autonomen Charakters des einheitlichen Zertifikats sollte das Prüf- und Erteilungsverfahren von einer einzigen Prüfbehörde durchgeführt werden. Dies kann vom Amt erreicht werden, wenn es mit der Aufgabe betraut wird, sowohl Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung und der Verordnung [COM(2023) 221] als auch zentralisierte Anmeldungen von Zertifikaten gemäß den Verordnungen [COM(2023) 231] und [COM(2023) 223] zu prüfen. Zur Gewährleistung der Kohärenz mit dieser Verordnung sollte die Verordnung (EU) 2017/1001 geändert werden.
- (13) Ein einheitliches Zertifikat für ein Arzneimittel sollte nur auf einer zentralisierten Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ oder der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ beruhen. Diese Zulassungen beziehen sich auf Humanarzneimittel beziehungsweise Tierarzneimittel. Eine solche Zulassung bezieht sich im Gegensatz zu nationalen Zulassungen auf dasselbe Arzneimittel in der gesamten Union, was wiederum die Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate erleichtern würde.
- (14) Einem Anmelder sollte ferner gestattet werden, eine „kombinierte Anmeldung“ einzureichen, in der auch andere Mitgliedstaaten als diejenigen genannt würden, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, und in denen die Erteilung nationaler Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] beantragt würde. Für eine derartige kombinierte Anmeldung sollte ein einziges Prüfverfahren durchlaufen werden.
- (15) In einem solchen Fall sollte ein doppelter Schutz sowohl durch ein einheitliches Zertifikat als auch durch ein nationales Zertifikat – unabhängig davon, ob er auf der

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁶ 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).

Grundlage einer nationalen Anmeldung oder einer zentralisierten Anmeldung erlangt wurde – in jedem Mitgliedstaat ausgeschlossen werden.

- (16) Eine der Voraussetzungen für die Erteilung eines Zertifikats sollte darin bestehen, dass das Erzeugnis durch das Grundpatent in dem Sinne geschützt sein sollte, 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.
- (17) 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, Isomeregemische, 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.
- (18) In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes sollte sich der durch das einheitliche 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 einheitlichen Zertifikats genehmigt wurden.
- (19) Zur Gewährleistung eines ausgewogenen Schutzes sollte jedoch ein einheitliches Zertifikat dessen Inhaber dazu berechtigen, einen Dritten daran zu hindern, nicht nur das im einheitlichen Zertifikat angegebene Erzeugnis, sondern auch dessen therapeutisch gleichwertige Derivate wie Salze, Ester, Ether, Isomere, Isomeregemische oder Komplexe sowie Biosimilars selbst dann herzustellen, wenn diese Derivate in der Beschreibung des Erzeugnisses im einheitlichen Zertifikat nicht ausdrücklich genannt sind. Daher ist in Erwägung zu ziehen, den durch das einheitliche Zertifikat gewährten Schutz in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes auf solche gleichwertigen Derivate auszuweiten.
- (20) 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 wirtschaftlich nicht miteinander 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.
- (21) 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.

- (22) Die Verordnung [COM(2023) 231] sieht eine Ausnahmeregelung vor, wonach sich unter sehr genau definierten Umständen und unter Einhaltung verschiedener Sicherungsmaßnahmen der durch ein nationales ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel gewährte Schutz nicht auf ein Erzeugnis erstreckt, das in der Union von einer anderen Person als dem Inhaber dieses Zertifikats hergestellt würde, wenn es zum Zwecke der Ausfuhr in ein Drittland oder der Lagerung in der Union mit dem Ziel des Eintritts in den Unionsmarkt nach Ablauf des Zertifikats hergestellt wird. Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollten durch Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und durch einheitliche Zertifikate ähnliche Rechte und Beschränkungen begründet werden, weshalb diese Ausnahmeregelung für einheitliche Zertifikate auch verfügbar sein sollte. Die Gründe für die Einführung der Ausnahmeregelung und die Bedingungen für ihre Anwendung sollten auf einheitliche Zertifikate anwendbar sein.
- (23) Im Interesse der Angleichung an die für einheitliche Patente geltenden Vorschriften sollte ein einheitliches Zertifikat als Gegenstand des Vermögens in seiner Gesamtheit und in allen Mitgliedstaaten, in denen es Wirkung hat, als nationales Zertifikat desjenigen Mitgliedstaats, der im Einklang mit dem für das Grundpatent geltenden Recht bestimmt wird, behandelt werden.
- (24) Damit eine Diskriminierung zwischen Anmeldern von Zertifikaten gemäß der Verordnung [COM(2023) 231] und Anmeldern einheitlicher Zertifikate gemäß dieser Verordnung vermieden wird, sollte eine Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ für einheitliche Zertifikate auch verfügbar sein. Zu diesem Zweck sollte die genannte Verordnung geändert werden.
- (25) 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 Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats 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. Dies sollte jedoch nicht das Recht Dritter berühren, in der Folge ein Nichtigkeitsverfahren vor dem Amt einzuleiten. Diese Bestimmungen sind notwendig, damit die Einbeziehung Dritter sowohl vor als auch nach der Erteilung der Zertifikate gewährleistet ist.
- (26) Die Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats sollte unter Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium durchgeführt werden, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei bei den nationalen Patentämtern beschäftigte Prüfer angehören. Dadurch

²⁷ 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).

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 Verfahren – insbesondere in Bezug auf deren Qualifikation und auf Interessenkonflikte – festgelegt werden.

- (27) Das Amt sollte die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats prüfen und eine Stellungnahme zur Prüfung abgeben. Aus dieser Stellungnahme sollte hervorgehen, aus welchen Gründen die Stellungnahme positiv oder negativ ausfällt.
- (28) 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.
- (29) Nach Abschluss der Prüfung einer Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und nach Ablauf der Beschwerde- und Widerspruchsfristen oder in dem Fall, dass eine endgültige Entscheidung in der Sache ergangen ist, sollte das Amt die Stellungnahme zur Prüfung umsetzen, indem es ein einheitliches Zertifikat erteilt oder die Anmeldung gegebenenfalls ablehnt.
- (30) 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 Falle einer kombinierten Anmeldung einschließlich der Benennung weiterer Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Erteilung nationaler Zertifikate kann ein gemeinsamer Rechtsbehelf eingelegt werden.
- (31) Bei der Ernennung von Mitgliedern der Beschwerdekammern in Angelegenheiten, die Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten betreffen, sollten deren frühere Erfahrungen mit ergänzenden Schutzzertifikaten oder Patentangelegenheiten berücksichtigt werden.
- (32) Jede Person kann die Gültigkeit eines einheitlichen Zertifikats anfechten, indem sie beim Amt einen Antrag auf Nichtigerklärung einreicht.
- (33) Das Amt sollte die Möglichkeit haben, eine Gebühr für die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats und für den Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats im Fall von Kinderarzneimitteln sowie andere Verfahrensgebühren, z. B. für Widersprüche, Beschwerden und Nichtigkeit, zu erheben. Die vom Amt erhobenen Gebühren sollten in einem Durchführungsrechtsakt festgelegt werden.
- (34) Die (auch als Verlängerungsgebühren bezeichneten) Jahresgebühren für einheitliche Zertifikate sollten an das Amt entrichtet werden, das einen Teil davon zur Deckung der Kosten einbehalten sollte, die durch die Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Erteilung von einheitlichen Zertifikaten entstehen, während der übrige Teil mit den Mitgliedstaaten geteilt wird, in denen einheitliche Zertifikate Wirkung haben.

- (35) Im Interesse der Transparenz sollte ein Register eingerichtet werden, das als zentrales Zugangsportal für Informationen über Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten sowie über erteilte einheitliche Zertifikate und deren Status dienen kann. Das Register sollte in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung stehen.
- (36) Für die dem Amt im Rahmen dieser Verordnung übertragenen Aufgaben sollten die Sprachen des Amtes alle Amtssprachen der Union sein, damit die Akteure in der gesamten Union auf einfache Weise einheitliche Zertifikate anmelden oder Bemerkungen Dritter einreichen können und optimale Transparenz für alle Interessenträger in der gesamten Union erreicht wird. Das Amt sollte überprüfte Übersetzungen von Dokumenten und Informationen in eine der Amtssprachen der Union akzeptieren. Das Amt kann gegebenenfalls überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.
- (37) Durch Finanzvorschriften sollte sichergestellt werden, dass die am zentralisierten Verfahren beteiligten zuständigen nationalen Behörden eine angemessene Vergütung für ihre Teilnahme erhalten.
- (38) 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.
- (39) Damit sichergestellt ist, dass die Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ auch einheitliche Zertifikate abdeckt, sollte die genannte Verordnung geändert werden.
- (40) 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 Rechtsetzung²⁹ 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

²⁸ 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.

²⁹ 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.

- (41) 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 Rates³⁰ ausgeübt werden.
- (42) Die Kommission sollte über die Durchführung dieser Verordnung regelmäßig Bericht erstatten, wobei dies in Abstimmung mit den einschlägigen Vorschriften der Verordnung [COM(2023) 231] erfolgt. Die Kommission sollte die Auswirkungen eines einheitlichen ergänzenden Schutzes auf den Zugang zu Arzneimitteln regelmäßig bewerten.
- (43) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Grundrechtecharta“) 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. Dies gilt auch für die oben genannte Ausnahmeregelung, mit der die Kernrechte aus dem Zertifikat beibehalten werden, indem diese Regelung 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 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.

³⁰

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).

- (44) Da die Ziele dieser Verordnung von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr aufgrund des autonomen Charakters des einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats, das unabhängig von nationalen Systemen ist, 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.
- (45) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725³¹ angehört und hat am XXX [Amt für Veröffentlichungen: Bitte entsprechende Angaben einfügen, sobald diese verfügbar sind] eine Stellungnahme abgegeben.
- (46) Es sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um eine reibungslose Umsetzung der in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften zu erleichtern. Damit dem Amt ausreichend Zeit für die Vorbereitung der operativen Einrichtung und der Einleitung des für die Erteilung von einheitlichen Zertifikaten gemäß dieser Verordnung zu verwendenden Verfahrens bleibt, sollte die Anwendung dieser Verordnung aufgeschoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung werden Vorschriften für das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat (im Folgenden „einheitliches Zertifikat“) für Arzneimittel festgelegt, die durch ein Europäisches Patent mit einheitlicher Wirkung geschützt sind und vor dem Inverkehrbringen als Arzneimittel ein verwaltungsrechtliches Genehmigungsverfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 zu durchlaufen haben.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung 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;

³¹ 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).

- (3) „Europäisches Patent“ bezeichnet ein Patent, das vom Europäischen Patentamt (im Folgenden „EPA“) nach den Regeln und Verfahren des Europäischen Patentübereinkommens³² (im Folgenden „EPÜ“) erteilt wird;
- (4) „einheitliches Patent“ bezeichnet ein Europäisches Patent, das in denjenigen Mitgliedstaaten, die an der Verstärkten Zusammenarbeit gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 teilnehmen, einheitliche Wirkung hat;
- (5) „Grundpatent“ bezeichnet ein einheitliches 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;
- (6) „Antrag auf Verlängerung der Laufzeit“ bezeichnet einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines gemäß Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 erteilten einheitlichen Zertifikats;
- (7) „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;
- (8) „zentralisierte Anmeldung“ bezeichnet eine Anmeldung beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (im Folgenden „Amt“) gemäß Kapitel III der Verordnung [COM(2023) 231] mit Blick auf die Erteilung von Zertifikaten für das in der Anmeldung genannte Erzeugnis in den angegebenen Mitgliedstaaten;
- (9) „zuständige nationale Behörde“ bezeichnet die nationale Behörde, die in einem bestimmten Mitgliedstaat für die Erteilung von Zertifikaten und für die Zurückweisung der Anmeldung von Zertifikaten zuständig ist.

Artikel 3

Bedingungen für die Erlangung des einheitlichen Zertifikats

1. Das einheitliche Zertifikat wird auf der Grundlage eines Grundpatents vom Amt erteilt, wenn in allen Mitgliedstaaten, in den dieses Grundpatent einheitliche Wirkung hat, zum Zeitpunkt der Anmeldung die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:
 - (a) das Erzeugnis ist durch dieses in Kraft befindliche Grundpatent geschützt;
 - (b) eine gültige Zulassung des Erzeugnisses als Arzneimittel wurde gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 oder gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt;
 - (c) für das Erzeugnis wurde weder bereits ein Zertifikat noch ein einheitliches Zertifikat erteilt;
 - (d) die unter Buchstabe b genannte Zulassung ist die erste Zulassung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel.
2. Verfügt ein Inhaber über mehrere Patente für dasselbe Erzeugnis, so dürfen ihm nicht mehrere Zertifikate oder einheitliche Zertifikate für dieses Erzeugnis für einen bestimmten Mitgliedstaat erteilt werden.

³² Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 in der am 17. Dezember 1991 und am 29. November 2000 geänderten Fassung.

Sind zwei oder mehr – nationale oder zentralisierte – Anmeldungen von Zertifikaten oder Anmeldungen von einheitlichen Zertifikaten für dasselbe Erzeugnis, die von zwei oder mehr Inhabern unterschiedlicher Patente in einem bestimmten Mitgliedstaat eingereicht werden, anhängig, kann eine zuständige nationale Behörde bzw. das Amt jedem dieser Inhaber ein Zertifikat oder einheitliches Zertifikat erteilen, sofern sie nicht wirtschaftlich verbunden sind.

Artikel 4

Schutzumfang

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das einheitliche Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Zulassung des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des einheitlichen Zertifikats zugelassen wurden.

Artikel 5

Wirkungen des einheitlichen Zertifikats

1. Das einheitliche Zertifikat gewährt die gleichen Rechte wie das Grundpatent und unterliegt in allen Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, den gleichen Beschränkungen und Verpflichtungen.
2. Ein einheitliches Zertifikat hat einen einheitlichen Charakter. Es bietet einheitlichen Schutz und entfaltet in allen Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, gleiche Wirkung. Das einheitliche Zertifikat kann nur im Hinblick auf alle diese Mitgliedstaaten beschränkt, übertragen oder widerrufen werden oder erlöschen.
3. Abweichend von Absatz 1 schützt einheitliche Zertifikat nicht vor bestimmten Handlungen, die ansonsten die Zustimmung des Inhabers des einheitlichen Zertifikats erfordern würden, wenn die folgenden Bedingungen ausnahmslos erfüllt sind:
 - (a) Die Handlungen schließen Folgendes ein:
 - i) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels für den Zweck der Ausfuhr in Drittländer;
 - ii) jede damit verbundene, für die Herstellung in der Union oder die eigentliche Ausfuhr unbedingt erforderliche Handlung gemäß Ziffer i;
 - iii) die Herstellung eines Erzeugnisses oder eines dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels, frühestens 6 Monate vor Ablauf des einheitlichen Zertifikats, um es im Herstellungsmitgliedstaat zu lagern und nach Ablauf des entsprechenden Zertifikats in den Mitgliedstaaten in Verkehr zu bringen;
 - 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 Monate vor Ablauf des einheitlichen Zertifikats durchgeführt wird.
 - (b) Der Hersteller übermittelt durch geeignete und dokumentierte Mittel dem Amt, der für den gewerblichen Rechtsschutz zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats sowie dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats die in Absatz 6

genannten Informationen spätestens 3 Monate vor dem Datum des Beginns der Herstellung in diesem Mitgliedstaat bzw. spätestens 3 Monate vor der ersten verbundenen Handlung vor dieser Herstellung, die andernfalls durch den durch ein einheitliches Zertifikat verliehenen Schutz untersagt wäre, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt.

- (c) Ändern sich die in Absatz 6 des vorliegenden Artikels genannten Informationen, so setzt der Hersteller das Amt sowie die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats 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 äußeren Verpackung des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels ein Logo gemäß der Vorlage in Anhang I und, wenn durchführbar, an dessen Primärverpackung angebracht wird.
 - (e) Der Hersteller erfüllt Absatz 10 dieses Artikels und, gegebenenfalls, Artikel 31 Absatz 4.
4. Absatz 3 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.
5. Die Informationen, die dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats für die Zwecke des Absatzes 3 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.
6. Für die Zwecke des Absatzes 3 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 einheitlichen Zertifikats, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat und die Nummer des Zertifikats oder einheitlichen Zertifikats, das in dem Mitgliedstaat der etwaigen ersten verbundenen Handlung vor dieser Herstellung erteilt wird;
 - (e) bei Arzneimitteln, deren Ausfuhr in Drittländer vorgesehen ist, die Nummer der Zulassung oder etwas dieser Zulassung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland, sobald diese öffentlich verfügbar ist.
7. Für die Mitteilungen an das Amt und an die für den gewerblichen Rechtsschutz zuständige Behörde gemäß Absatz 3 Buchstaben b und c verwendet der Hersteller das Standardformular für die Mitteilung nach Anhang II.

8. Werden die in Absatz 6 Buchstabe e genannten Informationen in Bezug auf ein Drittland nicht übermittelt, so wirkt sich dies nur auf Ausfuhren in dieses Drittland aus, und diese Ausfuhren fallen nicht unter die Ausnahmeregelung nach Absatz 3.
9. Der Hersteller stellt sicher, dass die gemäß Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i hergestellten Arzneimittel kein aktives individuelles Erkennungsmerkmal im Sinne der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161³³ tragen.
10. Der Hersteller trägt durch geeignete und dokumentierte Mittel dafür Sorge, dass alle Personen, die mit ihm in einem Vertragsverhältnis stehen und Handlungen nach Absatz 3 Buchstabe a vornehmen, in vollem Umfang über alle der folgenden Punkte informiert sind:
 - (a) dass diese Handlungen Absatz 3 unterliegen;
 - (b) dass das Inverkehrbringen, die Einfuhr oder die Wiedereinfuhr des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses oder des dieses Erzeugnis enthaltenden Arzneimittels gemäß Absatz 3 Buchstabe a Ziffer iii eine Verletzung des in diesem Absatz genannten einheitlichen Zertifikats darstellen könnten, soweit und solange dieses Zertifikat gilt.

Artikel 6

Recht auf das einheitliche Zertifikat

1. Das Recht auf das einheitliche Zertifikat steht dem Inhaber des Grundpatents oder dem Rechtsnachfolger dieses Inhabers zu.
2. Ungeachtet des Absatzes 1 wird, wenn ein Grundpatent für ein Erzeugnis, für das ein Dritter eine Zulassung innehat, dem Inhaber des Grundpatents ohne Zustimmung dieses Dritten kein einheitliches Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt.

Artikel 7

Das einheitliche Zertifikat als Gegenstand des Vermögens

Ein einheitliches Zertifikat oder eine Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats als Gegenstand des Vermögens wird in jedem Mitgliedstaat, in dem das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften für das Grundpatent als Gegenstand des Vermögens, in seiner Gesamtheit behandelt.

Artikel 8

Anmeldung des einheitlichen Zertifikats

1. Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats muss innerhalb einer Frist von 6 Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Zulassung nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b erteilt wurde, eingereicht werden.

³³ 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).

2. Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats dann, wenn die Zulassung vor der Erteilung der einheitlichen Wirkung für das Grundpatent erfolgt, innerhalb einer Frist von 6 Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung der einheitlichen Wirkung für das Grundpatent eingereicht werden.
3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann zum gleichen Zeitpunkt gestellt werden, zu dem ein einheitliches Zertifikat angemeldet wird oder wenn die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats anhängig ist und die entsprechenden Anforderungen des Artikels 9 Absatz 1 Buchstabe d bzw. des Artikels 9 Absatz 2 erfüllt sind.
4. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten einheitlichen Zertifikats ist spätestens 2 Jahre vor Ablauf des einheitlichen Zertifikats zu stellen.

Artikel 9

Inhalt der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats

1. Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats muss Folgendes enthalten:
 - (a) einen Antrag auf Erteilung eines einheitlichen Zertifikats, der folgende Angaben umfasst:
 - i) Name und Anschrift des Anmelders;
 - ii) falls der Anmelder einen Vertreter bestellt hat, Name und Anschrift des Vertreters;
 - iii) Nummer des Grundpatents sowie Bezeichnung der Erfindung;
 - iv) Nummer und Zeitpunkt der ersten Zulassung des Erzeugnisses gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie, falls diese nicht die erste Zulassung in der Union ist, auch Nummer und Zeitpunkt der letztgenannten Zulassung;
 - (b) eine Kopie der Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b, aus der die Identität des Erzeugnisses ersichtlich ist und die insbesondere Nummer und Zeitpunkt der Genehmigung sowie die Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴ bzw. Artikel 35 der Verordnung (EU) 2019/6 enthält;
 - (c) falls die in Buchstabe b genannte Zulassung nicht die erste Zulassung dieses Erzeugnisses als Arzneimittel in der Union ist, die Angabe der Identität des so zugelassenen Erzeugnisses und der Rechtsvorschrift, auf deren Grundlage dieses Zulassungsverfahren durchgeführt wurde, sowie eine Kopie der betreffenden Stelle des amtlichen Mitteilungsblatts, in dem die Zulassung veröffentlicht wurde, oder, in Ermangelung einer solchen Veröffentlichung, jedes Dokument, das als Nachweis der Zulassung, des Zeitpunkts der Zulassung und der Identität des so zugelassenen Erzeugnisses dient;
 - (d) falls in der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats eines Arzneimittels eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

³⁴ 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).

- 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 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 Anmeldung des einheitlichen Zertifikats im Gange, so enthält ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 8 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels genannten Dokumente und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung bereits eingereicht worden ist.
3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten einheitlichen Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Dokumente und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats.
4. Die in diesem Artikel genannten Anmeldungen werden unter Verwendung eines spezifischen Anmeldeformulars eingereicht.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung von Vorschriften für das zu verwendende Anmeldeformular zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 10

Einreichung der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats

Die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und gegebenenfalls der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats ist bei dem Amt einzureichen.

Artikel 11

Prüfung der Zulässigkeit der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats

1. Das Amt prüft,
 - (a) ob die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats Artikel 9 entspricht;
 - (b) ob die Anmeldung Artikel 8 entspricht;
 - (c) ob die in Artikel 31 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 des einheitlichen Zertifikats zurück.

*Artikel 12****Veröffentlichung der Anmeldung***

Entspricht die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats Artikel 11 Absatz 1 bzw. entspricht ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Artikel 9 Absatz 3, so veröffentlicht das Amt die Anmeldung im Register.

*Artikel 13****Prüfung der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats***

1. Das Amt prüft die Anmeldung auf der Grundlage aller Bedingungen nach Artikel 3 Absatz 1 für alle Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat.
2. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 für jeden der in Absatz 1 genannten Mitgliedstaaten, stellt das Amt eine begründete positive Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. Das Amt bringt dem Anmelder diese Stellungnahme zur Kenntnis.
3. Entsprechen die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und das Erzeugnis, auf das sie sich bezieht, Artikel 3 Absatz 1 in Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten nicht, stellt das Amt eine begründete negative Stellungnahme zur Prüfung hinsichtlich der Erteilung eines einheitlichen Zertifikats aus. 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 Anmeldungen einheitlicher Zertifikate 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 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 14****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 Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, 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 Anmeldung im Register vorzulegen.
4. Alle Bemerkungen eines Dritten sind schriftlich in einer der Amtssprachen der Union und unter Angabe der Gründe, auf die sich stützen, vorzulegen.

5. Alle Bemerkungen eines Dritten werden dem Anmelder zur Kenntnis gebracht. Der Anmelder kann sich zu den Bemerkungen innerhalb einer vom Amt festgelegten Frist äußern.

Artikel 15

Widerspruch

1. Innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach der Veröffentlichung der Stellungnahme zur Prüfung bezüglich einer Anmeldung des einheitlichen Zertifikats 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 Bezug auf einen oder mehrere Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, 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 Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats, 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 geprüft, das vom Amt im Einklang mit den Vorschriften eingesetzt wurde, die für Prüfungsgremien gemäß Artikel 17 gelten. Dem Widerspruchsgremium darf jedoch kein Prüfer angehören, der zuvor an dem Prüfungsgremium beteiligt war, das die Anmeldung des einheitlichen 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, dass ein Widerspruch als unzulässig zurückgewiesen wird, wird dem Inhaber der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats zusammen mit einer Kopie der Widerspruchsschrift übermittelt.
8. 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.
9. 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.

10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.
11. Ist das Widerspruchsghremium der Auffassung, dass kein Widerspruchgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, weist es den Widerspruch zurück, und das Amt vermerkt dies im Register.
12. Ist das Widerspruchsghremium der Auffassung, dass mindestens ein Widerspruchgrund der Aufrechterhaltung der Stellungnahme zur Prüfung entgegensteht, nimmt es eine geänderte Stellungnahme an, und das Amt vermerkt dies im Register.
13. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten des Verfahrens zur Einreichung und Prüfung eines Widerspruchs festgelegt werden.

Artikel 16

Rolle der zuständigen nationalen Behörden

1. Auf Ersuchen des Amtes kann jede zuständige nationale Behörde vom Amt als teilnehmende Stelle am Prüfverfahren ernannt werden. Sobald eine zuständige nationale Behörde im Einklang mit diesem Artikel ernannt wurde, gibt sie einen oder mehrere Prüfer an, die an der Prüfung einer oder mehrerer Anmeldungen einheitlicher Zertifikate zu beteiligen sind.
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 von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate einzuhalten, festgeschrieben.
3. Das Amt kann eine zuständige nationale Behörde für 5 Jahre als teilnehmende Stelle gemäß Absatz 1 ernennen. Diese Ernennung kann um jeweils 5 Jahre 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-, Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren bereitstehen. Jede dieser zuständigen nationalen Behörden aktualisiert die Liste bei Änderungen.

Artikel 17

Prüfungsgremien

1. Die Bewertungen gemäß den Artikeln 13, 15, 19 und 23 werden unter der Aufsicht des Amtes von einem Prüfungsgremium durchgeführt, dem ein Mitglied des Amtes sowie zwei Prüfer gemäß Artikel 16 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 Stellen;
 - (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 der Verordnung [COM(2023) 231] in Anspruch nimmt, beschäftigt.
4. Das Amt veröffentlicht eine jährliche Übersicht über die Anzahl der Verfahren, einschließlich der Verfahren zu Prüfung, Widerspruch, Beschwerde und Nichtigkeit, 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 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 18

Erteilung eines einheitlichen Zertifikats oder Zurückweisung der Anmeldung des einheitlichen Zertifikats

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, trifft das Amt eine der folgenden Entscheidungen:

- (a) bei einer positiven Stellungnahme zur Prüfung erteilt das Amt ein einheitliches Zertifikat;
- (b) bei einer negativen Stellungnahme zur Prüfung weist das Amt die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats zurück.

Artikel 19

Erteilung der Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats

1. Nachdem das Amt sichergestellt hat, dass der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats mit Artikel 9 Absatz 3 in Einklang steht, bewertet es diesen Antrag auf der Grundlage der Bedingungen gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.
2. Dritte können auch zu einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats Bemerkungen einreichen.
3. Entspricht der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit den in Absatz 1 genannten Bedingungen, so gewährt das Amt eine Verlängerung der Laufzeit des einheitlichen Zertifikats.
4. Entspricht der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit nicht den in Absatz 1 genannten Bedingungen, so weist das Amt den Antrag zurück.

*Artikel 20****Laufzeit des einheitlichen Zertifikats***

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

*Artikel 21****Erlöschen des einheitlichen Zertifikats***

Das einheitliche Zertifikat erlischt unter folgenden Umständen:

- (a) am Ende des in Artikel 20 festgelegten Zeitraums;
- (b) bei Verzicht des Inhabers des einheitlichen Zertifikats;
- (c) bei nicht rechtzeitiger Zahlung der in Übereinstimmung mit Artikel 31 Absatz 3 festgesetzten Jahresgebühr;
- (d) wenn und solange das durch das einheitliche Zertifikat geschützte Erzeugnis infolge Widerrufs der betreffenden Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 nicht mehr in Verkehr gebracht werden darf.

Das Amt kann für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe d über das Erlöschen des Zertifikats von Amts wegen oder auf Antrag eines Dritten entscheiden.

*Artikel 22****Nichtigkeit des einheitlichen Zertifikats***

Das einheitliche Zertifikat ist unter folgenden Umständen nichtig:

- (a) das einheitliche Zertifikat wurde entgegen den Vorschriften des Artikels 3 erteilt;
- (b) das Grundpatent ist vor Ablauf seiner gesetzlichen Laufzeit erloschen;
- (c) das Grundpatent wird widerrufen oder derartig beschränkt, dass das Erzeugnis, für welches das einheitliche Zertifikat erteilt worden ist, nicht mehr von den Ansprüchen des Grundpatents erfasst wird, oder es liegen nach Erlöschen des Grundpatents Widerrufsgründe vor, die den Widerruf oder die Beschränkung gerechtfertigt hätten.

Artikel 23

Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit

1. Jede Person kann beim Amt einen Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats einreichen.
2. Ein Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit kann nur mit der Begründung eingereicht werden, dass einer oder mehrere der in Artikel 22 festgelegten Bedingungen in einem oder mehreren der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat, nicht erfüllt sind.
3. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als ordnungsgemäß eingereicht, wenn die diesbezügliche Gebühr entrichtet worden ist.
4. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit muss Folgendes enthalten:
 - (a) die Bezugnahmen auf die Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats, gegen die der Antrag eingereicht wird, den Namen des Inhabers und die Identifizierung des Erzeugnisses;
 - (b) die Angaben der in Absatz 1 genannten Person (im Folgenden „Antragsteller“) und gegebenenfalls seines Vertreters;
 - (c) die Angabe der Gründe, auf die sich der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit stützt.
5. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit wird von einem Nichtigkeitsgremium geprüft, das vom Amt im Einklang mit den Vorschriften für Prüfungsgremien eingesetzt wurde. Dem Nichtigkeitsgremium darf jedoch kein Prüfer angehören, der zuvor an dem Prüfungsgremium beteiligt war, das die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats geprüft hat, und – sofern zutreffend – auch kein Prüfer, der an möglichen einschlägigen Widerspruchsverfahren oder Beschwerdeverfahren beteiligt war.
1. Der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit ist unzulässig, wenn entweder das Amt oder ein gemäß Artikel 24 zuständiges Gericht über einen Antrag wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Beteiligten in der Hauptsache bereits entschieden hat und diese Entscheidung unanfechtbar geworden ist.
7. Stellt das Nichtigkeitsgremium fest, dass der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit Absatz 2, 3 oder 4 nicht entspricht, weist es den Antrag als unzulässig zurück und teilt dies dem Antragsteller mit.
8. Die Entscheidung der Zurückweisung eines Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit als unzulässig wird dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats gemeinsam mit einer Kopie des Antrags mitgeteilt.
9. Wird der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit nicht als unzulässig abgewiesen, übermittelt das Amt diesen Antrag unverzüglich dem Inhaber des einheitlichen Zertifikats und veröffentlicht ihn im Register. Wurden mehrere Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit eingereicht, übermittelt sie das Amt unverzüglich an die anderen Antragsteller.
10. Das Amt trifft innerhalb von 6 Monaten eine Entscheidung über den Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit, sofern die Komplexität der Sache keinen längeren Zeitraum erforderlich macht.

11. Ergibt die Prüfung des Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit, dass eine oder mehrere der in Artikel 22 festgelegten Bedingungen erfüllt sind, wird das einheitliche Zertifikat für nichtig erklärt. Andernfalls wird der Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit zurückgewiesen. Das Ergebnis wird im Register vermerkt.
12. Die in dieser Verordnung festgelegten Wirkungen des einheitlichen Zertifikats gelten in dem Umfang, in dem es für nichtig erklärt worden ist, als von Anfang an nicht eingetreten.
13. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten des Verfahrens zur Erklärung der Nichtigkeit festgelegt werden.

Artikel 24

Widerklage auf Nichtigkeit eines Zertifikats

1. Die Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit kann nur auf die in Artikel 22 festgelegten Nichtigkeitsgründe gestützt werden.
2. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats weist eine Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit ab, wenn das Amt über einen Antrag wegen desselben Anspruchs zwischen denselben Parteien bereits eine unanfechtbar gewordene Entscheidung erlassen hat.
3. Wird die Widerklage in einem Rechtsstreit erhoben, in dem der Inhaber des einheitlichen Zertifikats noch nicht Partei ist, so ist dieser Inhaber hiervon zu unterrichten und kann dem Rechtsstreit nach Maßgabe der für das zuständige Gericht geltenden Bedingungen beitreten.
4. Das zuständige Gericht eines Mitgliedstaats, bei dem Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats erhoben worden ist, nimmt die Prüfung der Widerklage erst dann vor, wenn entweder die betroffene Partei oder das Gericht dem Amt den Tag der Erhebung der Widerklage mitgeteilt hat. Das Amt vermerkt diese Information im Register. War beim Amt ein Antrag auf Erklärung der Nichtigkeit des einheitlichen Zertifikats bereits eingereicht worden, bevor die Widerklage erhoben wurde, wird das Gericht vom Amt hiervon unterrichtet; das Gericht setzt in diesem Fall das Verfahren so lange aus, bis abschließend über den Antrag entschieden wurde oder der Antrag zurückgezogen wird.
5. Ist die Entscheidung eines zuständigen nationalen Gerichts über eine Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit eines einheitlichen Zertifikats unanfechtbar geworden, so wird eine Ausfertigung dieser Entscheidung dem Amt entweder durch das Gericht oder einer der Parteien des nationalen Verfahrens unverzüglich zugestellt. Das Amt oder jede andere betroffene Partei kann dazu nähere Auskünfte anfordern. Das Amt trägt einen Hinweis auf die Entscheidung im Register ein und trifft die erforderlichen Maßnahmen zur Umsetzung des Tenors der Entscheidung.
6. Das mit einer Widerklage auf Erklärung der Nichtigkeit befasste zuständige Gericht kann auf Antrag des Inhabers eines einheitlichen Zertifikats nach Anhörung der anderen Parteien das Verfahren aussetzen und den Beklagten auffordern, innerhalb einer zu bestimmenden Frist beim Amt die Erklärung der Nichtigkeit zu beantragen. Wird der Antrag nicht innerhalb der Frist gestellt, wird das Verfahren fortgesetzt; die Widerklage gilt als zurückgenommen. Setzt das zuständige Gericht eines

Mitgliedstaats das Verfahren aus, kann es für die Dauer der Aussetzung einstweilige Maßnahmen einschließlich Sicherungsmaßnahmen treffen.

Artikel 25

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats für ein Arzneimittel

1. Das Amt kann eine Verlängerung der Laufzeit widerrufen, wenn diese entgegen den Vorschriften des Artikels 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.
2. Jede Person kann beim Amt einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit einreichen.

Artikel 26

Bekanntmachung des Erlöschens oder der Nichtigkeit

1. Erlischt ein einheitliches Zertifikat gemäß Artikel 21 Buchstabe b, c oder d oder ist es gemäß den Artikeln 22 und 23 nichtig, veröffentlicht das Amt unverzüglich eine diesbezügliche Mitteilung.
2. Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 25 widerrufen, so veröffentlicht das Amt unverzüglich eine diesbezügliche Mitteilung.

Artikel 27

Umwandlung

1. Wird die einheitliche Wirkung des Grundpatents widerrufen, während die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats noch anhängig ist, kann der Inhaber dieser Anmeldung gegen eine Gebühr die Umwandlung dieser Anmeldung in eine zentralisierte Zertifikatsanmeldung beantragen.
2. Wird die einheitliche Wirkung des Grundpatents widerrufen, nachdem ein einheitliches Zertifikat erteilt worden war, kann der Inhaber dieses Zertifikats gegen eine Gebühr die Umwandlung dieses einheitlichen Zertifikats in nationale Zertifikate beantragen.
3. Ein Umwandlungsantrag kann beim Amt innerhalb von 3 Monaten nach Bekanntmachung des Widerrufs der einheitlichen Wirkung des Grundpatents eingereicht werden.
4. Ein Umwandlungsantrag und sein Ergebnis werden im Register veröffentlicht.
5. Das Amt überprüft, ob der Umwandlungsantrag den Erfordernissen dieses Artikels entspricht und die formalen Erfordernisse erfüllt, die in dem gemäß Absatz 8 erlassenen Durchführungsrechtsakt festgelegt sind. Sind die Erfordernisse für den Antrag nicht erfüllt, so teilt das Amt dem Antragsteller die Mängel mit. Werden die Mängel nicht innerhalb einer vom Amt festgesetzten Frist beseitigt, so weist es den Umwandlungsantrag zurück. Wird die Umwandlungsgebühr nicht innerhalb der maßgeblichen Frist von 3 Monaten entrichtet, so teilt das Amt dem Antragsteller mit, dass der Umwandlungsantrag als nicht gestellt gilt.
6. Steht ein Antrag gemäß Absatz 1 mit Absatz 5 in Einklang, wandelt das Amt die Anmeldung des einheitlichen Zertifikats in eine zentralisierte Zertifikatsanmeldung um, worin die Mitgliedstaaten angegeben sind, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hatte. Im Falle einer kombinierten Anmeldung wird die Angabe der

Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hatte, der Angabe weiterer Mitgliedstaaten hinzugefügt, die bereits in der kombinierten Anmeldung aufgeführt waren.

7. Steht ein Antrag gemäß Absatz 2 mit Absatz 5 im Einklang, übermittelt das Amt den Umwandlungsantrag an die zuständigen nationalen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hatte und für die der Antrag für zulässig befunden wurde. Die zuständigen nationalen Behörden treffen Entscheidungen dementsprechend.
8. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, in denen die Einzelheiten festgelegt sind, die ein Umwandlungsantrag der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats oder eines einheitlichen Zertifikats in eine zentralisierte Zertifikatsanmeldung oder nationale Zertifikate zu enthalten hat. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 28

Beschwerden

1. Alle Beteiligten in Verfahren gemäß dieser Verordnung, 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 eingelegt, 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. Steht die Entscheidung über eine Beschwerde nicht im Einklang mit der Stellungnahme zur Prüfung, kann die Stellungnahme durch die Entscheidung der Kammern aufgehoben oder geändert werden.
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 2 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 vorgesehenen 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 eingelegten 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 der Europäischen Union ergeben.

8. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 54 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 29

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 25 Absatz 1 zuständig.
2. Eine Beschwerdekammer für Fragen im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten 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 einheitlichen Zertifikaten gibt es keine Große Kammer im Sinne des Artikels 165 Absätze 2, 3 und 4 und 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 einheitlichen Zertifikaten werden im Einklang mit Artikel 166 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/1001 ernannt.

Artikel 30

Übertragung von Befugnissen für Beschwerdekammern

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 54 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten der Organisation der Beschwerdekammern in Verfahren im Zusammenhang mit einheitlichen Zertifikaten im Rahmen dieser Verordnung festgelegt werden.

Artikel 31

Gebühren

1. Das Amt erhebt eine Gebühr für eine Anmeldung des einheitlichen Zertifikats und für einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des einheitlichen Zertifikats.
2. Das Amt erhebt eine Gebühr für Beschwerden, für Widersprüche, für Anträge auf Erklärung der Nichtigkeit und für Umwandlungen.
3. Für das einheitliche Zertifikat wird eine an das Amt zu entrichtende Jahresgebühr für die Aufrechterhaltung erhoben.

4. Für die Mitteilungen gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben b und c ist eine Gebühr an das Amt zu entrichten.
5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Höhe der vom Amt erhobenen Gebühren, der Fristen für deren Entrichtung sowie der diesbezüglichen Zahlungsweise zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 55 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 32

Kombinierte Anmeldungen

Eine Anmeldung des einheitlichen Zertifikats kann Teil einer kombinierten zentralisierten Anmeldung sein, mit der der Anmelder auch die Erteilung nationaler Zertifikate in den angegebenen Mitgliedstaaten gemäß dem zentralisierten Verfahren nach der Verordnung [COM(2023) 231] beantragt. In diesem Fall findet Artikel 39 jener Verordnung Anwendung.

Artikel 33

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 Rates³⁵.

Artikel 34

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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen 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 festgelegt werden.

Artikel 35

Register

1. Mit Blick auf Anmeldungen einheitlicher Zertifikate für Arzneimittel umfasst das gemäß Artikel 35 der Verordnung [COM(2023) 231]³⁶ eingerichtete Register für

³⁵ Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. 17 vom 6.10.1958, S. 385).

³⁶ Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel [COM(2023) 231].

jedes einheitliche Zertifikat, jede Anmeldung des einheitlichen Zertifikats oder jeden Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats – sofern zutreffend – die folgenden Angaben:

- (a) Name und Anschrift des Antragstellers oder des Inhabers des Zertifikats;
 - (b) Name und die Geschäftsanschrift des Vertreters, soweit es sich nicht um einen Vertreter im Sinne des Artikels 38 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) Nummer des Grundpatents;
 - (g) Identifizierung des Erzeugnisses, für das ein einheitliches Zertifikat beantragt wird;
 - (h) Nummer und Zeitpunkt der Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b sowie eine Identifizierung des hierin jeweils identifizierten Erzeugnisses;
 - (i) Nummer und Zeitpunkt der ersten Zulassung in der Union;
 - (j) Datum und Zusammenfassung der vom Amt verfassten Stellungnahme zur Prüfung für jeden der Mitgliedstaaten, in denen das Grundpatent einheitliche Wirkung hat;
 - (k) gegebenenfalls Nummer und Laufzeit des einheitlichen Zertifikats;
 - (l) gegebenenfalls Datum und Zusammenfassung der Stellungnahme zur Prüfung im Zusammenhang mit einem Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats;
 - (m) gegebenenfalls Einreichung eines Widerspruchs und Ergebnis des Widerspruchsverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;
 - (n) gegebenenfalls Einreichung einer Beschwerde und Ergebnis des Beschwerdeverfahrens, gegebenenfalls einschließlich einer Zusammenfassung der überarbeiteten Stellungnahme zur Prüfung;
 - (o) gegebenenfalls Hinweis darauf, dass ein Zertifikat erloschen ist oder für nichtig erklärt wurde;
 - (p) gegebenenfalls Einreichung eines Antrags auf Erklärung der Nichtigkeit und, sobald verfügbar, das Ergebnis des diesbezüglichen Verfahrens;
 - (q) gegebenenfalls Angaben zu einem Umwandlungsantrag sowie dessen Ausgang;
 - (r) Angaben zur Entrichtung von Jahresgebühren.
2. Änderungen der Angaben nach Absatz 1, einschließlich Übertragungen, werden jeweils mit dem Datum der Eintragung im Register vermerkt.
3. Das Register sowie die in den Absätzen 1 und 2 genannten Informationen werden in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung gestellt. Für die im Register zu veröffentlichenden Informationen kann das Amt überprüfte Maschinenübersetzungen verwenden.

4. Der Exekutivdirektor des Amtes kann festlegen, dass andere Angaben als die in den Absätzen 1 und 2 genannten im Register vermerkt werden.
5. Das Amt erhebt, organisiert, veröffentlicht und speichert die in den Absätzen 1 und 2 genannten Angaben, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, zu den in Absatz 7 genannten Zwecken. Das Amt sorgt dafür, dass das Register für jedermann zur Einsichtnahme einfach zugänglich ist.
6. Das Amt stellt auf Antrag und gegen Entrichtung einer Gebühr beglaubigte oder unbeglaubigte Auszüge aus dem Register aus.
7. Die Verarbeitung der Daten betreffend die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Angaben, einschließlich etwaiger personenbezogener Daten, findet zu folgenden Zwecken statt:
 - (a) der Verwaltung der Anmeldungen und der einheitlichen Zertifikate gemäß dieser Verordnung und den gemäß dieser Verordnung 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.
8. Alle Daten, einschließlich personenbezogener Daten, betreffend die in den Absätzen 1 und 2 vorgesehenen Angaben gelten als von öffentlichem Interesse und sind für alle Dritten zugänglich. Aus Gründen der Rechtssicherheit werden die Eintragungen im Register auf unbestimmte Zeit aufbewahrt.

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 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 einheitlichen 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 Rates³⁷.
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 Rates³⁸.

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 diese Verordnung geschaffenen Verfahren mit Ausnahme der Anmeldung eines einheitlichen Zertifikats 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 in der Union können sich vor dem Amt durch einen ihrer Angestellten vertreten lassen.

³⁷ 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).

³⁸ 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).

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

Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate

Beim Amt wird eine Abteilung für ergänzende Schutzzertifikate (im Folgenden „SPC-Abteilung“) eingerichtet, die – zusätzlich zu den Zuständigkeiten gemäß den Verordnungen [COM(2023) 231] und [COM(2023) 223] – für die in der vorliegenden Verordnung und in der Verordnung [COM(2023) 221] festgelegten Durchführungsaufgaben, zuständig ist, insbesondere für Folgendes:

- (a) Entgegennahme von Anmeldungen sowie Aufsicht über die Prüfung einheitlicher Zertifikate, von Anträgen auf Verlängerung der Laufzeit eines einheitlichen Zertifikats, Beschwerden und Bemerkungen Dritter;
- (b) Annahme von Stellungnahmen zur Prüfung im Auftrag des Amtes in Bezug auf Anmeldungen einheitlicher Zertifikate sowie in Bezug auf Anträge auf Verlängerung der Laufzeit einheitlicher Zertifikate;
- (c) Treffen von Entscheidungen über Widersprüche gegen Stellungnahmen zur Prüfung;
- (d) Treffen von Entscheidungen über Anträge auf Nichtigklärung;
- (e) Bearbeitung von Umwandlungsanträgen;
- (f) Pflege des Registers und der Datenbank.

Artikel 40

Entscheidungen und Mitteilungen des Amtes

1. Zu Entscheidungen des Amtes im Rahmen dieser Verordnung 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 dieser Verordnung 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 dieser Verordnung, 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 28 hinzuweisen. Die Beteiligten können aus der Unterlassung der Beschwerden betreffenden Belehrung seitens des Amtes keine Ansprüche herleiten.

Artikel 41

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, einem Widerspruchsgremium oder einem Nichtigkeitsgremium 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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für mündliche Verhandlungen im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 42

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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten der Beweisaufnahme im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 43

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 dieser Verordnung oder nach den gemäß dieser Verordnung 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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten für die Zustellung im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 44

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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Einzelheiten in Bezug auf die Berechnung und Dauer der Fristen festgelegt werden.

Artikel 45

Berichtigung von Fehlern und offensichtlichen Versehen

1. Das Amt berichtigt 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 46

Wiedereinsetzung in den vorigen Stand

1. Der Anmelder, der Inhaber des einheitlichen Zertifikats oder jeder andere an einem Verfahren vor dem Amt gemäß dieser Verordnung 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 dieser Verordnung 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 15 Absätze 1 und 3 genannten Fristen anzuwenden.

Artikel 47

Unterbrechung des Verfahrens

1. Das Verfahren vor dem Amt im Rahmen dieser Verordnung 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 39 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 54 zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen die Modalitäten in Bezug auf die Wiederaufnahme des Verfahrens vor dem Amt im Einzelnen festgelegt werden.

Artikel 48

Kostenverteilung

1. Der unterliegende Beteiligte im Widerspruchsverfahren, im Verfahren zur Erklärung der Nichtigkeit, 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 entrichteten 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 55 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 Rates³⁹, berechnet. Der unterliegende Beteiligte trägt lediglich die Kosten eines Verfahrensbeteiligten und gegebenenfalls eines einzigen Vertreters.

Artikel 49

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 50

Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001

Die Verordnung (EU) 2017/1001 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 151 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Förderung der Abstimmung von Verfahren und Instrumentarien im Bereich des Marken- und Geschmacksmusterwesens sowie ergänzender Schutzzertifikate in Zusammenarbeit mit den Zentralbehörden für den gewerblichen Rechtsschutz der Mitgliedstaaten einschließlich des Benelux-Amtes für geistiges Eigentum;“
 - b) die folgenden Buchstaben f und g werden angefügt:

„f) die in Kapitel III der Verordnung [COM(2023) 231] und in Kapitel III der Verordnung [COM(2023) 223] sowie in den Verordnungen [COM(2023) 222] und [COM(2023) 221] genannten Aufgaben;

g) auf der Grundlage von Anträgen auf Beteiligung am zentralisierten Prüfverfahren und nachdem der Kommission Gelegenheit gegeben wurde, dazu Stellung zu nehmen, durch Abschluss einer Vereinbarung die Bestellung derjenigen zuständigen nationalen Behörden, deren Prüfer an der

³⁹ 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).

zentralisierten Prüfung von zentralisierten Zertifikatsanmeldungen gemäß den Verordnungen [COM(2023) 231] und [COM(2023) 223], einschließlich Widerspruchsverfahren, sowie an der Prüfung von Anmeldungen einheitlicher Zertifikate gemäß der Verordnung [COM(2023) 222] und der Verordnung [COM(2023) 221], einschließlich Widerspruchs- und Nichtigkeitsverfahren, teilnehmen können.“

- (2) Artikel 152 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Das Amt, die Zentralbehörden für den gewerblichen Rechtsschutz der Mitgliedstaaten und das Benelux-Amt für geistiges Eigentum arbeiten zusammen, um die Verfahren und Instrumentarien im Bereich von Marken, Geschmacksmustern und ergänzenden Schutzzertifikaten besser aufeinander abzustimmen.“

Artikel 51

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 608/2013

Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 wird wie folgt geändert:

- (1) Die Buchstaben f und g erhalten folgende Fassung:

„f) ein ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel im Sinne der Verordnung [COM(2023) 231] des Europäischen Parlaments und des Rates vom dddd über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel⁴⁰ [Amt für Veröffentlichungen: bitte nach Annahme Nr. und Datum von COM(2023) 231 sowie den Amtsblattverweis in der Fußnote einfügen];

g) ein ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung ([COM(2023) 223] des Europäischen Parlaments und des Rates vom dddd über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel⁴¹ [Amt für Veröffentlichungen: bitte nach Annahme Nr. und Datum von COM(2023) 223 sowie den Amtsblattverweis in der Fußnote einfügen];“

- (2) die folgenden Buchstaben m und n werden angefügt:

„m) ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Arzneimittel im Sinne der Verordnung [COM(2023) 222] des Europäischen Parlaments und des Rates vom dddd über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sowie der Verordnung (EU) Nr. 608/2013⁴² [Amt für Veröffentlichungen: bitte nach Annahme Nr. und Datum von COM(2023) 222 sowie den Amtsblattverweis in der Fußnote einfügen];

n) ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung [COM(2023) 221] des Europäischen Parlaments und des Rates vom dddd über das einheitliche ergänzende Schutzzertifikat für Pflanzenschutzmittel⁴³ [Amt für Veröffentlichungen: bitte nach Annahme Nr.

⁴⁰ Einzufügender Verweis auf das Amtsblatt.

⁴¹ Einzufügender Verweis auf das Amtsblatt.

⁴² Einzufügender Verweis auf das Amtsblatt.

⁴³ Einzufügender Verweis auf das Amtsblatt.

und Datum von COM(2023) 221 sowie den Amtsblattverweis in der Fußnote einfügen].“

Artikel 52

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 2 Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Zulassung für die pädiatrische Verwendung: eine Zulassung, die für ein Humanarzneimittel erteilt wird, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat oder ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung [COM(2023) 231] oder der Verordnung [COM(2023) 222] oder durch ein Patent, das für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats infrage kommt, geschützt ist und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieses Mittels adäquat sein müssen.“

(2) Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat oder ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung [COM(2023) 231] oder der Verordnung [COM(2023) 222] oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats infrage kommt, gilt Artikel 7 der vorliegenden Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.“

(3) Artikel 36 wird wie folgt geändert:

(a) Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents, des ergänzenden Schutzzertifikats oder des einheitlichen ergänzenden Schutzzertifikats eine sechsmonatige Verlängerung der Zeiträume nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung [COM(2023) 231] oder Artikel 20 Absätze 1 und 2 der Verordnung [COM(2023) 222] gewährt.“

(b) Absatz 4 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat oder ein einheitliches ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung [COM(2023) 231] oder der Verordnung [COM(2023) 222] oder durch ein Patent, das für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats infrage kommt, geschützt sind.“

Artikel 53

Finanzvorschriften

1. Die dem Amt im Zuge der Wahrnehmung zusätzlicher Aufgaben, die ihm gemäß dieser Verordnung übertragen werden, entstehenden Kosten, werden von den von

den Anmeldern zu entrichtenden Verfahrensgebühren sowie einem Anteil der von Inhabern einheitlicher Zertifikate entrichteten Jahresgebühren gedeckt, während der übrige Teil der Jahresgebühren unter den Mitgliedstaaten gemäß der Zahl der einheitlichen Zertifikate, die in jedem von diesen Rechtswirkung haben, aufgeteilt wird. Der Anteil an den Jahresgebühren, der unter den Mitgliedstaaten aufzuteilen ist, wird zunächst in einer bestimmten Höhe festgesetzt, jedoch alle 5 Jahre überprüft, sodass die finanzielle Tragfähigkeit der vom Amt gemäß dieser Verordnung sowie den Verordnungen [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] und [COM(2023) 221] ausgeführten Tätigkeiten gesichert ist.

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 führt das Amt Aufzeichnungen über die von den Inhabern einheitlicher Zertifikate, die in den jeweiligen Mitgliedstaaten gelten, 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, ersetzt.
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 55 genannten Prüfverfahren erlassen.
5. Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 1257/2012 gilt für die in Bezug auf einheitliche Zertifikate fälligen Jahresgebühren.

Artikel 54

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 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 Absatz 3 wird der Kommission mit Wirkung vom XXX [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = Datum des Inkrafttretens] auf unbestimmte Zeit übertragen.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 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 15 Absatz 13, Artikel 23 Absatz 13, Artikel 28 Absatz 8, Artikel 30, Artikel 34 Absatz 2, Artikel 41 Absatz 4, Artikel 42 Absatz 6, Artikel 43 Absatz 4, Artikel 44 Absatz 5 und Artikel 47 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 55

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für ergänzende Schutzzertifikate unterstützt, der mit der Verordnung [COM(2023) 231] eingerichtet wurde. 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.

Artikel 56

Bewertung

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 Durchführung dieser Verordnung vor.

Artikel 57

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am XXX *[Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einsetzen – 20. Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union]* in Kraft.

Sie gilt ab dem xxxxx *[Amt für Veröffentlichungen – bitte Datum einsetzen: erster Tag des 12. Monats nach dem Datum des Inkrafttretens]*.

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



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 1

ANHÄNGE

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

**über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung
(EU) Nr. 608/2013**

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

ANHANG I

Logo

Dieses Logo ist in schwarz und so groß anzubringen, dass es hinreichend erkennbar ist.





EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.4.2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

ANHANG

des

Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates

**über das einheitliche ergänzende Zertifikat für Arzneimittel und zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/1001, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 und der Verordnung
(EU) Nr. 608/2013**

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

ANHANG II

Standardformular für die Mitteilung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben b und c.

Bitte kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an.	☐ Neue Mitteilung ☐ Aktualisierung einer bestehenden Mitteilung	
(a) Name und Anschrift des Herstellers	...	
(b) Herstellungszweck	☐ Ausfuhr ☐ Lagerung ☐ Ausfuhr und Lagerung	
(c) Mitgliedstaat, in dem die Herstellung vorgenommen werden soll, und Mitgliedstaat, in dem die (etwaige) erste verbundene Handlung vor der Herstellung stattfinden soll	Herstellungsmitgliedstaat	
	(Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung)	
(d) Nummer des einheitlichen Zertifikats, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat und Nummer des im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteilten Zertifikats	Einheitliches Zertifikat, das im Herstellungsmitgliedstaat Wirkung hat	
	(Im Mitgliedstaat der (etwaigen) ersten verbundenen Handlung vor der Herstellung erteiltes Zertifikat)	
(e) Bei Arzneimitteln, die in Drittländer ausgeführt werden sollen, Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder etwas einer solchen Genehmigung Gleichwertiges in jedem Ausfuhrdrittland		