



Briselē, 2024. gada 2. jūlijā
(OR. en)

10543/24

Starpiestāžu lieta:
2023/0127(COD)

CODEC 1384
PI 79
PHARM 84
COMPET 604
PE 142

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013 – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2024. gada 26.–20. februāris)

I. IEVADS

Referents *Tiemo WÖLKEN* (S&D, DE) Juridiskās komitejas (JURI) vārdā iepazīstināja ar ziņojumu par minēto regulas priekšlikumu; ziņojumā ietverti 73 grozījumi (grozījumi Nr. 1–73) priekšlikumā.

Turklāt *PPE* grupa iesniedza trīs grozījumus (grozījumi Nr. 74–76).

II. BALSOJUMS

Balsojumā, kas notika 2024. gada 28. februārī, Eiropas Parlaments plenārsēdē pieņēma grozījumus Nr. 1–73 regulas priekšlikumā. Citi grozījumi netika pieņemti.

Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā.

P9_TA(2024)0097

Vienotais papildu aizsardzības sertifikāts zālēm

Eiropas Parlamenta 2024. gada 28. februāra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013 (COM(2023)0222 – C9-0148/2023 – 2023/0127(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023)0222),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 118. panta 1. punktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0148/2023),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
 - ņemot vērā Juridiskās komitejas ziņojumu (A9-0019/2024),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
 3. uzdod priekšsēdētājam Parlamentam nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā. Zāļu, jo

Grozījums

(1) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā **un**

īpaši tādu, kuras prasa ilgstošus, dārgus pētījumus, izstrāde Savienībā vairs neturpināsies, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību šādu pētījumu sekmēšanai;

Savienības konkurētspējas nodrošināšanā. Zāļu, jo īpaši tādu, kuras prasa ilgstošus, dārgus pētījumus, izstrāde Savienībā vairs neturpināsies, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību šādu pētījumu sekmēšanai. **Tomēr ir sarežģīti noteikt tiešu saistību starp šādiem labvēlīgiem noteikumiem un Savienības konkurētspēju, jo, lai gan šādi noteikumi padara Savienības tirgus pievilcīgākus, arī attiecībā uz zālēm, kuru ģeogrāfiskā izcelsme ir trešās valstīs, kā arī apstiprinātām zālēm no trešām valstīm var izmantot visus Savienības stimulus, tāpat kā Savienībā bāzēti inovatīvi uzņēmumi var izmantot stimulus trešās valstīs.**

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums 2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) Šādi apstākļi noved pie tā, ka aizsardzība nav nodrošināta, un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā, turklāt pastāv risks, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums 14.a apsvērums (jauns)

(14a) Lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā un finansiālā sloga gan farmācijas nozarei, gan kompetentajām iestādēm un Birojam, būtu jāievieš noteikti racionalizācijas pasākumi. Būtu jānodrošina elektroniska pieteikumu iesniegšana vienotajiem aizsardzības sertifikātiem un apvienotie pieteikumi papildu aizsardzības sertifikātiem. Birojam iesniegtiem pieteikumiem būtu jāatbilst principam “digitāls pēc noklusējuma”, un tādēļ tie Birojam būtu jāiesniedz elektroniskā formātā. Pieteikumi būtu jāizvērtē, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem dokumentiem saskaņā ar šo regulu.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

16. apsvērums

(16) Kā **vienu** no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem būtu jāizvirza prasība, ka produktu aizsargā pamatpatents tādā nozīmē, ka uz to jābūt attiecinātai vienai vai vairākām attiecīgā patenta pretenzijām, kā to interpretējis nozares lietpratējs, ņemot vērā patenta aprakstu **tā** pieteikuma iesniegšanas datumā. Tas nenozīmē, ka pretenzijās jābūt nepārprotami norādītai produkta aktīvajai vielai. Ja runa ir par **kombinēto** produktu, tas arī nenozīmē, ka pretenzijās ir nepārprotami jānorāda katra tā aktīvā viela, ar nosacījumu, ka katra **no tām** ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu

(16) Kā **viens** no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem būtu jāizvirza prasība, ka produktu aizsargā pamatpatents tādā nozīmē, ka uz to jābūt attiecinātai vienai vai vairākām attiecīgā patenta pretenzijām, kā to interpretējis nozares lietpratējs, ņemot vērā patenta aprakstu **un rasējumus un pamatojoties uz minētās personas vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā un tehnikas līmeni, kāds bija** pieteikuma iesniegšanas datumā **vai pamatpatenta prioritātes datumā**. Tas nenozīmē, ka pretenzijās jābūt nepārprotami norādītai produkta aktīvajai vielai, **vai**, ja runa ir par **kombinētu**

minētajā patentā **atklāto** informāciju.

produktu, tas arī nenozīmē, ka pretenzijās ir nepārprotami jānorāda katra tā aktīvā viela, ar nosacījumu, ka katra **aktīvā viela** ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu minētajā patentā **sniegto** informāciju, **pamatojoties uz tehnikas līmeni pieteikuma iesniegšanas datumā vai pamatpatenta prioritātes datumā.**

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums 17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(17) Lai novērstu pārmērīgu aizsardzību, būtu jāparedz, ka dalībvalstī vienu un to pašu produktu drīkst aizsargāt tikai viens sertifikāts — vai nu nacionālais sertifikāts, vai vienotais sertifikāts. Tādēļ būtu jānosaka, ka produkts vai jebkāds **terapeitiski līdzvērtīgs** atvasinājums, piemēram, sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksi vai biolīdzīgi produkti, nedrīkstētu būt saņēmis agrāk izsniegtu sertifikātu **vai nu viens pats, vai kombinācijā ar vienu vai vairākām papildu aktīvajām vielām**, ne tādai pašai, ne atšķirīgai terapeitiskai indikācijai.

Grozījums

(17) Lai novērstu pārmērīgu aizsardzību, būtu jāparedz, ka dalībvalstī vienu un to pašu produktu drīkst aizsargāt tikai viens sertifikāts — vai nu nacionālais sertifikāts, vai vienotais sertifikāts. Tādēļ būtu jānosaka, ka produkts vai jebkāds atvasinājums, piemēram, sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksi vai biolīdzīgi produkti, nedrīkstētu būt saņēmis agrāk izsniegtu sertifikātu ne tādai pašai, ne atšķirīgai terapeitiskai indikācijai.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums 20.a apsvērums (jauns)

(20a) Lai nodrošinātu tādu produktu plašu piedāvājumu, kurus aizsargā papildu aizsardzības sertifikāti, vienoto papildu aizsardzības sertifikātu īpašnieki tiek mudināti izmantot šādos sertifikātos nodrošinātās tiesības tādā veidā, kas ļauj piegādāt produktus tirgos, kuros tiem nav nodoma laist nekādus produktus. Šajā saistībā īpašnieki varētu brīvprātīgi vienoties par vienotā papildu aizsardzības sertifikāta tiesību licencēšanu šajos tirgos. Mērķis ir atļaut licenciātiem piegādāt produktus, ja vienoto papildu aizsardzības sertifikātu īpašnieki nolemj nelaist tirgū nevienu produktu.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

(21) Ja tirdzniecības atļaujā, ko iesniedz, lai pamatotu pieteikumu par sertifikāta piešķiršanu biozālēm, produkts ir norādīts ar starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN), sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver **visi terapeitiski līdzvērtīgie produkti**, kam ir tāds pats starptautiskais bezīpašnieka nosaukums kā tirdzniecības atļaujā minētajam produktam, neskatoties uz iespējamām nebūtiskām atšķirībām starp vēlāk izstrādātajām biolīdzīgajām zālēm un reģistrēto produktu, no kurām nav iespējams izvairīties bioproduktu iedabas dēļ.

(21) Ja tirdzniecības atļaujā, ko iesniedz, lai pamatotu pieteikumu par sertifikāta piešķiršanu biozālēm, produkts ir norādīts ar starptautisko bezīpašnieka nosaukumu (INN), sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver **biolīdzīgās zāles**, kam ir tāds pats starptautiskais bezīpašnieka nosaukums kā tirdzniecības atļaujā minētajam produktam, neskatoties uz iespējamām nebūtiskām atšķirībām starp vēlāk izstrādātajām biolīdzīgajām zālēm un reģistrēto produktu, no kurām nav iespējams izvairīties bioproduktu iedabas dēļ.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 21.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(21a) Savlaicīga ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana Savienības tirgū ir svarīga, lai jo īpaši palielinātu konkurenci, samazinātu cenas un garantētu gan valsts veselības aprūpes sistēmu noturīgumu, gan labāku piekļuvi zālēm par pieņemamu cenu pacientiem Savienībā. Padome savos 2016. gada 17. jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Savienībā un tās dalībvalstīs uzsvēra šādas savlaicīgas ienākšanas tirgū nozīmi. No otras puses, jāpatur prātā, ka intelektuālā īpašuma tiesības joprojām ir viens no inovācijas, konkurētspējas un izaugsmes stūrakmeņiem iekšējā tirgū.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums 22. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(22) Regulā [COM(2023) 231] ir iekļauts izņēmums, kas paredz, ka šauri definētos apstākļos, kā arī ievērojot dažādus aizsargpasākumus, nacionālā zāļu papildu aizsardzības sertifikāta dotā aizsardzība neaptver produktu, ko Savienībā ražo nevis sertifikāta īpašnieks, bet gan kāda cita persona, ja šādi saražoto produktu ir paredzēts eksportēt uz **trešo valsti** vai uzglabāt Savienībā, lai laistu to **Savienības**

(22) Regulā [COM(2023) 231] ir iekļauts izņēmums, kas paredz, ka šauri definētos apstākļos, kā arī ievērojot dažādus aizsargpasākumus, nacionālā zāļu papildu aizsardzības sertifikāta dotā aizsardzība neaptver produktu, ko Savienībā ražo nevis sertifikāta īpašnieks, bet gan kāda cita persona, ja šādi saražoto produktu ir paredzēts eksportēt uz **trešās valsts tirgu, kurā aizsardzība nepastāv vai ir beigusies,**

tirgū brīdī, kad sertifikāts vairs nav spēkā. Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, tiesībām un ierobežojumiem, ko dod saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] piešķirtie sertifikāti un vienotie sertifikāti, vajadzētu būt līdzīgiem, tāpēc būtu jāparedz, ka minēto izņēmumu var piemērot arī attiecībā uz vienotajiem sertifikātiem. Atbrīvojuma ieviešanas pamatojumu un nosacījumus tā pieprasīšanai būtu jāattiecina arī uz vienotajiem sertifikātiem.

vai **izgatavot un** uzglabāt Savienībā, lai laistu to **jebkuras dalībvalsts** tirgū brīdī, kad **attiecīgais** sertifikāts (**pirmā laišanas ES tirgū diena**) **un visi ar to saistītie akti** vairs nav spēkā. Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, tiesībām un ierobežojumiem, ko dod saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] piešķirtie sertifikāti un vienotie sertifikāti, vajadzētu būt līdzīgiem, tāpēc būtu jāparedz, ka minēto izņēmumu var piemērot arī attiecībā uz vienotajiem sertifikātiem. Atbrīvojuma ieviešanas pamatojumu un nosacījumus tā pieprasīšanai būtu jāattiecina arī uz vienotajiem sertifikātiem.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums 22.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(22a) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā radīt Savienībā bāzētajiem izgatavotājiem un trešo valstu izgatavotājiem vienlīdzīgus konkurences apstākļus, aizsardzība, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu (ES) 2019/933, būtu jāierobežo, lai tādējādi darītu iespējamu izgatavošanu vienīgi eksportam uz trešām valstīm un jebkuras saistītas darbības Savienībā, kuras stingri nepieciešamas izgatavošanai vai faktiskajai eksportēšanai un kurām citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka atļauja ("saistītās darbības"). Piemēram, šādās saistītās darbībās varētu ietvert aktīvās vielas turēšanu īpašumā, piegādi,

piedāvāšanu piegādei, importu, izmantošanu vai sintēzi, lai izgatavotu zāles, kas satur minēto produktu, vai produkta pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi eksportēšanas nolūkā uz trešām valstīm. Šis izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums 26. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(26) Vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu iestādēs. Tas nodrošinātu, ka tiek optimāli izmantotas zināšanas par papildu aizsardzības sertifikātiem, **kas pašlaik rodamas tikai valstu birojos** Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, būtu jānosaka piemēroti kritēriji konkrētu pārbaudītāju līdzdalībai procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

Grozījums

(26) Vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu iestādēs. Tas nodrošinātu, ka tiek optimāli izmantotas **pašlaik tikai valstu birojos rodamās** zināšanas par papildu aizsardzības sertifikātiem **un saistītajiem patentu jautājumiem**. Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, **kompetentajām valsts iestādēm būtu jānodrošina, ka izraudzītajiem pārbaudītājiem ir attiecīgās zināšanas un pietiekama pieredze papildu aizsardzības sertifikātu vērtēšanā**. Būtu jānosaka piemēroti **papildu** kritēriji konkrētu pārbaudītāju līdzdalībai procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums
26.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(26a) Lai nodrošinātu inovācijas efektīvu aizsardzību dažās steidzamās situācijās, tostarp tad, ja pamatpatenta termiņa beigas ir nenovēršamas, varētu būt nepieciešama paātrināta pārbaudes procedūra neatkarīgi no trešo personu iespējas iesniegt apsvērumus un izmantot citus šajā regulā paredzētos tiesiskās aizsardzības līdzekļus. Tādēļ būtu jāparedz mehānisms, lai pieteikuma iesniedzēji varētu lūgt paātrinātas izskatīšanas procedūru.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums
29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(29) Pēc vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, Birojam būtu jāīsteno pārbaudes atzinums, attiecīgi vai nu piešķirot vienoto sertifikātu, vai noraidot pieteikumu.

(29) Pēc vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, Birojam **bez nepamatotas kavēšanās** būtu jāīsteno pārbaudes atzinums, attiecīgi vai nu piešķirot vienoto sertifikātu, vai noraidot pieteikumu.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums
30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(30) **Ja** Biroja lēmumam ir nelabvēlīga ietekme uz pieteikuma iesniedzēju vai citu personu, šādam pieteikuma iesniedzējam vai citai personai vajadzētu būt tiesībām 2 mēnešu laikā iesniegt Biroja Apelācijas padomē apelāciju par šādu lēmumu, samaksājot par to nodevu. Tas attiecas arī uz pārbaudes atzinumu, par ko apelāciju var iesniegt pieteikuma iesniedzējs. Attiecībā uz šīs Apelācijas padomes lēmumiem savukārt būtu jāparedz iespēja celt prasību Vispārējā tiesā, kuras piekritībā ir anulēt vai grozīt apstrīdēto lēmumu. Ja tiek iesniegts apvienotais pieteikums, kurā norādītas arī papildu dalībvalstis, kurās vēlas saņemt nacionālos sertifikātus, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.

Grozījums

(30) **Lai aizsargātu procesuālās tiesības un nodrošinātu pilnīgu tiesībaizsardzības līdzekļu sistēmu gadījumos, kad** Biroja lēmumam ir nelabvēlīga ietekme uz pieteikuma iesniedzēju vai citu personu, šādam pieteikuma iesniedzējam vai citai personai vajadzētu būt tiesībām 2 mēnešu laikā iesniegt Biroja Apelācijas padomē apelāciju par šādu lēmumu, samaksājot par to nodevu. Tas attiecas arī uz pārbaudes atzinumu, par ko apelāciju var iesniegt pieteikuma iesniedzējs. Attiecībā uz šīs Apelācijas padomes lēmumiem savukārt būtu jāparedz iespēja celt prasību Vispārējā tiesā, kuras piekritībā ir anulēt vai grozīt apstrīdēto lēmumu. Ja tiek iesniegts apvienotais pieteikums, kurā norādītas arī papildu dalībvalstis, kurās vēlas saņemt nacionālos sertifikātus, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums
31. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(31) Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par vienotā sertifikāta pieteikumiem, būtu jāņem vērā **to** iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem.

Grozījums

(31) Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par vienotā sertifikāta pieteikumiem, būtu jāņem vērā **viņu attiecīgās zināšanas, neatkarība un pietiekama** iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

33. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(33) Birojam vajadzētu būt iespējai iekasēt nodevu par **pieteikšanos vienotajam sertifikātam** un **pieteikšanos sertifikātu termiņa pagarināšanai attiecībā uz pediatriskām zālēm**, kā arī citas procedurālās nodevas, piemēram, **nodevu** par **iebildumu, apelāciju** vai paziņošanu par spēkā neesamību. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.

Grozījums

(33) Birojam vajadzētu būt iespējai **saskaņā ar Direktīvas (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86. pantu** iekasēt nodevu par **vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšanu** un **pediatriskām zālēm paredzētā vienotā sertifikāta termiņa pagarināšanas pieteikuma iesniegšanu**, kā arī citas procedurālās nodevas, piemēram, **nodevas** par **iebildumiem, apelācijām** vai paziņošanu par spēkā neesamību. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

35. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(35) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienotais piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par vienotā sertifikāta pieteikumiem, kā arī par piešķirtajiem sertifikātiem un to statusu. Reģistram vajadzētu būt pieejamam visās Savienības oficiālajās valodās.

Grozījums

(35) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienotais piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par vienotā sertifikāta pieteikumiem, kā arī par piešķirtajiem sertifikātiem un to statusu. Reģistram vajadzētu būt pieejamam visās Savienības oficiālajās valodās. **Tomēr reģistrā sniegto informāciju nevajadzētu izmantot saistībā ar patentu sasaistes praksi, un nekādi regulatīvie vai administratīvie lēmumi, kas attiecas uz ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm, piemēram, tirdzniecības atļaujas, cenu noteikšanas**

un kompensācijas lēmumi vai konkursa piedāvājumi attiecībā uz PAS esamību, nebūtu jābalsta uz reģistrā sniegto informāciju.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 9.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(9a) “ekonomiski saistīts” attiecībā uz dažādiem divu vai vairāk pamatpatentu, kas aizsargā vienu un to pašu produktu, īpašniekiem nozīmē, ka viens īpašnieks tieši vai netieši ar vienu vai vairākiem starpniekiem kontrolē, tiek kontrolēts vai atrodas kopīgā kontrolē ar citu īpašnieku.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(b) produktam ir derīga tirdzniecības atļauja, kas ļauj to laist tirgū kā zāles un kas ir piešķirta saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6 vai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru;

(b) produktam ir derīga tirdzniecības atļauja, kas ļauj to laist tirgū kā zāles un kas ir piešķirta saskaņā ar **attiecīgā gadījumā Direktīvu .../... [2023/0132(COD)]**, Regulu (ES) 2019/6 vai saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru;

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja konkrētā dalībvalstī izskata vismaz divus pieteikumus (nacionālos vai centralizētos pieteikumus sertifikāta vai vienotā sertifikāta saņemšanai), ko par to pašu produktu iesnieguši vismaz divi dažādu patentu īpašnieki, valsts kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Birojs var piešķirt vienu sertifikātu vai vienoto sertifikātu attiecībā uz konkrēto produktu katram no īpašniekiem, ja starp tiem nepastāv ekonomiska saistība.

Grozījums

Ja konkrētā dalībvalstī izskata vismaz divus pieteikumus (nacionālos vai centralizētos pieteikumus sertifikāta vai vienotā sertifikāta saņemšanai), ko par to pašu produktu iesnieguši vismaz divi dažādu patentu īpašnieki, valsts kompetentā iestāde vai attiecīgā gadījumā Birojs var piešķirt vienu sertifikātu vai vienoto sertifikātu attiecībā uz konkrēto produktu katram no īpašniekiem, ja starp tiem nepastāv ekonomiska saistība. ***To pašu principu mutatis mutandis piemēro pieteikumiem, kurus iesniedz īpašnieks attiecībā uz to pašu produktu, par kuru viens vai vairāki sertifikāti vai vienotie sertifikāti ir iepriekš piešķirti citiem dažādiem dažādu patentu īpašniekiem.***

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta, vienotais sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret noteiktām darbībām, kam citādi būtu vajadzīga vienotā sertifikāta īpašnieka piekrišana, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

Grozījums

3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta ***un saskaņā ar Regulu (ES) .../... [2023/0130(COD)]***, vienotais sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret noteiktām darbībām, kam citādi būtu vajadzīga vienotā sertifikāta īpašnieka piekrišana, ja ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts – i punkts

Komisijas ierosinātais teksts

- i) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana eksportēšanai uz trešām valstīm;

Grozījums

- i) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana eksportēšanai uz trešām valstīm; **vai**

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts – ii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

- ii) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga izgatavošanai Savienībā, **kā minēts i) punktā**, vai faktiskajam eksportam;

Grozījums

- ii) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga **šādai** izgatavošanai Savienībā vai faktiskajam eksportam **kā tādām; vai**

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

- iii) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana uzglabāšanai to izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā 6 mēnešus pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām, lai **laistu** minēto produktu vai šādu produktu saturošas zāles dalībvalstu

Grozījums

- iii) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana uzglabāšanai to izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā 6 mēnešus pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām, lai minēto produktu vai šādu produktu saturošas zāles **laistu** dalībvalstu

tirgū pēc **atbilstošā** sertifikāta termiņa beigām;

tirgū pēc sertifikāta termiņa beigām; **vai**

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

5. pants – 3. punkts – a apakšpunkts – iv punkts

Komisijas ierosinātais teksts

iv) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai faktiskajai uzglabāšanai, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā 6 mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām;

Grozījums

iv) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai faktiskajai uzglabāšanai **kā tādai**, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā 6 mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām;

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

8. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Vienotā sertifikāta pieteikumu iesniedz elektroniski, izmantojot formātus, ko dara pieejamus Birojs.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – a apakšpunkts – iva punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

iva) informācija par jebkādu tiešu publisku finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar tā produkta izstrādi, attiecībā uz kuru pieprasa PAS;

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(da) attiecīgā gadījumā šīs regulas 6. panta 2. punktā minētās trešās personas piekrišana;

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

10. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Vienotā sertifikāta pieteikumu un attiecīgā gadījumā vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz Birojā.

Vienotā sertifikāta pieteikumu un attiecīgā gadījumā vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz Birojā ***elektroniskā formātā.***

Birojs veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka datu un informācijas apmaiņa notiek elektroniski un ka tiek aizsargāts tās informācijas komercnoslēpums, ar kuru apmainās. Šādi pasākumi neskar noteikumus par regulatīvo aizsardzību.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja vienotā sertifikāta pieteikums atbilst 11. panta 1. punktam vai ja vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 9. panta 3. punktam, Birojs to publicē reģistrā.

Grozījums

Ja vienotā sertifikāta pieteikums atbilst 11. panta 1. punktam vai ja vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 9. panta 3. punktam, Birojs to publicē reģistrā **bez nepamatotas kavēšanās un ne vēlāk kā piecas darbdienas pēc pieteikuma iesniegšanas.**

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

13.pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta **1.** punktā minētajiem nosacījumiem, attiecībā uz visām dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

Grozījums

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. **pantā un 6.** panta **2.** punktā minētajiem nosacījumiem, attiecībā uz visām dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

13. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta **1.** punktam katrā no šā panta 1. punktā minētajām dalībvalstīm, Birojs izdod pamatotu pozitīvu atzinumu par vienotā sertifikāta piešķiršanu. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums

2. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. ***pantam un 6.*** panta **2.** punktam katrā no šā panta 1. punktā minētajām dalībvalstīm, Birojs izdod pamatotu pozitīvu atzinumu par vienotā sertifikāta piešķiršanu. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam, ***izmantojot elektronisko platformu, un bez nepamatotas kavēšanās to publicē reģistrā.***

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

13. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta **1.** punktam ***vienā vai vairākās attiecīgajās dalībvalstīs, Birojs*** izdod pamatotu negatīvu atzinumu ***par vienotā sertifikāta piešķiršanu.*** Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums

3. Ja vienotā sertifikāta pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, ***vienā vai vairākās attiecīgajās dalībvalstīs*** neatbilst 3. ***pantam un 6.*** panta **2.** punktam, ***Birojs par vienotā sertifikāta piešķiršanu*** izdod pamatotu negatīvu atzinumu. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam, ***izmantojot elektronisko platformu, un bez nepamatotas kavēšanās to publicē reģistrā.***

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

13. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Birojs pārtulko pārbaudes atzinumu visu norādīto dalībvalstu oficiālajās valodās. Šajā nolūkā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.

Grozījums

4. Birojs pārtulko pārbaudes atzinumu visu norādīto dalībvalstu oficiālajās valodās. Šajā nolūkā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu. **Birojs pārbaudes atzinumu publicē reģistrā iespējami drīz pēc tā izdošanas.**

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

13. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Komisija **ir** pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, **kas** nosaka noteikumus par procedūrām, kas ir jāievēro saistībā ar pieteikuma iesniegšanu, un kārtību, kādā pārbaudes komisijas pārbauda vienotā sertifikāta pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus, kā arī kārtību, kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā **minēto pārbaudes procedūru**.

Grozījums

5. Komisija **tiek** pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, **ar kuriem** nosaka noteikumus par procedūrām, kas ir jāievēro saistībā ar pieteikuma iesniegšanu, un kārtību, kādā pārbaudes komisijas pārbauda vienotā sertifikāta pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus, kā arī kārtību, kādā Birojs **elektroniskā formātā** izdod pārbaudes atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **pārbaudes procedūru, kas minēta** 55. pantā.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

13. pants – 5.a punkts (jauns)

5.a Birojs izdod pārbaudes atzinumu sešu mēnešu laikā pēc vienotā sertifikāta pieteikuma publicēšanas. Neskarot šīs regulas 14., 25. un 28. pantu, gadījumos, kad tas ir pienācīgi pamatots steidzamības dēļ, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieprasījumu par paātrinātu procedūru. Ja pieprasījumu piemērot paātrinātu izskatīšanas procedūru uzskata par pamatotu, Birojs četru mēnešu laikā pēc vienotā sertifikāta pieteikuma publicēšanas pieņem pārbaudes atzinumu.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums 14. pants – 1. punkts

1. Ikviena fiziska vai juridiska persona var iesniegt Birojā rakstiskus apsvērumus par to, vai pieteikumā norādītajam produktam ir tiesības uz papildu aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

1. Ikviena fiziska vai juridiska persona var iesniegt Birojā rakstiskus apsvērumus par to, vai pieteikumā norādītajam produktam ir tiesības uz papildu aizsardzību vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.
Šādus rakstiskus apsvērumus Birojam iesniedz elektroniski.

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums 14. pants – 3. punkts – 2. daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja piemēro paātrināto procedūru saskaņā ar 13. panta 5.a punktu, apsvērumus iesniedz sešu nedēļu laikā pēc pieteikuma publicēšanas reģistrā.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

14. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Trešā persona iesniedz apsvērumus ***rakstveidā*** vienā no Savienības oficiālajām valodām un norāda savu apsvērumu pamatojumu.

4. Trešā persona iesniedz apsvērumus ***elektroniski*** vienā no Savienības oficiālajām valodām un norāda savu apsvērumu pamatojumu.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

15. pants – 4. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) visus pierādījumus, uz kuriem iebildumu iesniedzējs atsaucas, lai pamatotu iebildumu;

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums
15. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Ja iebildumu izskatīšanas komisija konstatē, ka **iebildumu** paziņojums neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā iebildumu noraida kā nepieņemamu un paziņo **par to iebildumu** iesniedzējam, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā.

Grozījums

6. Ja iebildumu izskatīšanas komisija konstatē, ka **iebilduma** paziņojums neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā iebildumu noraida kā nepieņemamu un paziņo **savu lēmumu un tā pamatojumu iebilduma iesniedzējam, tiklīdz tas ir praktiski iespējams pēc iebilduma paziņojuma iesniegšanas**, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums
15. pants – 9.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

9.a Ja pret pārbaudes atzinumu ir iesniegti vairāki iebildumi, Birojs tos izskata kopā un pieņem vienu lēmumu par visiem iesniegtajiem iebildumiem.

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums
15. pants – 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

10. Birojs lēmumu par iebildumu pieņem

10. Birojs lēmumu par iebildumu,

6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

tostarp detalizētu šā lēmuma pamatojuma izklāstu, pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums 15. pants – 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12. Ja iebildumu izskatīšanas komisija uzskata, ka vismaz viens no iebilduma pamatojumiem dod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā pieņem grozītu atzinumu, un Birojs ***norāda šo informāciju*** reģistrā.

Grozījums

12. Ja iebildumu izskatīšanas komisija uzskata, ka vismaz viens no iebilduma pamatojumiem dod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā pieņem grozītu atzinumu, un Birojs ***sava lēmuma pilno tekstu publicē*** reģistrā.

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums 15. pants – 12.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

12.a Visā iebildumu procesā nodrošina pilnīgu pārredzamību, un šis iebildumu process pēc iespējas ir atvērts sabiedrības līdzdalībai.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums
15. pants – 12.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

12.b Visas informācijas apmaiņa starp Biroju, īpašnieku un iebilduma iesniedzēju notiek elektroniski.

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums
16. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Birojs par pārbaudes procedūrā līdzdalīgo iestādi var iecelt ikvienu valsts kompetento iestādi, kas ir vērsusies Birojā ar attiecīgu lūgumu. Tiklīdz valsts kompetentā iestāde ir iecelta saskaņā ar šo pantu, tā izrauga vienu vai vairākus pārbaudītājus, kuri piedalīsies viena vai vairāku vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

1. Birojs par pārbaudes procedūrā līdzdalīgo iestādi var iecelt ikvienu valsts kompetento iestādi, kas ir vērsusies Birojā ar attiecīgu lūgumu. Tiklīdz valsts kompetentā iestāde ir iecelta saskaņā ar šo pantu, tā, ***pamatojoties uz attiecīgajām zināšanām un pietiekamu pieredzi, kas ir nepieciešama centralizētas pārbaudes procedūras īstenošanai***, izrauga vienu vai vairākus pārbaudītājus, kuri piedalīsies viena vai vairāku vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums
17. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) ***tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars***

(a) ***ir atbilstīgas zināšanas un***

starp līdzdalīgajām iestādēm;

pietiekama pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu pārbaudes veikšanā, jo īpaši, nodrošinot, ka vismaz vienam pārbaudītājam ir vismaz piecu gadu pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu pārbaudīšanā;

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(aa) cik vien iespējams, tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

17. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

komisijā **iekļauj ne vairāk kā vienu pārbaudītāju, kurš** strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto Regulas [COM(2023) 231] 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.

(c) komisijā **nav iekļauti pārbaudītāji, kuri** strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto Regulas [COM(2023) 231] 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Kad apelācijas vai iebilduma iesniegšanai noteiktais termiņš ir beidzies, bet neviena apelācija vai iebildums nav iesniegts, vai arī pēc galīgā lēmuma pieņemšanas par iesniegto apelāciju vai iebildumu pēc būtības Birojs pieņem vienu no tālāk minētajiem lēmumiem:

Grozījums

Kad apelācijas vai iebilduma iesniegšanai noteiktais termiņš ir beidzies, bet neviena apelācija vai iebildums nav iesniegts, vai arī pēc galīgā lēmuma pieņemšanas par iesniegto apelāciju vai iebildumu pēc būtības Birojs **bez nepamatotas kavēšanās** pieņem vienu no tālāk minētajiem lēmumiem:

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

18. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Birojs par savu lēmumu nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Trešās personas var iesniegt apsvērumus arī par vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

Grozījums

2. Trešās personas var iesniegt apsvērumus **vai iebildumus** arī par vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums
22. pants – 1. daļa – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) ja sertifikāts piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus

Grozījums

(a) ja sertifikāts piešķirts, neievērojot 3. **panta un 6. panta 2. punkta** noteikumus;

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums
23. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu iesniedz **rakstveidā** un norāda tās iesniegšanas pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta attiecīgā nodeva.

Grozījums

3. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu iesniedz **elektroniski** un norāda tās iesniegšanas pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta attiecīgā nodeva.

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums
28. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Paziņojumu par apelāciju iesniedz Birojā rakstveidā 2 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas. Paziņojumu uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta apelācijas nodeva. Apelācijas gadījumā rakstveida paziņojumu, kurā norāda apelācijas pamatojumu, iesniedz 4

Grozījums

3. Paziņojumu par apelāciju iesniedz Birojā elektroniski 2 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas. Paziņojumu uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta apelācijas nodeva. Apelācijas gadījumā rakstveida paziņojumu, kurā norāda apelācijas pamatojumu, tostarp

mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas.

attiecīgos minēto pamatojumu pierādījumus, iesniedz elektroniski trīs mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas.

Atbildi uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu iesniedz rakstiski ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no paziņojuma par apelācijas pamatojumu iesniegšanas dienas. Birojs attiecīgā gadījumā mutvārdu procesa datumu nosaka trīs mēnešu laikā pēc atbildes iesniegšanas vai sešu mēnešu laikā pēc paziņojuma par apelācijas pamatojumu iesniegšanas atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks. Birojs attiecīgā gadījumā izdod rakstisku lēmumu trīs mēnešu laikā no dienas, kad ir notikusi mutiska uzklaušanās vai kad ir iesniegta atbilde uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu.

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums 28. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu, atzinumu **var anulēt** vai **grozīt** ar Apelācijas padomju lēmumu.

Grozījums

5. Ja apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu, atzinumu **anulē** vai **groza** ar Apelācijas padomju lēmumu.

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums 29. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu.

Grozījums

4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu. ***leceļot locekļus Apelācijas padomēs, kuras izskata ar vienotā sertifikāta pieteikumiem saistītus jautājumus, pienācīgi ņem vērā viņu iepriekšējo pieredzi jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentu tiesībām.***

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

29. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4.a Apelācijas padomēm, kas izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, piemēro Regulas (EK) Nr. 2017/1001 166. panta 9. pantu.

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

32. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz Birojam apvienoto centralizēto pieteikumu elektroniski un formātos, ko dara

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

34. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Paziņojumus Birojam **var iesniegt** elektroniskā veidā. Izpilddirektors nosaka, **kādā mērā un** ar kādiem tehniskiem nosacījumiem **minētos paziņojumus var iesniegt elektroniskā veidā.**

Grozījums

1. Paziņojumus Birojam **iesniedz** elektroniskā veidā. Izpilddirektors nosaka, ar kādiem tehniskiem nosacījumiem **ir iesniedzami minētie paziņojumi.**

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. punkts – ia apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ia) informācija par jebkādu tiešu publisko finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar produkta izstrādi;

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. punkts – j apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(j) par Biroja pieņemto pārbaudes

(j) par Biroja pieņemto pārbaudes

atzinumu par katru no dalībvalstīm, kurās
pamatpatentam ir vienots spēks, —
datums **un kopsavilkums**;

atzinumu par katru no dalībvalstīm, kurās
pamatpatentam ir vienots spēks, —
datums;

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. punkts – m apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(m) attiecīgā gadījumā — **iebildumu**
iesniegšana un **iebildumu** izskatīšanas
procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā
arī pārskatītā pārbaudes atzinuma
kopsavilkums;

Grozījums

(m) attiecīgā gadījumā — **iebilduma**
iesniegšana, **tā statuss** un **iebilduma**
izskatīšanas procesa iznākums, un attiecīgā
gadījumā arī pārskatītā pārbaudes
atzinuma kopsavilkums;

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(n) attiecīgā gadījumā — apelācijas
iesniegšana un apelācijas procesa
iznākums, un attiecīgā gadījumā arī
pārskatītā pārbaudes atzinuma
kopsavilkums;

Grozījums

(n) attiecīgā gadījumā — apelācijas
iesniegšana, **tās statuss** un apelācijas
procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā
arī pārskatītā pārbaudes atzinuma
kopsavilkums;

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

35. pants – 8.a punkts (jauns)

8.a Valsts iestādes neizmanto reģistrā iekļauto informāciju patentu sasaistīšanas praksei. Normatīvie vai administratīvie lēmumi, kas saistīti ar ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm, netiek balstīti uz reģistrā iekļauto informāciju. Reģistrā iekļauto informāciju neizmanto, lai atteiktu, apturētu, aizkavētu, atsauktu vai atceltu tirdzniecības atļaujas, cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumus vai konkursa piedāvājumus.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

40. pants – 1. punkts

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo regulu, ietver pārbaudes atzinumus, un tajos norāda lēmuma pamatojumu. To pamatā ir tikai tādi pamatojumi vai pierādījumi, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja izteikt apsvērumus. Ja Birojā notiek procesa mutiskā daļa, lēmumu var pasludināt mutiski. Pēc tam lēmumu vai atzinumu pusēm paziņo **rakstveidā.**

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo regulu, ietver pārbaudes atzinumus, un tajos norāda lēmuma pamatojumu. To pamatā ir tikai tādi pamatojumi vai pierādījumi, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja izteikt apsvērumus. Ja Birojā notiek procesa mutiskā daļa, lēmumu var pasludināt mutiski. Pēc tam lēmumu vai atzinumu pusēm paziņo **elektroniski.**

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

40. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Lēmumiem, kurus Birojs ir pieņēmis saskaņā ar šo regulu un par kuriem var iesniegt apelāciju, pievieno rakstveida paziņojumu, kurā norāda, ka paziņojums par apelāciju jāiesniedz Birojā **rakstveidā** 2 mēnešu laikā pēc attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas. Minētajā paziņojumā pievērš pušu uzmanību arī 28. pantā izklāstītajiem noteikumiem. Puses nevar pamatot savu prasību ar apgalvojumu, ka Birojs nav sniedzis informāciju par apelācijas procesa pieejamību.

Grozījums

3. Lēmumiem, kurus Birojs ir pieņēmis saskaņā ar šo regulu un par kuriem var iesniegt apelāciju, pievieno rakstveida paziņojumu, kurā norāda, ka paziņojums par apelāciju jāiesniedz Birojā **elektroniski** 2 mēnešu laikā pēc attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas. Minētajā paziņojumā pievērš pušu uzmanību arī 28. pantā izklāstītajiem noteikumiem. Puses nevar pamatot savu prasību ar apgalvojumu, ka Birojs nav sniedzis informāciju par apelācijas procesa pieejamību.

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

41. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Procesa mutiskā daļa pārbaudes komisijā, iebildumu izskatīšanas komisijā vai spēkā neesamības izskatīšanas komisijā nav atklāta.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

41. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Apelācijas padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā

Grozījums

3. Pārbaudes komisijā, iebildumu izskatīšanas komisijā vai Apelācijas

pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei.

padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad **pārbaudes komisija, iebildumu izskatīšanas komisija vai** Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana **visam mutvārdu procesam vai tā daļai** nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei.

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums 42. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja Birojs vai attiecīgā komisija uzskata par vajadzīgu, lai puse, liecinieks vai eksperts sniegtu pierādījumus mutiski, tā izsniedz pavēsti, uzaicinot attiecīgo personu ierasties Birojā. Šādu pavēsti izsniedz vismaz 1 mēnesi iepriekš, ja vien nepanāk vienošanos par to, ka uzklauššana notiks ātrāk.

Grozījums

3. Ja Birojs vai attiecīgā komisija uzskata par vajadzīgu, lai puse, liecinieks vai eksperts sniegtu pierādījumus mutiski, tā izsniedz pavēsti, uzaicinot attiecīgo personu ierasties Birojā. **Eksperta uzaicināšanas gadījumā Birojs vai attiecīgā komisija pārbauda, vai minētajam ekspertam nav interešu konflikta.** Šādu pavēsti izsniedz vismaz 1 mēnesi iepriekš, ja vien nepanāk vienošanos par to, ka uzklauššana notiks ātrāk.

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums 46. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Tiesību atjaunošanas pieteikumu iesniedz **rakstveidā** 2 mēnešu laikā kopš termiņa kavējuma cēloņa novēršanas. Šajā laikā veic nepaveikto darbību. Pieteikumu pieņem vienīgi tad, ja kopš neievērotā termiņa beigām ir pagājis ne vairāk kā viens gads.

Grozījums

2. Tiesību atjaunošanas pieteikumu iesniedz **elektroniski** 2 mēnešu laikā kopš termiņa kavējuma cēloņa novēršanas. Šajā laikā veic nepaveikto darbību. Pieteikumu pieņem vienīgi tad, ja kopš neievērotā termiņa beigām ir pagājis ne vairāk kā viens gads.

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

56. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Līdz **xxxxxx** [PB: ievietot datumu **piecus gadus** pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi piecos gados Komisija izvērtē šīs regulas īstenošanu.

Grozījums

Līdz ... [PB: **lūgums** ievietot datumu — **pieci gadi** pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi piecos gados Komisija izvērtē šīs regulas īstenošanu **un iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Īpašu uzmanību pievērš sekām, ko rada iebildumi saskaņā ar 15. pantu, un tam, vai iebildumu iespēja rada būtiskus kavējumus vienoto sertifikātu piešķiršanā, kā arī šīs regulas ietekmei uz izpēti un izstrādi izmaksu segšanu, ņemot vērā Direktīvu (ES) XXX/XX [COM(2023)192].**