



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

10565/24

Starpiestāžu lieta:
2023/0130(COD)

CODEC 1396
PI 81
PHARM 86
MI 661
COMPET 748
IND 344
PE 145

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija) - Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2024. gada 26.–29. februāris)

I. IEVADS

Referents *Tiemo WÖLKEN* (S&D, DE) Juridiskās komitejas (JURI) vārdā iesniedza ziņojumu par minēto regulas priekšlikumu, kurā bija ietverti 65 grozījumi (grozījumi Nr. 1–65) priekšlikumā.

Vēl vienu grozījumu (grozījums Nr. 66) iesniedza *PPE* grupa.

II. BALSOJUMS

Balsojumā, kas notika 2024. gada 28. februārī, Eiropas Parlamenta plenārsēdē tika pieņemts 1.–65. grozījums 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)0099

Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm (pārstrādāta redakcija)

Eiropas Parlamenta 2024. gada 28. februāra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija) (COM(2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra – pārstrādāšana)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2023)0231),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 114. panta 1. punktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0146/2023),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2023. gada 27. septembra atzinumu¹,
 - ņemot vērā Iestāžu 2001. gada 28. novembra nolīgumu par tiesību aktu pārstrādāšanas tehnikas strukturētāku izmantošanu²,
 - ņemot vērā Reglamenta 110. un 59. pantu,
 - ņemot vērā Juridiskās komitejas ziņojumu (A9-0022/2024),
- A. tā kā saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas juridisko dienestu konsultatīvās darba grupas atzinumu Komisijas priekšlikumā nav ietverti nekādi citi būtiski grozījumi kā vienīgi tie, kas tajā skaidri norādīti, un tā kā attiecībā uz iepriekšējo aktu negrozīto noteikumu un minēto grozījumu kodifikāciju priekšlikumā ir paredzēta tikai spēkā esošo tekstu kodifikācija, negrozot to būtību,
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju, ņemot vērā Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas juridisko dienestu konsultatīvās darba grupas ieteikumus;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu

¹ OV C, C/2023/865, 08.12.2023., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52023AE2306>

² OV C 77, 28.3.2002., 1. lpp.

parlamentiem.

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(2) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā.

Grozījums

(2) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā. ***Zāles, jo sevišķi tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus. Tomēr ir grūti konstatēt tiešu saikni starp šādiem labvēlīgiem noteikumiem un Savienības konkurētspēju, jo šādi noteikumi palielina Savienības tirgu pievilcību, bet ģeogrāfiskās izcelsmes zāles un atļautās zāles no trešām valstīm ir vienlīdz tiesīgas saņemt visus Savienības stimulus, tāpat kā Savienībā bāzētie inovatīvie uzņēmumi var arī gūt labumu no stimuliem trešās valstīs.***

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(3) Zāles, jo sevišķi tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus,

Grozījums

svītrots

*kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un
sekmē šādus pētījumus.*

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums 8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(8) Kā viens no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem būtu jāizvirza prasība, ka **produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu** 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 minētajā patentā **atklāto** informāciju.

Grozījums

(8) 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** 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. 4

Regulas priekšlikums 9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(9) 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

(9) 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. 5

Regulas priekšlikums

13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(13) 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.

Grozījums

(13) 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 **visas 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. 6

Regulas priekšlikums

24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(24) Birojam vajadzētu būt iespējai iekasēt nodevu par sertifikāta centralizētu pieteikumu un sertifikātu termiņa pagarināšanas pieteikumu attiecībā uz pediatrikām zālēm, kā arī citas procedurālās nodevas, piemēram, nodevu par iebildumiem vai apelācijām. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.

Grozījums

(24) Birojam vajadzētu būt iespējai iekasēt nodevu par sertifikāta centralizētu pieteikumu un sertifikātu termiņa pagarināšanas pieteikumu attiecībā uz pediatrikām zālēm **saskaņā ar Direktīvas (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86. pantu**, kā arī citas procedurālās nodevas, piemēram, nodevu par iebildumiem vai apelācijām. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(30) Sertifikāta centralizētā pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu birojos. 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 dalībai centralizētajā procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

Grozījums

(30) Sertifikāta centralizētā pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu birojos. 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 dalībai centralizētajā procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 32.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(32a) Lai nodrošinātu inovācijas efektīvu aizsardzību dažās steidzamās situācijās, tostarp tad, ja pamatpatenta derīguma termiņa beigās ir nenovēršamas, varētu būt nepieciešama paātrināta izskatīšanas procedūra neatkarīgi no trešo personu iespējas iesniegt apsvērumus un izmantot citus šajā regulā paredzētos tiesiskās aizsardzības līdzekļus. Tādēļ būtu jāparedz mehānisms, kurā pieteikuma iesniedzēji varētu lūgt paātrinātu izskatīšanas procedūru.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums 33. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(33) Pēc centralizētā pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, atzinums būtu jānosūta attiecīgo norādīto

(33) Pēc centralizētā pieteikuma pārbaudes un pēc apelācijas un iebilduma iesniegšanas termiņa beigām vai — attiecīgā gadījumā —, kad ir pieņemts galīgais lēmums pēc būtības, atzinums būtu jānosūta attiecīgo norādīto

dalībvalstu patentu birojiem.

dalībvalstu patentu birojiem. ***Birojs nodrošina, ka nosūtīšana notiek termiņā, kas ļauj valstu patentu birojiem piešķirt sertifikātu vai attiecīgā gadījumā noraidīt pieteikumu pirms pamatpatenta termiņa beigām.***

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

38. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(38) ***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, t. sk. vienotā sertifikāta pieteikums, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.

Grozījums

(38) ***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, t. sk. vienotā sertifikāta pieteikums, var iesniegt arī kopīgu apelāciju.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

39. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 12

**Regulas priekšlikums
41.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(41a) 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, cik svarīga ir šāda savlaicīga ienākšana tirgū. No otras puses, jāpatur prātā, ka intelektuālā īpašuma tiesības joprojām ir viens no inovācijas, konkurētspējas un izaugsmes stūrakmeņiem iekšējā tirgū.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

45. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(45) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā **Savienībā iedibinātajiem izgatavotajiem** radīt **vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar** trešo valstu izgatavotājiem **ir lietderīgi paredzēt izņēmumu aizsardzībai**, ko piešķir sertifikāts, **lai atļautu produkta vai šādu produktu saturošu zāļu** izgatavošanu eksportam uz trešām valstīm **vai uzglabāšanu**, un jebkuras saistītas darbības Savienībā, **kas noteikti ir vajadzīgas minētajai** izgatavošanai vai **faktiskajam eksportam vai** faktiskajai **uzglabāšanai (“saistītās darbības”)**, kam citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka atļauja. Piemēram, **šādas** saistītās darbības varētu **ietvert aktīvās** vielas **turēšanu, piedāvāšanu** piegādei, **piegādi**, importu, izmantošanu vai sintēzi zāļu izgatavošanas nolūkā. **Tās varētu ietvert arī** produkta pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi **nolūkā eksportēt** uz trešām valstīm. Šis izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītajām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju.

Grozījums

(45) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā radīt **Savienībā bāzētajiem izgatavotajiem 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, saistītās darbības varētu **ietvert aktīvās** vielas **valdījumu, piegādi, piedāvājumu** piegādei, importu, izmantošanu vai sintēzi zāļu izgatavošanas nolūkā, **kuras satur tādu produktu, vai** produkta pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi **eksportēšanas nolūkā** uz trešām valstīm. Šis izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītajām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

60. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(60) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienots piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par sertifikāta pieteikumiem

Grozījums

(60) Lai nodrošinātu pārredzamību, būtu jāizveido reģistrs, kas kalpotu kā vienots piekļuves punkts, kurā var saņemt informāciju par sertifikāta pieteikumiem

centralizētajā procedūrā, t. sk. par sertifikātiem, ko uz šī pamata piešķirusi valsts kompetentā iestāde, un kurš visu saistīto informāciju nodotu Birojam. Reģistram vajadzētu būt pieejamam visās Savienības oficiālajās valodās.

centralizētajā procedūrā, t. sk. par sertifikātiem, ko uz šī pamata piešķirusi valsts kompetentā iestāde, un kurš visu saistīto informāciju nodotu Birojam. 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. 15

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. daļa – 12.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(12a) “ekonomiska saistība” attiecībā uz divu vai vairāku tādu pamatpatentu dažādiem īpašniekiem, kuri aizsargā vienu un to pašu produktu, nozīmē to, ka viens īpašnieks tieši vai netieši ar vienu vai vairāku starpnieku palīdzību kontrolē, tiek kontrolēts vai tiek kopēji kontrolēts kopā ar citu īpašnieku.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(b) attiecībā uz produktu kā zālēm
piešķirta derīga tirdzniecības atļauja
saskaņā ar attiecīgi Direktīvu **2001/83/EK** ,
Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai **attiecīgi**
Regulu (ES) 2019/6;

Grozījums

(b) attiecībā uz produktu kā zālēm
piešķirta derīga tirdzniecības atļauja
saskaņā ar attiecīgi Direktīvu .../...
[2023/0132(COD)], Regulu (EK)
Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6;

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

3. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Personai, kurai pieder vairāki patenti
uz to pašu produktu, katrā konkrētajā
dalībvalstī attiecībā uz šo produktu piešķir
tikai vienu sertifikātu. Taču, ja izskatīšanā
ir divi vai vairāki pieteikumi, kas attiecas uz
to pašu produktu, bet cēlušies no diviem
vai vairākiem dažādu patentu īpašniekiem,
katram no šiem īpašniekiem var piešķirt
vienu sertifikātu attiecībā uz šo produktu,
ar nosacījumu, ka starp īpašniekiem
nepastāv ekonomiska saistība.

Grozījums

3. Personai, kurai pieder vairāki patenti
uz to pašu produktu, katrā konkrētajā
dalībvalstī attiecībā uz šo produktu piešķir
tikai vienu sertifikātu. Taču, ja izskatīšanā
ir divi vai vairāki pieteikumi, kas attiecas uz
to pašu produktu, bet cēlušies no diviem
vai vairākiem dažādu patentu īpašniekiem,
katram no šiem īpašniekiem var piešķirt
vienu sertifikātu attiecībā uz šo produktu,
ar nosacījumu, ka starp īpašniekiem
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 atšķirīgu patentu īpašniekiem.**

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

2. Atkāpjoties no 1. **punkta**, sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret noteiktām darbībām, kam citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka piekrišana, ja ir izpildīti visi **šādi** nosacījumi:

Grozījums

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

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. 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. 20

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. 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 tieši** faktiskajam eksportam; **vai**

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts – a apakšpunkts – iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(iii) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana tā uzglabāšanai izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā 6 mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, lai minēto produktu vai šādu produktu saturošas zāles laistu dalībvalstu tirgū pēc **atbilstošā** sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās;

Grozījums

(iii) produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana tā uzglabāšanai izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā 6 mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, lai minēto produktu vai šādu produktu saturošas zāles laistu dalībvalstu tirgū pēc sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; **vai**

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. punkts – a apakšpunkts – iv punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(iv) jebkura 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 spēkā esamības izbeigšanās;

Grozījums

(iv) jebkura saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai **tieši** faktiskajai uzglabāšanai, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā 6 mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās;

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

8. 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. 24

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts – db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(db) informācija par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar zāļu izstrādi.

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde **pēc iespējas ātrāk** publicē paziņojumu par to, ka sertifikāts ir piešķirts. Paziņojumā ir visa šāda informācija:

1. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde **bez liekas kavēšanās** publicē paziņojumu par to, ka sertifikāts ir piešķirts. Paziņojumā ir visa šāda informācija:

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**(fa) informācija par jebkādu tiešu
finansiālo atbalstu, kas saņemts
pētniecībai saistībā ar produkta izstrādi.**

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

15. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(a) sertifikāts piešķirts, neievērojot 3.
pantu;

(a) sertifikāts piešķirts, neievērojot
3. pantu **vai 6. panta 2. punktu;**

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

16. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Jebkura persona var iesniegt saskaņā
ar šo nodaļu piešķirta termiņa
pagarinājuma atcelšanas pieteikumu
struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību
aktiem ir atbildīga par attiecīgā
pamatpatenta atcelšanu.

2. Jebkura persona var iesniegt saskaņā
ar šo nodaļu piešķirta termiņa
pagarinājuma atcelšanas pieteikumu
struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību
aktiem ir atbildīga par attiecīgā
pamatpatenta atcelšanu, **vai dalībvalsts
kompetentajai tiesai.**

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums
18. pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums
20. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Ja pamatpatents ir Eiropas patents, tostarp vienotais patents, un atļauja laist produktu tirgū ir piešķirta centralizētā procedūrā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6, piemēro šajā nodaļā noteikto procedūru.

1. Ja pamatpatents ir Eiropas patents, tostarp vienotais patents, un atļauja laist produktu tirgū ir piešķirta **attiecīgā gadījumā saskaņā ar Direktīvu (ES) .../... [2023/0132(COD)]** centralizētā procedūrā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6, piemēro šajā nodaļā noteikto procedūru.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums
23. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja centralizētais pieteikums atbilst 22. pantam vai ja sertifikātu termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 33. panta

Ja centralizētais pieteikums atbilst 22. pantam vai ja sertifikātu termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 33. panta

2. punktam, Birojs to nevilcinoties publicē Reģistrā.

2. punktam, Birojs to nevilcinoties **un ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā** publicē Reģistrā.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

24. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem attiecībā uz visām norādītajām dalībvalstīm.

Grozījums

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. **un 3. punktā un 6. punkta 2.** punktā minētajiem nosacījumiem attiecībā uz visām norādītajām dalībvalstīm.

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta 1. punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu pozitīvu pārbaudes atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums

2. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta 1. **un 3. punktam un 6. panta 2.** punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu pozitīvu pārbaudes atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam **un bez liekas kavēšanās publicē īpašā reģistrā.**

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

24. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta 1. punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu negatīvu atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam.

Grozījums

3. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta 1. **un 3. punktam un 6. panta 2. punktam** visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu negatīvu atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam **un bez liekas kavēšanās publicē īpašā reģistrā.**

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

24. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Birojs pieņem pārbaudes atzinumu 6 mēnešu laikā pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas reģistrā. Neskarot šīs regulas 25., 26. un 28. pantu, ja tas ir pienācīgi pamatots steidzamības dēļ, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu par paātrinātu procedūru. Ja lūgumu piemērot paātrinātu izskatīšanas procedūru uzskata par pamatotu, Birojs četru mēnešu laikā pēc vienotā sertifikāta pieteikuma publicēšanas pieņem pārbaudes atzinumu.

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums
25. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a ***Ja piemēro paātrināto procedūru saskaņā ar 24. panta 5.a punktu, apsvērumus iesniedz sešu nedēļu laikā pēc pieteikuma publicēšanas reģistrā.***

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums
26. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs.

2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. **vai 6.** pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs.

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums
26. pants – 4. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(ca) ***visi pierādījumi, uz kuriem iebildumu iesniedzējs atsaucas, lai pamatotu iebildumu.***

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

26. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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 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 **šo lēmumu un tā argumentāciju paziņo** iebildumu iesniedzējam, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

26. pants – 9. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

9. Birojs lēmumu par iebildumu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

Grozījums

9. Birojs lēmumu par iebildumu, **tostarp sīki izstrādātu šā lēmuma pamatojumu**, pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

26. pants – 9.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

9.a Gadījumos, kad pret pārbaudes atzinumu ir iesniegti vairāki iebildumi, Birojs iebildumus izskata kopīgi un pieņem vienu lēmumu par visiem iesniegtajiem iebildumiem.

Grozījums Nr. 42

**Regulas priekšlikums
26. pants – 10. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

10. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.

10. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida **un šo lēmumu paziņo iebilduma iesniedzējam**, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.

Grozījums Nr. 43

**Regulas priekšlikums
26. 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. 44

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Birojs var iecelt par pārbaudes procedūrā līdzdalīgo iestādi 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 centralizēto pieteikumu pārbaudē.

Grozījums

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

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

28. pants – 3. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(a) ***tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;***

Grozījums

(a) ***ir attiecīgas zināšanas un pietiekama pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu izskatīšanā, jo īpaši nodrošinot, ka vismaz vienam pārbaudītājam ir vismaz piecu gadu pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu izskatīšanā;***

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

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

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**(aa) pēc iespējas tiek ievērots
ģeogrāfiskais līdzsvars starp
līdzdalīgajām iestādēm;**

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

28. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

(c) komisijā **iekļauj ne vairāk kā vienu
pārbaudītāju, kurš** strādā valsts
kompetentajā iestādē, kura izmanto
10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.

Grozījums

(c) komisijā **neiekļauj pārbaudītājus,
kas** strādā valsts kompetentajā iestādē,
kura izmanto **šīs regulas** 10. panta
5. punktā paredzēto izņēmumu.

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

29. 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**
mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas
dienas.

Grozījums

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, **tostarp
attiecīgos izmantotos pierādījumus,**
iesniedz **3** mēnešu laikā pēc lēmuma
paziņošanas dienas.

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

29. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Atbildi uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu iesniedz rakstveidā 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 uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu 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 uzklauššana vai kad ir iesniegta atbilde uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu.

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

29. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Ja Apelācijas padomēs iesniegtas apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu un tiek pārsūtīts Birojam, ar Apelācijas padomju lēmumu minēto atzinumu **var anulēt** vai **grozīt**, pirms tas tiek nosūtīts norādīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

5. Ja Apelācijas padomēs iesniegtas apelācijas rezultātā pieņem lēmumu, kurš nesakrīt ar pārbaudes atzinumu un tiek pārsūtīts Birojam, ar Apelācijas padomju lēmumu minēto atzinumu **anulē** vai **groza**, pirms tas tiek nosūtīts norādīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

30. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu. ***Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par centralizētajiem pieteikumiem, būtu jāņem vērā to iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem.***

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

30. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

32. pants – 1. punkts – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Tos nosūta bez liekas kavēšanās termiņā, kas ļauj katras izraudzītās dalībvalsts kompetentajām iestādēm pirms pamatpatenta termiņa beigām attiecīgi piešķirt vai noraidīt sertifikātu saskaņā ar piemērojamām valsts procedūrām.

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

32. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Valsts kompetentā iestāde par savu lēmumu bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju.

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

33. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4. Arī trešās personas var iesniegt apsvērumus par sertifikātu termiņa pagarinājuma pieteikumu.

4. Arī trešās personas var iesniegt apsvērumus ***vai iebildumus*** par sertifikātu termiņa pagarinājuma ***centralizētu*** pieteikumu.

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

35. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Birojs izveido, ved un uztur elektronisku reģistru, kas sniedz atjauninātu informāciju par visu publicēto centralizēto pieteikumu un visu sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizēto pieteikumu statusu.

Grozījums

1. Birojs izveido, ved un uztur elektronisku, **ar meklēšanas funkciju aprīkotu un publisku** reģistru, kas sniedz atjauninātu informāciju par visu publicēto centralizēto pieteikumu un visu sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizēto pieteikumu statusu.

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

35. pants – 2. punkts – ja apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

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

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

35. pants – 2. punkts – k apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

- (k) **par pārbaudes atzinumu** attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti — datums un **kopsavilkums;**

- (k) attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti — datums un **pārbaudes atzinums;**

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

35. pants – 2. punkts – n apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

35. pants – 2. punkts – o apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

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

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

35. pants – 11.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11.a atkāpjoties no 35. panta 9. punkta b) apakšpunkta, valsts iestādes neizmanto reģistrā sniegto informāciju

patentu sasaistes praksei, un nekādi regulatīvi vai administratīvi lēmumi, kas saistīti ar ģenēriskajām vai biolīdzīgām zālēm, netiek balstīti uz reģistrā sniegto informāciju, un tos neizmanto, lai atteiktu, apturētu, aizkavētu, atsauktu vai anulētu tirdzniecības atļaujas, cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumus vai konkursa piedāvājumus.

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums 44. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums 44. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

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

Grozījums

3. **Pārbaudes komisijā, iebildumu izskatīšanas komisijā vai** Apelācijas 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. 64

Regulas priekšlikums

45. 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. 65

Regulas priekšlikums

57. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Līdz xxxxxx [PB: ievietot datumu piecus gadus pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi **piecos** gados Komisija izvērtē šīs III nodaļas piemērošanu.

Grozījums

2. Līdz xxxxxx [PB: ievietot datumu piecus gadus pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi **5** gados Komisija izvērtē šīs III nodaļas piemērošanu **un iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Ekonomikas un sociālo lietu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Jo īpaši būtu jāizvērtē,**

*vai ir sasniegti minētās nodaļas
noteikumu mērķi.*
