



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 28. aprīlī
(OR. en)

8894/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0130(COD)

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 27. aprīlis
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 231 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 231 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 231 final

Briselē, 27.4.2023.
COM(2023) 231 final

2023/0130 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir *sui generis* intelektuālā īpašuma tiesības apliecinoši dokumenti, kas pagarina zāļu vai augu aizsardzības līdzekļu patenta 20 gadu termiņu uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus¹. To mērķis ir nodrošināt pastāvīgu iedarbīgu patentaizsardzību, jo, lai saņemtu tirdzniecības atļauju no regulatīvajām iestādēm, minētie produkti ir jāpārbauda, un Eiropas Savienībā šis process ir obligāts un laikietilpīgs process.

Vienotais patents stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā, un tādējādi viens patents būs vienotā spēkā visās iesaistītajās dalībvalstīs².

Šā priekšlikuma mērķis ir vienkāršot ES PAS sistēmu attiecībā uz zāļu nacionālo PAS sistēmu, kā arī uzlabot tās pārredzamību un efektivitāti. Komisijas darba programmā 2022. gadam šī iniciatīva ir iekļauta II pielikumā (REFIT iniciatīvas) kā iniciatīva Nr. 16³.

Regula (EK) Nr. 469/2009 paredz, ka PAS zālēm (gan cilvēkiem paredzētām zālēm, gan veterinārajām zālēm) piešķir valsts līmenī katrā valstī atsevišķi, pamatojoties uz attiecīgajā valstī iesniegtu pieteikumu. Līdzīgus nosacījumus attiecībā uz PAS augu aizsardzības līdzekļiem paredz Regula (EK) Nr. 1610/96. Kopā abi šie pasākumi veido ES PAS režīmu. Tā kā Regula (EK) Nr. 469/2009 ir vairākkārt grozīta un tā kā ir jāveic turpmāki grozījumi, skaidrības labad minētā regula būtu jāpārstrādā, kas ir šā priekšlikuma (un paralēlā priekšlikuma par AAL (COM(2023) 223) **pirmais mērķis**.

Kā to apstiprina 2020. gadā veikts izvērtējums (SWD(2020)292 final), ievērojot esošo kārtību, kas paredz piešķirt PAS vienīgi saskaņā ar valstu procedūrām, pārbaudes procesus dalībvalstīs īsteno atsevišķi (vienlaikus vai secīgi). Tāpēc notiek darba dublēšanās, kuras rezultātā paaugstinās izmaksas un biežāk rodas nesakritības starp dalībvalstīs pieņemtajiem lēmumiem par PAS piešķiršanu vai PAS pieteikuma noraidīšanu, tajā skaitā valsts tiesās ierosinātās tiesvedībās. Konsekvences trūkums, dalībvalstīm pieņemot lēmumus par PAS piešķiršanu vai PAS pieteikuma noraidīšanu, ir vienīgais iemesls, kāpēc valsts tiesas visbiežāk lūdz Eiropas Savienības Tiesu sniegt prejudiciālu nolēmumu par ES PAS režīma piemērošanu. Tādējādi esošā kārtība, kas paredz piemērot vienīgi valsts procedūras, rada būtisku juridisko nenoteiktību.

Komisija 2020. gada novembrī pieņēma rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā (COM(2020) 760 final), kura pamatā ir PAS izvērtējums, uzsverot, ka ir jārikojas, jo ES intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Plānā ir norādīts, ka PAS nodrošina zāļu un augu aizsardzības līdzekļu aizsardzību tikai valsts līmenī. Tajā pašā

¹ Ievērojot konkrētus nosacījumus, papildu aizsardzība uz vēl 6 mēnešiem ir pieejama, ja zāles ir paredzētas lietošanai bērnu mērķgrupā, kā tā ir definēta Regulā (EK) 1901/2006.

² Vienotais patents ir juridisks īpašumtiesības apliecinošs dokuments, ko var iegūt centralizēti un kas nodrošinās vienādu aizsardzību visās iesaistītajās dalībvalstīs. Paredzēts, ka 2023. gada aprīlī vienotā patenta sistēmā iesaistīsies 17 dalībvalstis. Jaunumus un plašāku informāciju sk. šeit: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

³ Eiropas Komisija, Komisijas paziņojums "Komisijas darba programma 2022. gadam", COM(2021) 645 final, 2021., 9.lpp. (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra, gan centralizēta zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanas procedūra. Arī Eiropas Zāļu stratēģijā (COM(2020) 761 final) ir uzsvērts, ka ieguldījumi pētniecībā un izstrādē ir ļoti svarīgi inovatīvu zāļu izstrādē. Taču stratēģijā ir arī norādīts, ka atšķirības starp dalībvalstīm intelektuālā īpašuma režīma piemērošanā, jo īpaši attiecībā uz PAS, izraisa dublēšanos un neefektivitāti, kas kaitē nozares konkurētspējai. Gan Padome⁴, gan Eiropas Parlaments⁵ ir aicinājuši Komisiju novērst šos trūkumus.

Tāpēc **otrs šā priekšlikuma mērķis** ir ieviest centralizētu procedūru PAS piešķiršanai zālēm. Tas ļautu pieteikuma iesniedzējiem iegūt PAS attiecīgajās norādītajās dalībvalstīs ar nosacījumu, ka katrā no tām ir piešķirtas tirdzniecības atļaujas, proti, iesniegt vienu “centralizētu PAS pieteikumu”, kam tiktu piemērota vienota centralizēta pārbaudes procedūra.

Lai gan šo pārbaudi veiktu centralizēta iestāde, faktisko PAS piešķiršanu veiktu norādīto dalībvalstu attiecīgie valsts biroji, pamatojoties uz centrālās pārbaudes iestādes pozitīvu atzinumu. Centrālās pārbaudes iestādes atzinums norādīto dalībvalstu birojiem būtu saistošs.

Paralēls priekšlikums (COM(2023) 223), kurā ir līdzīgi noteikumi kā šajā priekšlikumā attiecībā uz zālēm⁶, attiecas uz AAL PAS.

• **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ierosinātās centralizētās procedūras galvenās būtiskās iezīmes, t. i., sertifikātu iegūšanas nosacījumi, kā arī to juridiskās sekas, ir tādas pašas kā pašreizējā PAS režīma iezīmes. Ar šo priekšlikumu ievieš jaunus procedūras noteikumus attiecībā uz centralizēto pārbaudi, un tā mērķis nav grozīt to tiesību darbības jomu vai ietekmi, ko piešķir valstu PAS, kurus pašlaik piešķir saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 469/2009. Tie paši jaunie procedūras noteikumi ir iekļauti arī iepriekš minētajā paralēlajā priekšlikumā par AAL papildu aizsardzības pasākumiem (COM(2023) 223).

Vienlaikus tiek iesniegti paralēli priekšlikumi izveidot vienotus sertifikātus zālēm (sk. COM(2023) 222) un AAL (sk. COM(2023) 221). Pieteikumus šo vienoto sertifikātu saņemšanai izskatīs tajā pašā centralizētajā pārbaudes procedūrā, kura ir aprakstīta šajā priekšlikumā, jo īpaši tad, ja ir iesniegti “apvienotie” pieteikumi gan vienotā sertifikāta, gan nacionālo sertifikātu saņemšanai, kā paskaidrots tālāk. Tādējādi tiks nodrošināta konsekvence visā PAS reformas paketē.

⁴ Padomes secinājumi par intelektuālā īpašuma politiku (2020. gada 10. novembris) <https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf>.

⁵ Eiropas Parlamenta Juridiskās komitejas Ziņojums par rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā ES atvērēšanas un noturības atbalstam (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_LV.html.

⁶ Cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles.

Četrus saistīto priekšlikumu nolūku paskaidro šī tabula.

<u>Zāles</u>		<u>Augu aizsardzības līdzekļi</u>
PRIEKŠLIKUMS Nr. 1 Regula par PAS zālēm (pārstrādāta redakcija)	← LESD 114. pants →	PRIEKŠLIKUMS Nr. 2 Regula par PAS augu aizsardzības līdzekļiem (pārstrādāta redakcija)
PRIEKŠLIKUMS Nr. 3 Regula par vienoto PAS zālēm	← LESD 118. pants →	PRIEKŠLIKUMS Nr. 4 Regula par vienoto PAS augu aizsardzības līdzekļiem

Turklāt jāatzīmē, ka nekas neliedz piešķirt nacionālos PAS, kas definēti Regulā (EK) Nr. 469/2009 un šī priekšlikuma II nodaļā, ar vienoto patentu kā pamatpatentu.

Visbeidzot, šis priekšlikums ietilpst 2023. gadā izziņotajā “ES tiesību aktu paketē patentu jomā”, kura papildus pārskatīšanai, modernizācijai un vienoto papildu aizsardzības sertifikātu sistēmas ieviešanai ietver jaunu iniciatīvu par obligātu licencēšanu un tiesību aktus par standarta īstenošanai nepieciešamajiem patentiem. Šis priekšlikums arī papildina vienoto patentu sistēmu, kas ir nozīmīgs solis ceļā uz vienotā tirgus izveidi patentu jomā.

• **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Covid-19 pandēmija spilgti parādīja, cik svarīgi ir izveidot spēcīgu un līdzsvarotu intelektuālā īpašuma tiesību sistēmu, lai radītu nepieciešamos stimulus jaunu terapiju un vakcīnu izstrādei, kas kļūs pieejamas pacientiem. Tā arī uzsvēra nepieciešamību nodrošināt pārredzamu un viegli pieejamu informāciju par intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu, arī PAS, statusu, kas atviegloju iespējamo sadarbību, licencēšanu un rīcības brīvības analīzi⁷. Patenti un PAS būtiski sekmē ES centienus veidot Eiropas veselības savienību un īstenot citas saistītās iniciatīvas, piemēram, par Eiropas jaunās Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA)⁸ un EU FAB⁹ mehānisma izveidi un Eiropas Zāļu stratēģijas izstrādi.

Tāpēc ierosinātā centralizētā procedūra pilnībā atbilst spēkā esošajiem tiesību aktiem farmācijas jomā un citiem attiecīgajiem tiesību aktiem, jo īpaši vienota spēka Eiropas patentam (“vienotais patents”), kā noteikts Regulā (ES) Nr. 1257/2012, un saistītajam Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumam (VPTN). Vienotā patenta sistēma stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā.

⁷ Šajā sakarā ir ierosināta diskusija Pasaules Intelektuālā īpašuma organizācijā (WIPO), uzaicinot valsts/reģionālās patentu iestādes sniegt informāciju par sadarbību ar publiski pieejamām datubāzēm, kurās glabā informāciju par zāļu un vakcīnu patentu statusu, piemēram, MedsPaL. Sk. WIPO, Pastāvīgā komiteja patentu tiesību jomā, 32. sesija, SCP/32/7, 2020. gads.

⁸ Eiropas Komisija, Komisijas paziņojums “HERA inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam”, COM(2021) 78, 2021. gads.

⁹ Eiropas Komisija, “Jautājumi un atbildes. HERA inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam”, 2021. gads
(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/qanda_21_642).

Turklāt šis priekšlikums ir saderīgs ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm, kura paredz, ka noteiktos apstākļos PAS termiņu zālēm var pagarināt, ja tās lieto pediatrijā.

Turklāt šis priekšlikums papildina Eiropas Zāļu stratēģiju un tās mērķi veicināt inovāciju zāļu izstrādē un uzlabot zāļu pieejamību, tajā skaitā piedāvājot izmaiņas saistītajos tiesību aktos, ko plāno veikt attiecībā uz regulatīvo aizsardzību (*[PB: ievietot atsauci uz sāko reformu tiesību aktos farmācijas jomā]*).

Visbeidzot, PAS reforma un citas iniciatīvas, kas ir uzskaitītas rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā, veicina plašāku ES inovācijas stratēģiju.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. panta 1. punkts par vienoto (jeb “iekšējo”) tirgu. Tas ir tas pats juridiskais pamats, kas izmantots Regulām (EK) Nr. 469/2009 un (EK) Nr. 1610/96 (iepriekš attiecīgi Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 100.a pants un vēlāk 95. pants, kāds tas bija toreiz). Atkal ir jāizmanto 114. pants, lai pielāgotu ES PAS režīmu, ņemot vērā to, kā tikusi piemērota pašreizējā sistēma. Lai arī PAS jau ir saskaņoti, tomēr mēdz būt gadījumi, kad dažas dalībvalstis piešķir PAS, bet citas identiskus pieteikumus noraida vai piešķir PAS, nosakot tam atšķirīgu tvērumu. Tādējādi dažādās dalībvalstīs var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par pieteikumu piešķirt PAS vienam un tam pašam produktam, savukārt pieteikuma iesniedzējiem rodas izmaksas par PAS pieteikumu iesniegšanu un PAS uzturēšanu spēkā vairākās dalībvalstīs. Attiecīgi ir jāturpina rīcība ES līmenī, lai risinātu šīs problēmas un panāktu to, ko dalībvalstis nespēj panākt ar pasākumiem valsts līmenī, proti, nodrošinātu konsekventu ES līmeņa regulējumu un samazinātu kopējās izmaksas un nodevu slogu, ko rada nepieciešamība veikt maksājumus vairākās dalībvalstīs. Turpmāka ES līmeņa rīcība stiprinātu vienotā tirgus integritāti, nodrošinot centralizētu, līdzsvarotu un pārredzamu PAS sistēmu visā ES, un mazinātu negatīvās sekas, ko rada liekas un potenciāli atšķirīgas procedūras, ar kurām saskaras pieteikuma iesniedzēji¹⁰. Tādējādi ES līmeņa rīcību, ņemot vērā tās būtību, attaisno arī nepieciešamība nodrošināt vienotā tirgus netraucētu darbību attiecībā uz inovatīvām zālēm, kuru tirdzniecībai ir jāsaņem atļauja. ES līmeņa rīcība arī ļautu inovatīviem ražotājiem un to sekotājiem gūt labumu no efektīva intelektuālā īpašuma regulējuma attiecīgo produktu tirgos.

• Subsidiaritāte

Priekšlikuma pamatā esošos mērķus var sasniegt tikai Savienības līmenī. Savienības mēroga pieeja, ko īsteno, izmantojot centralizētu procedūru, nodrošinās piemērojamo noteikumu un procedūru konsekventu piemērošanu visā Savienībā un juridisko noteiktību visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem.

• Proporcionalitāte

Šī iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvēršto mērķu sasniegšanai. Tā aptver vienīgi tos aspektus, kurus dalībvalstis nespēj apmierinošā līmenī īstenot saviem spēkiem un kuros ES līmeņa rīcība var sniegt labākus rezultātus, piemēram, attiecībā uz konsekventu

¹⁰ Lieta C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

lēmumu pieņemšanu par PAS pieteikumiem, kas samazinās administratīvo slogu un izmaksas un uzlabos pārredzamību un juridisko noteiktību.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Tā kā spēkā esošos PAS tiesību aktus reglamentē tikai regulas, nevar paredzēt nevienu citu instrumentu spēkā esošo ES PAS tiesību aktu (Regulas (EK) Nr. 469/2009 un (ES) 2019/933) pārstrādāšanai un centralizētas procedūras ieviešanai.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- **Ex post izvērtējumi un spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

PAS režīma izvērtējumu veica 2020. gadā (SWD(2020) 292). Tajā konstatēja, kas PAS veicina inovāciju un jaunu zāļu un augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, jo tie palīdz uzņēmumiem atpelnīt ieguldījumus pētniecībā un izstrādē. Lai gan PAS regulas nodrošina vienotu regulējumu ES, tos īsteno valsts līmenī. Šāda sadrumstalotība rada lielas izmaksas un administratīvo slogu pieteikuma iesniedzējiem (jo īpaši MVU) un valsts pārvaldei. Tā rada arī juridisko nenoteiktību, jo aizsardzības tvērums dažādās ES dalībvalstīs var atšķirties. Tam ir negatīva ietekme uz PAS lietotājiem un ģenērisko zāļu izgatavotājiem. Šo negatīvo ietekmi pastiprina nepietiekama pārredzamība, jo īpaši no pārrobežu skatpunkta, kas apgrūtina iespēju noskaidrot, kurus produktus, kurās dalībvalstīs un kādā mērā aizsargā PAS. Tas ietekmē gan PAS īpašniekus, gan ģenērisko zāļu ražotājus.

Ražošanas atbrīvojumu no PAS, kas ir izņēmums, ko ievieša, grozot Regulu (EK) Nr. 469/2009 ar Regulu (ES) 2019/933, un kas ir iekļauts šajā priekšlikumā, izvērtēs tuvākajā nākotnē (kā to paredz Regulas (EK) Nr. 469/2009 21.a pants).

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Izvērtējuma laikā Komisija sarīkoja sabiedrisko apspriešanu (no 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim)¹¹. Turklāt tālāk minētais pētījums, ko veica Maksa Planka institūts, ietvēra ieinteresēto personu aptauju, kuru 2017. gadā veica Allensbaha institūts (“Allensbaha aptauja”) un kurā bija iekļauti vairāki jautājumi par esošo (valsts līmeņa) PAS režīmu darbību. Turklāt no 2022. gada 8. marta līdz 5. aprīlim ieinteresētās personas varēja izteikt savu viedokli, atbildot uz Komisijas uzaicinājumu sniegt atsauksmes. Sīkāku informāciju sk. ietekmes novērtējuma 2. pielikumā (SWD(2023) 118).

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Pētījumā¹², ko Maksa Planka institūts 2018. gadā veica par PAS juridiskajiem aspektiem ES, (jo īpaši 22. nodaļā) ir apkopoti galvenie konstatējumi par esošā PAS režīma darbību (attiecinā uz zālēm). 2022. gadā pabeigtais Maksa Planka institūta papildu pētījums¹³ sniedz padziļinātu analīzi par centralizētās procedūras izstrādi.

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

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

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

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējumu veica un iesniedza Regulējuma kontroles padomei 2022. gada beigās, un pēc atkārtotas iesniegšanas tas 2022. gada 16. decembrī saņēma pozitīvu atzinumu (SWD(2023) 118).

Tika apzināti šādi risinājumi:

- Risinājums Nr. 0. Politiku nemaina.
- Risinājums Nr. 1. Norādījumi esošo PAS režīmu piemērošanai. Šis risinājums paredz izstrādāt kopējus norādījumus/ieteikumus valsts patentu iestādēm par PAS regulas piemērošanu, ņemot vērā to pieredzi un Eiropas Savienības Tiesas (EST) judikatūru. Minētie norādījumi ietvertu arī ieteikumu pieņemt kopējus noteikumus par PAS informācijas publicēšanu un pieejamību valsts reģistros.
- Risinājums Nr. 2. Valsts lēmumu savstarpēja atzīšana. Šis risinājums ļautu pieteikuma iesniedzējiem iesniegt PAS pieteikumu norīkotajā valsts patentu iestādē, kuru dēvē par atsauces iestādi un kuras pieņemto lēmumu atzīs visas pārējās valsts patentu iestādes.
- Risinājums Nr. 3. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem nesaistošu atzinumu. Šis risinājums paredz izveidot centrālo iestādi PAS pieteikumu iesniegšanai ES, kura pārbaudīs pieteikumus un sniegs atzinumu par to, vai PAS būtu vai nebūtu jāpiešķir. Valsts patentu iestāde varētu rīkoties saskaņā ar šādu atzinumu vai veikt pati savu pārbaudi. Tādējādi lēmums par PAS piešķiršanu joprojām tiks pieņemts valsts līmenī. Šo sistēmu varētu izmantot vienīgi tie, kam ir Eiropas patents un — zāļu gadījumā — centralizēti izsniegta tirdzniecības atļauja.
- Risinājums Nr. 4. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem saistošu atzinumu. Šis risinājums ir identisks risinājumam Nr. 3, taču valsts patentu iestādēm būs jārīkojas saskaņā ar atzinumu. Tādējādi, lai arī lēmumus par PAS piešķiršanu joprojām pieņem valsts iestādes, šo lēmumu galarezultātu noteiks centrālā iestāde.
- Risinājums Nr. 5. “Vienots PAS”, kas papildina vienoto patentu. Centrālā iestāde ne vien pārbaudīs pieteikumus, bet arī piešķirs “vienoto PAS” tiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir vienotā spēka Eiropas patents. Vienotais PAS būs derīgs vienīgi to (sākotnēji 17) dalībvalstu teritorijā, kuras ir VPTIN līgumslēdzējas dalībvalstis.

Minētie risinājumi neaizstās nacionālos PAS, taču sniegs alternatīvas iespējas PAS saņemšanai visā ES.

Vēlamais risinājums ir risinājumu Nr. 4 un Nr. 5 apvienošana. Tas paredzētu centralizētu procedūru, kuras rezultātā varētu piešķirt nacionālos PAS dažās vai visās dalībvalstīs un/vai vienoto PAS (kas aptvertu tās dalībvalstis, kurā ir spēkā vienotais pamatpatents). Lemjot par to, kurai iestādei būtu jāklūst par pārbaudītājiestādi, tika ņemti vērā vairāki kritēriji: pārskatatbildība (jo īpaši Eiropas Parlamentam), saskanība ar ES vispārējām politiskajām vērtībām un pašreizējās politikas prioritātēm un pieredze PAS padziļinātā vērtēšanā. Tāpēc tiek ierosināts, ka par centrālo pārbaudītājiestādi būtu jāklūst ES Intelektuālā īpašuma birojam (EUIPO), kurš saņemtu atbalstu no valsts iestādēm.

Risinājums Nr. 1 par norādījumiem valsts līmenī iesniegtu PAS pieteikumu pārbaudei, ja to ieviestu vienu pašu, nespēs pilnībā novērst atšķirības starp dažādu valstu praksi, jo norādījumi nebūs saistoši. Tomēr saistībā ar vēlamajiem risinājumiem Nr. 4 un Nr. 5 EUIPO būtu jāizstrādā norādījumi, kas atspoguļotu tā praksi. Tādi norādījumi varētu sniegt praktisku

palīdzību (piemēram, piedāvāt piemērus) gan amatpersonām, kuru pārziņā ir ar PAS saistītas procedūras, gan šādu procedūru lietotājiem, tajā skaitā profesionāliem konsultantiem, kas palīdz pieteikuma iesniedzējiem. Lai uzlabotu saskanīgumu starp pārbaudes metodēm jaunajā centralizētajā procedūrā, norādījumos būtu jāuzskaita pārbaudes komisiju izstrādātās metodes, jo īpaši ņemot vērā, ka šādās komisijās darbosies pārbaudītāji no vairākām dažādām dalībvalstīm. Turklāt pārbaudītājiestādes izstrādātie norādījumi varētu noderēt arī valsts iestādēm, izstrādājot pašām savas (valsts līmeņa) pārbaudes procedūras.

Risinājums Nr. 2 var nespēt nodrošināt pietiekamu paredzamību, jo dažas atsauces iestādes varētu būt pielaidīgākas nekā citas, un tāpēc pieteikuma iesniedzēji izvēlētos vērsties tieši tajās. Savukārt risinājums Nr. 3, ja to īstenotu vienu pašu, ļauj iestādēm pārbaudīt PAS pieteikumus atkārtoti, kā rezultātā var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par PAS piešķiršanu vai nepiešķiršanu, un tas vēl vairāk sadrumstalos vienoto tirgu.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ja vienotā patenta īpašnieki varēs centralizētā procedūrā iegūt vairākus (nacionālus) PAS, tas būtiski vienkāršos esošo kārtību, kas paredz, ka pieteikšanās nacionālo PAS saņemšanai un to piešķiršana notiek katrā dalībvalstī atsevišķi. Paredzams, ka ierosinātā jaunā centralizētā procedūra būtiski samazinās izmaksas un administratīvo slogu pieteikumu iesniedzējiem un uzlabos juridisko noteiktību un pārredzamību, tostarp trešām personām (piemēram, ģenērisko zāļu izgatavotājiem).

Turklāt attiecībā uz zālēm šā priekšlikuma rezultātā tiks pieņemta viena PAS regula, nevis trīs, kā tas izrietētu no ierosinājuma izveidot centralizētu procedūru, izmantojot atsevišķu regulu, vienlaikus neietekmējot spēkā esošo Regulu (EK) Nr. 469/2009 (kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2019/933). Citiem vārdiem sakot, ar šo priekšlikumu, ar ko pārstrādās un atcels Regulu (EK) Nr. 469/2009, kura tika grozīta ar Regulu (ES) 2019/933, tiks panākts rezultāts “viens pieņemts, divi atcelti”.

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums neietekmēs pamattiesības, jo īpaši tāpēc, ka netiek ierosināts mainīt esošo PAS režīmu būtiskās iezīmes (piemēram, piešķiršanas nosacījumus, tvērumu, spēku). Šīs iniciatīva ir saskanīga ar Pamattiesību hartu, jo tā sniedz lielāku juridisko noteiktību tiem, kuri piesakās uz intelektuālā īpašuma tiesībām, un, ja nepieciešams, arī trešām personām, nosakot procedūras nosacījumus, kuri ir jāievēro, vērstoties centrālajā iestādē saistībā ar pārbaudi, iebildumiem un apelācijām.

Jo īpaši ir paredzēts, ka situācijā, kad pēc centralizētās pārbaudes pieņemtais atzinums ir negatīvs, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju EUIPO Apelācijas padomēs. Iebildumus pret pieteikumiem var iesniegt arī trešās personas.

Turklāt valsts birojs, neraugoties uz pozitīvu pārbaudes atzinumu, var nolemt nepiešķirt PAS noteiktās šauri noteiktās situācijās, proti, kad kopš centralizētā pieteikuma iesniegšanas ir mainījušies būtiski apstākļi šajā dalībvalstī (piemēram, pamatpatents vairs nav spēkā). Turklāt centralizētās pārbaudes procedūrā nozīmīga loma būs pārbaudītājiem no valsts iestādēm, un tie piedalīsies pieteikuma izskatīšanā pēc būtības, kā arī var piedalīties iebildumu procesos.

No otras puses, trešās personas varēs centralizēta pieteikuma pārbaudes laikā iesniegt apsvērumus un ierosināt iebildumu procesu pret pārbaudē pieņemto atzinumu. Ja valstu biroji, pamatojoties uz pozitīvu atzinumu, piešķir nacionālo PAS, arī trešās personas varēs apstrīdēt to derīgumu attiecīgajās valsts tiesās vai citās kompetentajās iestādēs, kā tas jau tagad ir iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 469/2009.

Kā sīkāk paskaidrots sadaļā “Pamatpatents”, juridiskās noteiktības dēļ būtu jāparedz, ka tad, ja konkrētam produktam tiek lūgta PAS aizsardzība un ir izpildīti nosacījumi centralizētajai procedūrai, šādā gadījumā būtu jāaizliedz valstu birojos iesniegt atsevišķus nacionālos pieteikumus. Tas ir paredzēts, lai novērstu atšķirības starp valstu lēmumiem, jo šādas atšķirības tiktu novērstas, izmantojot centralizēto procedūru, un lai liegtu lietotājiem iesniegt nacionālos PAS pieteikumus tikai tajos valstu birojos, kuru pārbaudes prakse ir mazāk stingra. Šī prakse līdzinās labvēlīgākās tiesas izvēlei un apdraud PAS sistēmu. Pieteikuma iesniedzēji var mēģināt iesniegt nepilnīgus pieteikumus valsts līmenī, cerot saņemt PAS no saudzīgākiem birojiem.

Savukārt, kā sīkāk paskaidrots sadaļā “Vienotais PAS”, šis priekšlikums neizslēdz centralizētus PAS pieteikumus, kuros norādīta viena vai vairākas dalībvalstis, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā, kā rezultātā šajās dalībvalstīs, pat ja ir izpildīti nosacījumi vienota PAS piešķiršanai, var tikt piešķirti nacionālie PAS ar nosacījumu, ka netiek pieļauta dubultā aizsardzība.

Šo divu ierosināto pasākumu salīdzinājums neliecina par nepamatotu atšķirīgu attieksmi. Patiešām, var būt gadījumi, kad pieteikuma iesniedzējam, lai gan tam ir vienots patents, nav nekādas intereses saņemt PAS visās dalībvalstīs, uz kurām attiecas šis patents, un līdz ar to šim pieteikuma iesniedzējam nevajadzētu būt spiestam pieprasīt vienotu PAS, pat ja ir izpildīti tā nosacījumi. No otras puses, nacionālo procedūru izbeigšana par labu centralizētai procedūrai nekad nerada pienākumu norādīt visas dalībvalstis, kurās noteiktos apstākļos var izmantot centralizēto procedūru, jo pieteikuma iesniedzējs var brīvi izvēlēties, kuras dalībvalstis būtu jānorāda.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums neietekmēs ES budžetu, jo sistēmu joprojām pilnībā finansēs no pieteikuma iesniedzēju samaksātajām nodevām, kā to jau dara ar esošajiem PAS režīmiem, kurus reglamentē regulas (EK) Nr. 469/2009 un (EK) Nr. 1610/96, un to īsteno pārbaudītājiestāde, proti, EUIPO. Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, lai EUIPO sagatavotos tam uzticēto uzdevumu pildīšanai, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, segs no pārpalikuma, kas ir uzkrājies EUIPO budžetā. Izmaksu sīkāks sadalījums un to ietekme uz pārbaudītājiestādes budžetu ir sniegta ietekmes novērtējuma 5.D pielikumā.

Finansiālā ietekme uz dalībvalstīm (valsts iestādēm) arī turpmāk būs neliela. Lai gan gada laikā iesniegto PAS pieteikumu skaits, visticamāk, palielināsies, pagaidām tas ir diezgan mazs pat lielās dalībvalstīs. Piemēram, 2017. gadā Vācijā iesniedza 70 PAS pieteikumus un Francijā — 72. Visvairāk pieteikumu (95) iesniedza Īrijā. Vidējās izmaksas mēdz atšķirties atkarībā no konkrētās valsts. Pamatojoties uz pašreizējo vidējo tvērumu (20 dalībvalstis) un termiņa ilgumu (3,5 gadi), PAS sniegtā aizsardzība konkrētam produktam varētu izmaksāt vidēji 98 500 EUR. Kopējās izmaksas par 5 gadus ilgu aizsardzību visās 27 dalībvalstīs varētu būt nepilni 192 000 EUR (neieskaitot atlīdzību par patentpilnvarnieku pakalpojumiem). Izmaksu sīkāku sadalījumu sk. ietekmes novērtējuma SWD(2023) 118) 5.B pielikumā.

5. CITI ELEMENTI

• Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība

Ir paredzēts, ka izvērtējumu veiks ik pēc 5 gadiem.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma kopējā struktūra

Priekšlikuma I nodaļā ir iekļautas definīcijas un citi vispārīgi noteikumi.

Priekšlikuma II nodaļā ir iekļauta lielākā daļa pašreizējo Regulas (EK) Nr. 469/2009 noteikumu par nacionālajiem sertifikātu pieteikumiem, kas iesniegti valstu birojos¹⁴ (grozīta ar Regulu (ES) 2019/933), nemainot to būtību, izņemot nelielus tehniskus pielāgojumus, ar kuriem pārstrādāto regulu pielāgo pašreizējiem izstrādes standartiem un nodrošina labāku saskaņotību ar dažiem noteikumiem attiecīgajā priekšlikumā par augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 223), kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1610/96.

III nodaļā ir iekļauti jauni noteikumi, kas reglamentē jauno centralizēto procedūru.

IV nodaļā ir ietverti nobeiguma noteikumi, tostarp Regulas (EK) Nr. 469/2009 atcelšana.

Pamatpatents

Spēkā esošajās PAS regulās nav noteikti nekādi ierobežojumi attiecībā uz (pamata)patentu veidiem, kam jābūt nacionālā PAS pieteikumā, tāpēc šāds patents var būt: 1) nacionālais patents, kas piešķirts, pamatojoties vai nu uz nacionālā patenta pieteikumu vai Eiropas patenta pieteikumu; vai 2) vienotais patents (“vienota spēka Eiropas patents”). Lai novērstu jebkādu juridisko nenoteiktību, tas, kā var izmantot šo otro patenta veidu tiks precizēts ar nelieliem grozījumiem priekšlikuma apsvērumos, proti, skaidrām atsaucēm uz vienotajiem patentiem. Šajā sakarā jānorāda, ka paskaidrojuma raksta 21. punktā pirmajā priekšlikumā Padomes regulai par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu zālēm (COM(90)101) bija paredzēts, ka *“izmantojot Eiropas procedūru Kopienas patenta iegūšanai, būs arī jānodrošina, ka sertifikāts vienādā mērā attiecas uz zālēm, ko aizsargā Kopienas patents”* (tagad to sauc par “vienota spēka Eiropas patentu” vai vienkāršāk par “vienoto patentu”).

Tiek ierosināts PAS pieteikumus, kas iesniegti jaunajā centralizētajā procedūrā (šā priekšlikuma III nodaļa), balstīt tikai uz Eiropas patentiem (t. sk. vienota spēka Eiropas patentu) kā “pamatpatentiem”. Tas atvieglos centralizēto PAS pieteikumu izskatīšanu, jo, kad tiek iesniegts un pārbaudīts Eiropas patenta pieteikums, ja iznākums ir pozitīvs, tiek piešķirts Eiropas patents, kuram ar dažiem izņēmumiem ir identiskas pretenzijas attiecībā uz visām norādītajām valstīm, kas ir pamatprasība attiecībā uz vienotajiem patentiem.

Turklāt mūsdienās lielāko daļu Eiropas Savienībā patentēto izgudrojumu, jo īpaši zāles, aizsargā Eiropas patenti, kas tiek piešķirti tikai rūpīgas pārbaudes procedūras rezultātā, nevis nacionālie patenti, kas vairākās dalībvalstīs netiek padziļināti pārbaudīti pēc būtības.

Tādēļ saskaņā ar ierosināto centralizēto procedūru, ja tiktu atļauts centralizētus PAS pieteikumus balstīt uz nacionālajiem patentiem, šādu pieteikumu pārbaude būtu sarežģītāka, jo būtu atsevišķi jāpārbauda, vai attiecībā uz katru no norādītajām dalībvalstīm attiecīgais produkts patiešām ir aizsargāts ar katru no attiecīgajiem spēkā esošajiem nacionālajiem patentiem, kam ne vienmēr būs vienādas pretenzijas. Tas var ietekmēt arī juridisko noteiktību.

Prasība, ka pamatpatenta (Eiropas patenta) pretenzijām jābūt identiskām attiecībā uz visām dalībvalstīm, kas norādītas centralizētā PAS pieteikumā, atvieglotu pieteikuma pārbaudi. Tomēr gadījumi, kad Eiropas patents ietver divus vai vairākus pretenziju kopumus dažādām

¹⁴ Precīzāk, iesniegti attiecīgās dalībvalsts kompetentajā rūpnieciskā īpašuma birojā, ja vien šim nolūkam nav izraudzīta cita iestāde.

dalībvalstīm, ir diezgan reti, un pavisam reti ir gadījumi, kad pretenziju kopumu ir vairāk par diviem. Šā iemesla dēļ šajā priekšlikumā nav iekļauta prasība, ka pamatpatenta pretenzijām jābūt identiskām attiecībā uz visām dalībvalstīm, kas norādītas centralizētā PAS pieteikumā.

Situācijās, kad varētu iesniegt centralizētu pieteikumu, proti, ja pamatpatents ir Eiropas patents un tirdzniecības atļauja ir centralizēta, būtu bijis iespējams izvēlēties ļaut pieteikuma iesniedzējiem iesniegt arī nacionālos PAS pieteikumus. Pamatojoties uz 2020. gadā pabeigtā novērtējuma konstatējumiem, kas atklāja nesakritības starp dažādu valstu biroju piešķiršanas praksi, tas tomēr varētu būt novedis pie tā, ka pieteikumu iesniedzēji piesakās uz sertifikātiem dalībvalstīs, kurās ir mazāk stingri pārbaudes standarti, lai izvairītos no centralizēta pieteikuma iesniegšanas, ko var noraidīt stingrākā pārbaudē. Šāda situācija kaitētu konsekvencei un juridiskajai noteiktībai, veicinātu labvēlīgākās tiesas izvēli un radītu lielāku kopējo darba slodzi visā ES, izskatot pieteikumus. Lai izvairītos no šiem trūkumiem, uzskata, ka ir vēlams pieteikumus izskatīt centralizētā procedūrā visos gadījumos, kad ir izpildīti šīs procedūras izmantošanas nosacījumi. Attiecīgi šis priekšlikums paredz, ka dalībvalstī iesniegts nacionālais PAS pieteikums ir jānoraida, ja ir izpildītas prasības centralizēta pieteikuma iesniegšanai.

Pārbaudītājiestāde/piešķirējiestāde

Saskaņā ar ierosināto centralizēto procedūru centrālā pārbaudītājiestāde izskatīs centralizētu PAS pieteikumu pēc būtības, jo īpaši attiecībā uz piešķiršanas nosacījumiem, kuri ir noteikti esošo PAS regulu 3. pantā. Komisija ierosina iecelt par centrālo pārbaudītājiestādi EUIPO, jo īpaši tāpēc, ka tā ir ES aģentūra un tādējādi ES tiesiskās kārtības sastāvdaļa.

Pēc centralizētā PAS pieteikuma formālās pieņemamības izvērtēšanas centrālā pārbaudītājiestāde uzticēs pieteikuma izskatīšanu pēc būtības komisijai. Komisijas sastāvā būs viens centrālās iestādes pārstāvis un divi kvalificēti pārbaudītāji ar pieredzi PAS jautājumos no divu dažādu dalībvalstu valsts patentu iestādēm. Pirms izraudzīties pārbaudītājus ar kvalifikāciju PAS jautājumu pārbaudīšanā, minētās valsts patentu iestādes būs noslēgušas ad hoc līgumu ar centrālo pārbaudītājiestādi par līdzdalību centralizētajā pārbaudes sistēmā. Kompetences un prasmes PAS jomā nav plaši izplatītas, un pašlaik kvalificētus pārbaudītājus var atrast valsts patentu iestādēs. Turklāt salīdzinoši neliels skaits produktu, par kuriem ik gadus iesniedz PAS pieteikumus (mazāk nekā 100), attaisno nodomu izmantot jau esošos dalībvalstu kvalificētos pārbaudītājus, nevis izveidot pilnīgi jaunu ekspertu struktūru. Pēc pieteikuma publicēšanas trešās personas pārbaudes laikā var iesniegt savus apsvērumus attiecībā uz konkrēta centralizētā PAS pieteikuma spēkā esamību.

Pārbaudes procedūra un tiesiskās aizsardzības līdzekļi

Pēc centralizētā PAS pieteikuma pārbaudes centrālā pārbaudītājiestāde izsniegs pārbaudes atzinumu attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti, vai nacionālais PAS, kas atbilst piemērojamajiem kritērijiem (un pirmām kārtām tiem, kas ir norādīti 3. pantā) būtu piešķirams vai atsakāms. Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju par negatīvu vai daļēji negatīvu atzinumu (kā paskaidrots tālāk).

Lai ņemtu vērā nepieciešamību izveidot tiesiskās aizsardzības līdzekļu pilnīgu sistēmu un novērstu nepieciešamību trešām personām apstrīdēt pozitīvu pārbaudes atzinumu valsts tiesās, kurām savukārt būs jāvēršas ES tiesās, trešām personām tiks dota iespēja apstrīdēt pozitīvu (vai daļēji pozitīvu) atzinumu, ierosinot iebildumu procedūru 2 mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas. Iebildumu procesa rezultātā pārbaudes atzinumu varētu grozīt.

Apelāciju par pārbaudes atzinumu var iesniegt Apelācijas padomēs, pēc tam Vispārējā tiesā un, visbeidzot, Tiesā, ievērojot apelācijas kārtību saskaņā ar Tiesas reglamenta 170.a un

turpmākajiem pantiem vai pārskatīšanas procedūru saskaņā ar LESD 256. panta 2. punktu, Tiesas statūtu 62. pantu un EST reglamenta 191. un turpmākajiem pantiem.

Pēc tam atzinumu (tostarp, ja tas grozīts pēc iebilduma saņemšanas) nosūtīs katras norādītās dalībvalsts valsts birojiem. Ja atzinums ir pozitīvs, norādītās dalībvalstis piešķirs nacionālo PAS saskaņā ar saviem valsts noteikumiem, piemēram, par publicēšanu, reģistrāciju attiecīgajās datubāzēs un gada (atjaunošanas) nodevu samaksu, ja vien nav mainījušies apstākļi, piemēram, pamatpatents vairs nav spēkā konkrētā dalībvalstī. Atkarībā no apelācijas iznākuma apelācijas padomēs vai ES tiesās, ja pārbaudes atzinums ir negatīvs, attiecīgajam valsts birojā pieteikums ir jānoraida.

Kad PAS ir piešķirts valsts līmenī, trešās personas joprojām varēs uzsākt spēkā neesamības atzīšanas procesu iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgo pamatpatentu anulēšanu, vai attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentajās tiesās, tostarp Vienotajā patentu tiesā. Tas pats attiecas uz iespējamu pretpasību par PAS spēkā neesamības atzīšanu.

Attiecīgās tirdzniecības atļaujas

Tiek ierosināts, ka vienīgi centralizētā tirdzniecības atļauja (saskaņā ar definīciju Regulā (ES) Nr. 726/2004 un Regulā (ES) Nr. 2019/6) var būt pamats, lai iesniegtu centralizētu pieteikumu uz zāļu PAS III nodaļā ierosinātajā centralizētajā procedūrā. Mūsdienās vairumu zāļu reģistrē, ievērojot minēto centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru. Centralizētam PAS pieteikumam, kura pamatā būtu valsts izsniegtas tirdzniecības atļaujas (piemēram, tās, ko izsniedz saskaņā ar decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru), piemistu būtiski trūkumi. Starp tiem var minēt lielāku darba slodzi pārbaudīšanā, iespējamās atšķirības starp valsts tirdzniecības atļaujām, kuras attiecīgajam produktam ir piešķirtas dažādās dalībvalstīs, arī problēmas ar valodu lietojumu.

PAS režīma būtiskās iezīmes

Šīs reformas mērķis nav grozīt vai, ņemot vērā attiecīgo Tiesas judikatūru, papildus precizēt būtiskās iezīmes, ko esošajiem nacionālā PAS režīmiem patlaban nosaka Regula (EK) Nr. 469/2009 vai kas ir raksturīgas jaunajai centralizētajai procedūrai, jo:

- judikatūra¹⁵ PAS jomā pakāpeniski kļūst aizvien saskanīgāka un pastāvīgi mazina nenoteiktību par PAS režīma interpretāciju¹⁶, savukārt papildu grozījumi var no jauna radīt atšķirīgus viedokļus un nenoteiktību par to, kā pareizi interpretēt grozītos noteikumus;
- Allensbaha aptaujā respondenti neaicināja grozīt PAS regulu 3. pantu (48. jautājums) pat tad, ja uzskatīja, ka daži judikatūras aspekti ir neskaidri (46. jautājums).

Jauni apsvērumi

Tika norādīts, ka Regulā (EK) Nr. 469/2009 nav attiecīgu apsvērumu, kas varētu palīdzēt interpretēt 3. pantu. Tāpēc daži apsvērumi attiecas uz 3. pantā norādītajiem PAS piešķiršanas nosacījumiem un ietver atsauces uz Tiesas judikatūru. Šādas rīcības nolūks ir nodrošināt konsekveni. Konkrētāk, spriedumi lietās C- 121/17 un C-673/18 interpretē attiecīgi Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunktu un būtu jāuzskata par iedibinātu judikatūru.

¹⁵ Lietu pilnīgu sarakstu skat. MPI otrā pētījuma tabulā Nr. 5.5.

¹⁶ Tomēr, kā liecina divas 2022. gadā iesniegtās lietas — C-119/22 un C-149/22, noteiktās jomās ir nepieciešami papildu skaidrojumi.

Tas pats attiecas uz spriedumu lietā C-471/14, kurā ir secināts, ka 13. panta nozīmē diena, kurā piešķir pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā, ir diena, kurā lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu paziņoja lēmuma adresātam.

Prasība, ka produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu, nozīmē, ka produktam būtu jāietilpst vienā vai vairākās attiecīgā patenta pretenzijās atbilstoši to pienācīgai interpretācijai pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienā. Tas attiecas arī uz situācijām, kad produkts atbilst vispārējai funkcionālajai definīcijai, kas ir izmantota vienā no pamatpatenta pretenzijām, un obligāti ietilpst izgudrojumā, uz kuru attiecas konkrētais patents, pat ja tas nav individuāli norādīts patentā kā konkrēts izpildījuma variants, ja vien tas ir konkrēti identificējams patentā.

Daudzi no vispārīgajiem mērķiem, kas ir minēti paskaidrojuma rakstā priekšlikumā (COM(90)101), kurš kļuva par Padomes regulu 1768/92/EEK, proti, Regulas (EK) Nr. 469/2009 priekštecī, joprojām ir pilnībā aktuāli arī mūsdienās, un attiecīgā gadījumā tos būtu jāturpina izmantot kā interpretācijas norādes. Viens no šiem mērķiem ir panākt, *ka vienam produktam piešķir tikai vienu sertifikātu, ar produktu saprotot aktīvo vielu šī termiņa šaurākajā nozīmē. Ja zālēs ir veiktas nebūtiskas izmaiņas, piemēram, ieviesta jauna deva vai izmantots cits sāls vai esteris, vai arī atšķirīga zāļu forma, jaunu sertifikātu neizdod.*

Turklāt attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām *sertifikāts piešķir tādu pašu aizsardzību kā pamatpatents, taču aizsargā vienīgi atļaujā norādīto produktu attiecībā uz visiem pielietojumiem farmācijā līdz pamatpatenta termiņa beigām.*

Attiecībā uz sertifikāta piešķirtajām tiesībām un atbilstoši agrākajiem paziņojumiem par atvasinājumiem būtu jāuzskata, ka aizsardzība, ko sertifikāts sniedz produktiem, ietver arī attiecīgā produkta terapeitiski līdzvērtīgus atvasinājumus.

Piemērojot biozālēm noteikumus gan par piešķiršanas nosacījumiem, gan par sertifikāta spēku, jāņem vērā, ka starp vēlāk izstrādātajām biolīdzīgajām zālēm un sākotnēji reģistrēto produktu var rasties nebūtiskas atšķirības, no kurām nav iespējams izvairīties biozāļu būtības dēļ.

Valodu lietojums

Šī regula paredz iespēju iesniegt centralizētu PAS pieteikumu jebkurā no ES oficiālajām valodām. Tā kā PAS pieteikumā ir ļoti maz teksta, jo īpaši salīdzinājumā ar patentiem, tas neradīs slogu pieteikuma iesniedzējiem. Noteiktu informāciju tulkot nebūs nepieciešams, piemēram, pamatpatenta un attiecīgās tirdzniecības atļaujas identifikācija, attiecīgie datumi, pieteikuma iesniedzēja vai iesniedzēju un attiecīgā produkta identifikācija. Tāpēc ir paredzams, ka tulkošanas izmaksas būs ievērojami mazākas, salīdzinot ar patenta pieteikumiem. Precīzu aprēķinu sk. ietekmes novērtējumā (SWD(2023) 118).

Apelācijas

Par centrālās pārbaudītājiestādes lēmumiem var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz centrālās pārbaudītājiestādes izdotu negatīvu (vai daļēji negatīvu) pārbaudes atzinumu, par kuru pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju centrālajā pārbaudītājiestādē ierobežotu laiku pēc pārbaudes atzinuma saņemšanas. Tas attiecas arī uz citiem minētās iestādes lēmumiem; piemēram, ikviena no procesā iesaistītajām pusēm var iesniegt apelāciju par lēmumu par iebildumu. Apelācijas rezultātā pārbaudes atzinumu var grozīt.

Ja iesniedz “apvienoto” PAS pieteikumu, kā minēts tālāk, proti, PAS pieteikumu, ar kur lūdz piešķirt gan vienoto PAS, gan arī valstu PAS, apelāciju varēs iesniegt par (kopējo) pārbaudes atzinumu par apvienoto PAS pieteikumu.

Apelāciju izskatīs *EUIPO* Apelācijas padomes. Apelācijas padomes locekļus būtu jāieceļ saskaņā ar Regulas 2017/1001 166. panta 5. punktu. Tie var būt arī valstu pārbaudītāji, bet Apelācijas padomē nedrīkst iecelt tos pašus pārbaudītājus, kuri jau piedalījušies centralizēto pieteikumu vai vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē.

Darba slodzes ziņā vidēji gadā iesniedz PAS pieteikumus par kopskaitā nepilniem 100 produktiem — kā zālēm, tā augu aizsardzības līdzekļiem, un, pateicoties ieviestajai iespējai trešām personām iesniegt savus apsvērumus, apelāciju skaitam vajadzētu būt pavisam nelielam.

Nodevas

Pieteikuma iesniedzējiem būs jāmaksā centrālajai pārbaudītājiestādei nodeva par pieteikuma iesniegšanu un, iespējams, arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, nodeva par iebildumiem un apelāciju. Attiecībā uz nacionālajiem PAS, kas piešķirti centralizētā procedūrā, atjaunošanas nodevas būtu jāmaksā visu to dalībvalstu patentu birojiem, kurās šādi sertifikāti ir piešķirti. Tomēr citāda situācija būtu ar vienotajiem sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar paralēlajiem priekšlikumiem COM(2023) 222 un COM(2023) 221, proti, pieteikuma un gada (atjaunošanas) nodevu iekasētu pārbaudītājiestāde. Centrālajai pārbaudītājiestādei paredzēto nodevu apmēru noteiks īstenošanas aktā.

Finanšu pārskaitījumi starp centrālo iestādi un valsts patentu iestādēm

Tā kā ar procedurālajām nodevām, ko pieteikuma iesniedzēji maksā centrālajai pārbaudītājiestādei, var nepietikt, lai segtu izmaksas, kas minētajai iestādei radušās jaunajā centralizētajā procedūrā, ir jānodrošina, ka daļa no atjaunošanas nodevām, ko iekasē valstu biroji par PAS, kuri piešķirti centralizētā procedūrā, tiek nodota centrālajai pārbaudītājiestādei. Tā jau notiek starp valstu patentu birojiem un Eiropas Patentu iestādi (EPO) attiecībā uz Eiropas patentu spēkā uzturēšanas maksām. Vienlaikus ir jānodrošina, ka tās valsts iestādes, kuras piedalās jaunajā centralizētajā procedūrā attiecībā uz centralizēto PAS pieteikumu izskatīšanu pēc būtības, saņem pienācīgu atlīdzību par savu līdzdalību.

Tiesvedība

Neatkarīgi no tā, vai PAS ir iegūts pašreizējās nacionālajās procedūrās vai jaunierosinātajā centralizētajā procedūrā, PAS, kas balstīts uz Eiropas patentu, tostarp vienoto patentu, varēs apstrīdēt iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu, kas parasti ir valsts tiesa, un attiecībā uz tām dalībvalstīm, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā (t. i., kuras ir ratificējušas VPTN), tā var būt arī Vienotā patentu tiesa (VPT), ja ir izpildīti piemērojamie nosacījumi (sk. VPTN 3. panta b) punktu kopā ar 2. panta g) punktu un 32. pantu)¹⁷.

Nacionālie aspekti

Tā kā ierosinātās centralizētās procedūras rezultātā tiek piešķirti nacionālie sertifikāti (PAS), daudzas valstu prasības un procedūras, ko pašlaik piemēro valsts līmenī pieprasītajiem PAS, būs vienlīdz piemērojamas sertifikātiem, kas piešķirti ierosinātajā centralizētajā procedūrā. Tas jo īpaši attiecas uz publicēšanas prasībām, valstu reģistriem, atjaunošanas nodevu maksājumiem un PAS ražošanas atbrīvojumu, kas ieviests ar Regulu (ES) 2019/933, un pediatriko pagarinājumu, kas noteikts Regulā (EK) Nr. 1901/2006.

¹⁷ Ja attiecīgais pamatpatents vai pats PAS nav ticis izslēgts no VPT kompetences un ja valsts tiesā jau nav celta prasība (attiecībā uz tām dalībvalstīm, kurās patentam ir vienots spēks).

Nav ierosinātas nekādas izmaiņas tiesas procedūrās, kas piemērojamas valsts līmenī piešķirti PAS, neatkarīgi no tā, vai tie piešķirti, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu vai centralizētu pieteikumu, piemēram, attiecībā uz atsaukšanu un izpildi, ievērojot VPTN noteikumus, attiecīgā gadījumā tās pusēm. Citiem vārdiem sakot, prasības par spēkā neesamības atzīšanu un prasības par patenta pārkāpumu VPT var tikt celtas arī attiecībā uz nacionālo PAS, kas balstīts uz Eiropas patentu, ievērojot piemērojamās nosacījumus, it īpaši prasību, ka ne patents, ne PAS nav izslēgti no VPT jurisdikcijas.

PAS pagarināšana pediatrijā lietojamām zālēm

PAS pieteikumu iesniedzējiem un īpašniekiem vajadzētu būt iespējai izmantot centralizēto PAS piešķiršanas procedūru, lai pieteiktos PAS pagarinājumam pediatrijā lietojamām zālēm saskaņā ar nosacījumiem, kas pašlaik paredzēti Regulā (EK) Nr. 1901/2006.

Vienotie PAS

Paralēlā priekšlikuma (COM(2023) 222) mērķis ir izveidot zāļu vienoto PAS. Šis vienotais sertifikāts būtu pieejams, tikai pamatojoties uz vienota spēka Eiropas patentu (turpmāk tekstā — “vienotais patents”) kā pamatpatentu, un tam būtu vienāds spēks visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks (sākotnēji 17).

Šādu vienoto PAS pieteikumu iesniegšanai un pārbaudei izmantotu tādu pašu procedūru (*mutatis mutandis*) kā iepriekš šajā priekšlikumā noteiktā centralizētā procedūra. Tādējādi “apvienotajā” PAS pieteikumā varētu iekļaut gan lūgumu piešķirt vienoto PAS (dalībvalstīs, uz kurām attiecas pamatpatents), gan lūgumu piešķirt nacionālo PAS pārējās dalībvalstīs. Šādu “apvienoto” pieteikumu izskatītu vienotā pārbaudes procedūrā, izslēdzot nesakritības un ievērojami mazinot pieteikuma iesniedzēju izmaksas un administratīvo slogu. Skaidrības labad šis priekšlikums neizslēdz centralizētus PAS pieteikumus, kuros norādīta viena vai vairākas dalībvalstis, kas piedalās vienotajā patentu sistēmā, ja vien šādā gadījumā vienlaikus netiek pieprasīts vienots PAS.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā ~~Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu~~ ☒ Līgumu par Eiropas Savienības darbību ☒ un jo īpaši tā ~~95. pantu~~ ☒ 114. panta 1. punktu ☒,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹⁸,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu¹⁹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

↓ 469/2009 1. apsvērums
(pielāgots)

~~Padomes Regula (EK) Nr. 1768/92 (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm ir vairākkārt būtiski grozīta²⁰. Skaidrības un praktisku iemeslu labad būtu lietderīgi veikt attiecīgās regulas kodifikāciju.~~

↴ jauns

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009²¹ ir būtiski grozīta²². Tā kā ir jāizdara turpmāki grozījumi, minētā regula skaidrības labad būtu jāpārstrādā.

¹⁸ OV C [...], [...], [...]. lpp.

¹⁹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

²⁰ Sk. I pielikumu.

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

²² Sk. I pielikumu.

↓ 469/2009 2. apsvērums

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

↓ 469/2009 3. apsvērums
(pielāgots)

- (3) Zāles, jo īpaši ☒ sevišķi ☒ tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk ~~Kopienā~~ ☒ Savienībā ☒ un Eiropā netiks izstrādātas ~~attīstītas~~, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

↓ 469/2009 4. apsvērums
(pielāgots)

- (4) ~~Pašreiz~~ Laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

↓ 469/2009 5. un 6. apsvērums
(pielāgots)

- (5) ☒ Šādi apstākļi noved pie tā, ka ~~☒ Šo apstākļu dēļ~~ 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.~~

↓ 469/2009 7. apsvērums
(pielāgots)

- (6) Būtu jāparedz vienots risinājums ~~Kopienas~~ ☒ Savienības ☒ līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti ~~Kopienā~~ ☒ Savienībā ☒ un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

↓ 469/2009 8. apsvērums
(pielāgots)
⇒ jauns

- (7) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt papildu aizsardzības sertifikātu ☒ ("sertifikāts") ☒, kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, ~~pamatojoties uz valsts~~ ☒ pēc nacionālā patenta ☒ vai Eiropas patenta ☒ —ar

vienotu spēku vai bez tā — ~~↳ pieteikumu~~ ☒ īpašnieka lūguma ☒ attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. ~~Regula tāpēc ir vispiemērotākais tiesību akts.~~ ☒ Sertifikāts tā īpašniekam nodrošinātu pienācīgu papildu periodu, kurā pēc pamatpatenta termiņa beigām tiek nodrošināta efektīva aizsardzība. Pieteikums šāda sertifikāta saņemšanai būtu jāiesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajā rūpnieciskā īpašuma birojā (“valsts kompetentā iestāde”). ☒

↓ jauns

- (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.
- (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, esterī, 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.
- (10) Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver vienīgi tas produkts, proti, tā aktīvā vielā vai aktīvo vielu kombinācijā, uz kuru attiecas pirms sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist to tirgū un lietot kā zāles.
- (11) Tomēr, lai nodrošinātu līdzsvarotu aizsardzību, sertifikātam būtu jādod tā īpašniekam tiesības nepieļaut, ka kāda trešā persona ražotu ne vien sertifikātā norādīto produktu, bet arī tam terapeitiski līdzvērtīgus atvasinājumus, piemēram, sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus vai kompleksus, kā arī biolīdzīgas zāles, pat tad, ja šādi atvasinājumi nav sertifikātā nepārprotami minēti produkta aprakstā. Tāpēc būtu jāuzskata, ka sertifikāta sniegtā aizsardzība ietver arī šādus līdzvērtīgus atvasinājumus, nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas.
- (12) Vēl vairāk, lai nodrošinātu, ka to pašu produktu jebkurā dalībvalstī aizsargā tikai viens sertifikāts, ja patenta īpašniekam uz šo pašu produktu ir vairāki patenti, tad nedrīkstētu attiecībā uz šo produktu tam piešķirt vairāk par vienu sertifikātu. Taču, ja produktu aizsargā divi patenti, kuri pieder diviem īpašniekiem, būtu jāatļauj katram īpašniekam saņemt vienu sertifikātu par konkrēto produktu, ja šie īpašnieki var pierādīt, ka starp tiem nepastāv ekonomiska saistība. Turklāt pamatpatenta īpašniekam nedrīkstētu piešķirt sertifikātu par produktu, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, bez šīs trešās personas piekrišanas.
- (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.

- (14) Lai nodrošinātu maksimālu elastību un neradītu nepamatotu diskrimināciju starp dažāda veida patentu īpašniekiem, nevajadzētu ierobežot to, attiecībā uz kādiem patentu veidiem valsts kompetentajā iestādē drīkst pieteikties nacionālajam sertifikātam. Tāpēc arī turpmāk būtu jābūt iespējai sertifikātam pieteikties, pamatojoties uz nacionālo patentu, Eiropas patentu un jo sevišķi vienota spēka Eiropas patentu ("vienotais patents").

↓ 469/2009 9. apsvērums
(pielāgots)

- (15) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū ~~Kopienā~~ ☒ Savienībā ☒, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

↓ 469/2009 10. apsvērums
(pielāgots)
⇒ jauns

- (16) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. ~~Šajā nolūkā~~ ☒ Tālab ☒ šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz ~~piecus~~ ☒ 5 ☒ gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja ~~laist~~ ☒ tikt laistam Savienības ☒ tirgū kā ~~zāles~~ ☒ zālēm. ⇒ Turklāt arī savlaicīga ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana Savienības tirgū ir svarīga, jo īpaši, lai palielinātu konkurenci, samazinātu cenas un garantētu to, ka valstu veselības aprūpes sistēmas ir ilgtspējīgas un ka pacientiem Savienībā ir labāka piekļuve zālēm par pieņemamu cenu.
↩

↓ 469/2009 11. apsvērums

~~Īpašā gadījumā, ja patenta termiņš jau ir pagarināts saskaņā ar īpašu valsts tiesību aktu, būtu jāparedz attiecīgs sertifikāta derīguma termiņa ierobežojums.~~

⇓ jauns

- (17) Lai veicinātu pediatriko zāļu izstrādi, vajadzētu paredzēt iespēju pagarināt vispārējo maksimālo 15 gadu ekskluzivitātes periodu un maksimālo 5 gadu sertifikāta derīguma

termiņu, ja ir piemērojams Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006²³ 36. pantā paredzētais pagarinājums pediatriiskām zālēm.

- (18) Kopš papildu aizsardzības izveides sertifikātus varēja pieprasīt un piešķirt tikai nacionālā līmenī, kas nozīmē, ka vairākās dalībvalstīs paralēli bija jāiesniedz un jāizskata vairāki līdzīgi pieteikumi. Tā rezultātā ir radies dubults darbs gan pieteikuma iesniedzējiem, gan kompetentajiem rūpnieciskā īpašuma birojiem (“valsts kompetentajām iestādēm”), kas konkrēto produktu pārbauda atsevišķās procedūrās, turklāt dažkārt ir izcēlušās atšķirības dažādu dalībvalstu kompetento iestāžu pieņemtajos lēmumos. Šādas atšķirības parasti skar sertifikāta piešķiršanas vai atteikšanas nosacījumus, tostarp izpaužas tā, ka tam pašam produktam vienā dalībvalstī sertifikātu piešķir, bet citā — atsaka, vai kā atšķirības to nosacījumu piemērošanā, kas attiecas uz iepriekšēju tirdzniecības atļauju, vai to, vai produktam jau bijis piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts. Tas rada juridisku nenoteiktību un ir pretrunā iekšējā tirgus mērķiem.
- (19) Pastāv gan centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra, gan centralizēta zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanas procedūra. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1257/2012²⁴ no 2023. gada jūnija tajās dalībvalstīs, kas ratificējušas Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu, jāstājas spēkā “vienotajam patentam”.
- (20) Tāpēc pašreizējās zāļu sertifikātu piešķiršanas valsts procedūras ir jāpapildina ar centralizētu procedūru. Šāda procedūra gadījumos, kad pamatpatents ir Eiropas patents, tostarp vienotais patents, ļautu nacionālo sertifikātu piešķiršanu divās vai vairākās norādītajās dalībvalstīs prasīt, iesniedzot un izskatot vienu “centralizētu” pieteikumu. Centralizētajā procedūrā piešķirtie sertifikāti būtu līdzvērtīgi valsts procedūrā piešķirtiem sertifikātiem, un uz tiem attiektos tie paši noteikumi.
- (21) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001²⁵ 2. pantu ir izveidots Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojs (“Birojs”). Iekšējā tirgus interesēs centralizētā procedūra būtu jāveic vienai pārbaudītājiestādei. To var panākt, Birojam uzticot uzdevumu izskatīt pieteikumus sertifikātu saņemšanai centralizētā procedūrā saskaņā ar šo regulu.
- (22) Lai nodrošinātu centralizētā pieteikuma vienkāršotu pārbaudi, to drīkstētu iesniegt, tikai pamatojoties uz Eiropas patentu, tostarp vienoto patentu. Centralizēto pieteikumu nedrīkstētu iesniegt, pamatojoties uz neatkarīgu nacionālo patentu kopumu, jo tajos minētās pretenzijas, visticamāk, būs atšķirīgas, kā rezultātā pārbaude būs sarežģītāka salīdzinājumā ar situācijām, kad pamatpatents ir Eiropas patents.
- (23) Centralizētā procedūra būtu jāpiemēro tikai zālēm, kam piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 17. decembra Regula (ES) Nr. 1257/2012, ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi (OV L 361, 31.12.2012., 1. lpp.).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/1001 (2017. gada 14. jūnijs) par Eiropas Savienības preču zīmi (ES OV L 154, 16.6.2017., 1. lpp.).

726/2004²⁶ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6²⁷. Minētās atļaujas attiecas attiecīgi uz cilvēkiem paredzētām zālēm un uz veterinārajām zālēm. Atšķirībā no nacionālajām atļaujām minētās atļaujas attiecas uz tām pašām zālēm visā Savienībā, kas tādējādi atvieglos centralizēto pieteikumu pārbaudi.

- (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.
- (25) Lai nodrošinātu saskanību starp sertifikātiem, kas piešķirti, pamatojoties uz vienu un to pašu pamatpatentu, un vienam un to pašam produktam dalībvalstīs, samazinātu vispārējo pārbaudes slodzi un nodrošinātu piešķiršanas nosacījumu pienācīgu piemērošanu visās dalībvalstīs, kurās tiek lūgta aizsardzība konkrētam produktam, centralizētajai procedūrai jābūt vienīgajai iespējai tām dalībvalstīm, attiecībā uz kurām ir izpildītas saistītās prasības, proti, pamatpatentam jābūt Eiropas patentam, t. sk. vienotajam patentam, un tirdzniecības atļaujai jābūt centralizētai. Tālab, ja valsts kompetentajā iestādē ir tiek iesniegts nacionālais pieteikums sertifikāta saņemšanai un ir izpildītas centralizētās procedūras izmantošanai noteiktās prasības, valsts birojam šis pieteikums būtu jānoraida. Šāds pasākums ir samērīgs, ņemot vērā atšķirību rašanās risku, un neattiecas uz situācijām, kad minētās prasības nav piemērojamas, un tādā gadījumā joprojām var iesniegt nacionālos pieteikumus.
- (26) Pieteikuma iesniedzējam būtu arī jāļauj iesniegt “apvienotu pieteikumu”, kas ietvertu arī pieteikumu vienotajam sertifikātam, kā noteikts Regulā [COM(2023) 222]. Šāds apvienotais pieteikums būtu jāizskata vienā pārbaudes procedūrā.
- (27) Lai nepieļautu dubultu aizsardzību, nedrīkstētu būt tā, ka var piešķirt sertifikātus — nacionālos sertifikātus vai vienotos sertifikātus — vienam un tam pašam produktam vienā un tajā pašā dalībvalstī, pamatojoties gan uz nacionālo pieteikumu, gan centralizēto pieteikumu.
- (28) Lai garantētu taisnīgu un pārredzamu procesu, nodrošinātu juridisko noteiktību un mazinātu risku, ka sertifikāta spēkā esamību vēlāk apstrīdēs, trešām personām vajadzētu būt iespējai pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas 3 mēnešu laikā, kamēr notiek centralizētā pārbaude, iesniegt Birojam savus apsvērumus. To trešo personu starpā, kam atļauts iesniegt savus apsvērumus, vajadzētu būt arī dalībvalstīm. Tomēr tas nedrīkstētu ietekmēt trešo personu tiesības uzsākt spēkā neesamības procesu iestādē, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. Šie noteikumi ir nepieciešami, lai nodrošinātu trešo personu iesaisti gan līdz sertifikāta piešķiršanai, gan pēc tās.
- (29) Birojam būtu jāizskata centralizētais sertifikātu pieteikums un jāizdod pārbaudes atzinums. Atzinumā būtu jānorāda iemesli, kāpēc tas ir pozitīvs vai negatīvs attiecībā uz katru no norādītajām dalībvalstīm.

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

- (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 rodas tikai valsts birojos. Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, būtu jānosaka piemēroti kritēriji konkrētu pārbaudītāju dalībai centralizētajā procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem.
- (31) Ja Birojs konstatē, ka sertifikāta piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti vienā vai vairākās centralizētajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs, bet nav izpildīti vienā vai vairākās citās dalībvalstīs, tostarp tad, ja kādā no norādītajām dalībvalstīm Eiropas pamatpatentam ir atšķirīgas pretenzijas, kas neaptver produktu, Birojam būtu jāsniedz pozitīvs atzinums attiecībā uz tām norādītajām dalībvalstīm, kurās sertifikāta saņemšanas nosacījumi ir izpildīti, un negatīvs atzinums attiecībā uz tām, kurās nosacījumi nav izpildīti.
- (32) Lai aizsargātu trešo personu procedurālās tiesības un nodrošinātu tiesiskās aizsardzības līdzekļu sistēmas pilnīgumu, trešām personām vajadzētu būt iespējai pārbaudes atzinumu apstrīdēt, uzsākot iebilduma procesu īsi pēc minētā atzinuma publicēšanas, un minētā iebilduma rezultātā minētais atzinums var tikt grozīts.
- (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.
- (34) Ja pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām dalībvalstīm ir pozitīvs, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm būtu jāpiešķir sertifikāts saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem, jo īpaši par publicēšanu, reģistrāciju attiecīgajās datubāzēs un gada nodevu samaksu.
- (35) Ja pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām dalībvalstīm ir negatīvs, attiecīgajām valsts kompetentajām iestādēm pieteikums būtu jānoraida saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem.
- (36) Konsekvences un juridiskās noteiktības labad nacionālajiem pieteikumiem un centralizētajiem pieteikumiem būtu jāpiemēro tās pašas materiāltiesiskās normas, jo īpaši attiecībā uz tvērumu, sertifikātu iegūšanas nosacījumiem, sertifikātu aizsardzības un spēkā esamības priekšmetu un to publicēšanu. Centralizētās procedūras rezultātā tiktu piešķirti nacionālie sertifikāti, kas ir pilnīgi identiski tiem sertifikātiem, kuri piešķirti, pamatojoties uz nacionālajiem pieteikumiem.
- (37) Tā kā dažām valsts kompetentajām iestādēm var būt ierobežotas administratīvās spējas veikt sertifikātu pieteikumu pilnīgu pārbaudi pēc būtības, būtu jā saglabā iespēja valsts kompetentajām iestādēm neverificēt visus nosacījumus sertifikāta piešķiršanai, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu. Tomēr, lai nodrošinātu centralizētajā procedūrā piešķirto sertifikātu kvalitāti un vienveidību, Birojam būtu jāpārbauda visi nosacījumi sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar centralizēto procedūru.
- (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.

- (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.
- (40) Ikviens persona var apstrīdēt centralizētajā procedūrā piešķirta sertifikāta derīgumu dalībvalsts kompetentajā tiesā, tostarp Vienotajā patentu tiesā, ja ir izpildīti nosacījumi.
- (41) Lai samazinātu sertifikātu īpašnieku administratīvo slogu un izmaksas, ir vajadzīga centralizēta procedūra, lai atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1901/2006 būtu iespējams ātri pieprasīt un ātri piešķirt termiņa pagarinājumu līdzvērtīgu sertifikātu kopumam attiecībā uz konkrētām zālēm, kuri piešķirti jaunajā centralizētajā procedūrā. Sertifikātu termiņa pagarinājums būtu jāpiešķir valsts kompetentajām iestādēm ar nosacījumu, ka termiņa pagarinājuma centralizētā pieteikuma pārbaudes iznākums ir pozitīvs.
- (42) 2019. gadā Savienība ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933²⁸ ievieša izņēmumu no aizsardzības, kas piešķirta zāļu papildu aizsardzības sertifikātu īpašniekiem. Tajā minēts, ka tam, ka nav bijis paredzēts izņēmums attiecībā uz sertifikāta piešķirto aizsardzību, ir bijušas neparedzētas sekas, kas liedz Savienībā iedibinātiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem Savienībā izgatavot ģenēriskās un biolīdzīgās zāles pat tikai eksportēšanai uz trešo valstu tirgiem, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies, vai uzglabāšanai nolūkā laist tās ES tirgū no pirmās dienas. Minētie apstākļi nostāda Savienībā iedibinātos ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājus konkurētspējas ziņā ievērojami nelabvēlīgākā situācijā salīdzinājumā ar tajās trešās valstīs bāzētajiem izgatavotājiem, kuras piedāvā mazāku aizsardzību vai to vispār nepiedāvā. Atbrīvojuma ieviešanas iemesli un tā piemērošanas nosacījumi joprojām ir spēkā arī tagad.

↓ 2019/933	5.	apsvērums
(pielāgots)		

- (43) ~~Minētie apstākļi nostāda Savienībā reģistrētos patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotājus konkurētspējas ziņā ievērojami nelabvēlīgākā situācijā salīdzinājumā ar tajās trešās valstīs bāzētajiem izgatavotājiem, kuras piedāvā mazāku aizsardzību vai to vispār nepiedāvā. Savienībai b~~ Būtu jāpanāk līdzsvars atjaunošana starp to, kā atjaunot vienlīdzīgus konkurences apstākļus ~~nodrošināšanu minētajiem~~ ☒ starp tiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem, kas iedibināti Savienībā, un tiem izgatavotājiem, kas iedibināti trešās valstīs, kuras piedāvā mazāku aizsardzību vai to nepiedāvā vispār, ☒ un to, ~~ka~~ kā attiecībā uz Savienības tirgu ~~tiek~~ garantētas svarīgākās sertifikātu īpašnieku ekskluzīvās tiesības.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 153, 11.6.2019., 1. lpp.).

- (44) ~~Šīs regulas mērķis ir veicināt Savienības konkurētspēju un tādējādi uzlabot izaugsmi un darbvietu radīšanu iekšējā tirgū un sekmēt plašāku nodrošinājumu ar produktiem pie vienādiem nosacījumiem, ļaujot Savienībā reģistrētiem patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem Savienībā izgatavot produktus vai zāles, kas satur tādus produktus, eksportam uz trešo valstu tirgiem, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies, tādējādi arī palīdzot minētajiem izgatavotājiem efektīvi konkurēt minētajos trešo valstu tirgos. Ar šo regulu šādiem ☒ Savienībā iedibinātiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem būtu arī jāļauj ☒ noteiktu laiku dalībvalstī izgatavot un uzglabāt produktus vai ☒ šādus produktus saturošas ☒ zāles, kas satur tādus produktus, kamēr nav izbeigusies sertifikāta spēkā esamība, lai tad, kad izbeidzas atbilstošā sertifikāta spēkā esamība, ienāktu jebkuras dalībvalsts tirgū, tādējādi palīdzot minētajiem izgatavotājiem efektīvi konkurēt Savienībā uzreiz pēc aizsardzības termiņa beigām (“ienākšana ES tirgū no pirmās dienas”) Šai regulai būtu arī jāpapildina Savienības tirdzniecības politikas centieni nodrošināt atvērtu tirgu Savienībā reģistrētajiem produktu vai zāļu, kas satur tādus produktus, izgatavotājiem. Laika gaitā šai regulai būtu jānodod labums visai farmācijas nozarei Savienībā, ļaujot visiem tirgus dalībniekiem, arī jaunpieņācējiem, izmantot jaunās iespējas, kas pavērsies strauji mainīgajā globālajā zāļu tirgū. Turklāt tiktu veicinātas Savienības vispārējās intereses, jo, stiprinot Savienībā bāzētas zāļu piegādes ķēdes un atļaujot uzglabāšanu nolūkā ienākt Savienības tirgū pēc sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, zāles kļūtu pieejamākas pacientiem Savienībā pēc minētā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās.~~

- (45) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā Savienībā ☒ iedibinātajiem ~~reģistrētajiem~~ izgatavotājiem radīt vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar trešo valstu izgatavotājiem ir lietderīgi paredzēt izņēmumu aizsardzībai, ko piešķir sertifikāts, lai atļautu produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu ~~kas satur tādus produktus,~~ 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 (~~“saistītās darbības”~~). Piemēram, šādas saistītās darbības varētu ietvert ☒ aktīvās vielas ☒ turēšanu, ☒ piedāvājumu ☒ piegādei, ☒ piegādi, ☒ importu, ☒ ~~aktīvās vielas~~ izmantošanu vai sintēzi zāļu izgatavošanas nolūkā, ~~vai~~ ☒ Tās varētu ietvert arī ☒ ☒ produkta ☒ pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi nolūkā eksportēt uz trešām valstīm. ~~Minētais~~ ☒ Šis ☒ izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītajām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju.

↓ 2019/933	10.	apsvērums (pielāgots)
------------	-----	--------------------------

- (46) Izņēmums būtu jāattiecina uz produktu vai ☒ šādu produktu saturošām ☒ zālēm, ~~kas satur tādu produktu, kurš ir aizsargāts ar sertifikātu, un tam būtu jāaptver ar sertifikātu aizsargāta produkta ☒ Tam būtu jāattiecas uz produkta, kurš ir aizsargāts ar sertifikātu, izgatavošanu kādas dalībvalsts teritorijā un ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu.~~
-

↓ 2019/933	11.	apsvērums (pielāgots)
------------	-----	--------------------------

- (47) Izņēmums nebūtu jāattiecina nedz uz eksportēšanai uz trešām valstīm vai uzglabāšanai nolūkā ienākt ES tirgū no pirmās dienas izgatavota produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu, laišanu tirgū dalībvalstī, kurā ir spēkā sertifikāts, ne tieši, ne netieši pēc eksporta, nedz arī uz šāda produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādu produktu, reimportu tādas dalībvalsts tirgū, kurā ir spēkā sertifikāts. Turklāt tas nebūtu jāattiecina ne uz vienu darbību vai pasākumu, kas veikti nolūkā produktus vai ☒ šādu produktu saturošas ☒ zāles, kas satur tādus produktus, importēt Savienībā tikai pārpakošanas un reeksporta nolūkiem. Turklāt izņēmums nebūtu jāattiecina arī uz produktu vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādus produktus, jebkādu uzglabāšanu nolūkiem, kas atšķiras no tiem, kuri noteikti šajā regulā.~~
-

↓ 2019/933	12.	apsvērums (pielāgots) ⇒ jauns
------------	-----	-------------------------------------

- (48) Ierobežojot izņēmuma darbības jomu un attiecinot to tikai uz ☒ produkta vai šādu produktu saturošu zāļu ☒ izgatavošanu eksportam ārpus Savienības vai uz izgatavošanu uzglabāšanai un uz darbībām, kas noteikti vajadzīgas šādi izgatavošanai vai faktiskajam ekspertam, vai faktiskajai uzglabāšanai, ~~šajā regulā paredzētajam izņēmumam nevajadzētu~~ ☒ nebūs ☒ pretrunā produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu, parastajai izmantošanai dalībvalstī, kurā ir spēkā sertifikāts, proti, pretrunā sertifikāta īpašnieka svarīgākajām ekskluzīvajām tiesībām izgatavot minēto produktu nolūkā laist to Savienības tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā. Turklāt minētajam izņēmumam nevajadzētu nepamatoti skart sertifikāta īpašnieka likumīgās intereses, vienlaikus ņemot vērā trešo personu likumīgās intereses.~~
-

↓ 2019/933	13.	apsvērums (pielāgots)
------------	-----	--------------------------

- (49) Izņēmumam būtu jāpiemēro efektīvi un samērīgi aizsargpasākumi, lai palielinātu pārredzamību, palīdzētu sertifikāta īpašniekam panākt tā sniegto aizsardzību Savienībā un pārbaudīt atbilstību ~~šajā regulā šai regulai paredzētajiem nosacījumiem~~

samazinātu nelikumīgas novirzīšanas risku uz Savienības tirgu sertifikāta spēkā esamības laikā.

↓ 2019/933 14. apsvērums
(pielāgots)
⇒ jauns

- (50) ~~Šai regulai būtu jāuzliek~~ ⇒ Lai nodrošinātu labāku pārredzamību un juridisko noteiktību, ir jāuzliek ~~informācijas sniegšanas pienākums izgatavotājam, proti, Savienībā reģistrētai~~ ☒ iedibinātai ☒ personai, kuras vārdā veic produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu eksportam vai uzglabāšanai. ~~Ir iespējams, ka izgatavotājs tieši veic izgatavošanu.~~ ☒ Šis pienākums būtu jāpilda arī tad, ja izgatavotājs tieši veic izgatavošanu. ☒ Minētajam informācijas sniegšanas pienākumam būtu jānozīmē, ka izgatavotājam ir jāsniedz noteikta informācija kompetentajam rūpnieciskā īpašuma birojam vai citai norīkotajai iestādei, kas piešķirusi sertifikātu ("iestāde"), dalībvalstī, kurā notiks izgatavošana. Šim nolūkam būtu jāparedz standarta paziņojuma veidlapa. Informācija būtu jāsniedz pirms minētajā dalībvalstī pirmo reizi sāk produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu vai pirms jebkādas saistītās darbības pirms minētās izgatavošanas, atkarībā no tā, kas ir agrāk. Informācija būtu jāaktualizē, kad un kā nepieciešams. Produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošana un saistītās darbības, tostarp tās, ko veic dalībvalstīs, kas nav izgatavošanas dalībvalsts, gadījumos, kad arī šajās eītās dalībvalstīs produktu aizsargā sertifikāts, izņēmuma darbības jomā būtu jāiekļauj tikai tad, ja izgatavotājs nosūtījis paziņojumu izgatavošanas dalībvalsts iestādei un ja izgatavotājs ir informējis tā sertifikāta īpašnieku, kurš ir piešķirts minētajā dalībvalstī. Ja izgatavošana notiek vairāk nekā vienā dalībvalstī, būtu jāprasa sniegt paziņojumu katrā no minētajām dalībvalstīm. Pārredzamības labad būtu jāprasa, lai kompetentā iestāde pēc iespējas drīzāk publicē saņemto informāciju un minētās informācijas paziņošanas dienu. Dalībvalstīm būtu jāļauj prasīt, ka par paziņojumiem un to aktualizāciju ir jāmaksā vienreizēja nodeva. Minētā nodeva būtu jānosaka tādā līmenī, kas nepārsniedz paziņojumu un to aktualizēšanas apstrādes administratīvās izmaksas.

↓ 2019/933 18. apsvērums
(pielāgots)

- (51) ~~Proporcionalitātes nolūkā tam, ka netiek ievērota prasība attiecībā uz kādu trešo valsti, būtu jāietekmē tikai eksports uz minēto valsti, un tādēļ nevajadzētu būt iespējamam eksportam uz minēto valsti izmantot šajā regulā paredzēto izņēmumu.~~ Savienībā reģistrētam ☒ iedibinātam ☒ izgatavotājam vajadzētu būt atbildīgam par to, lai pārbaudītu, vai aizsardzības nav vai tā ir beigusies eksporta valstī, vai lai pārbaudītu, vai uz minēto aizsardzību attiecas jebkādi ierobežojumi vai atbrīvojumi minētajā valstī.

↓ 2019/933 (pielāgots) ⇒ jauns	20.	apsvērums
--------------------------------------	-----	-----------

- (52) ⇒ Lai nodrošinātu labāku pārredzamību un juridisko noteiktību, ⇐ ~~Šajā regulā~~ par nosacījumu izņēmuma izmantošanai būtu jānosaka izgatavotājam izvirzītas konkrētas prasības par pienācīgu rūpību. ~~Izgatavotājam, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, jo īpaši līgumiskus līdzekļus, būtu jāinformē personas savā piegādes ķēdē Savienībā, tostarp eksportētājs un persona, kura veic uzglabāšanu, par to, ka uz produktu vai zālēm, kas satur tādu produktu, attiecas šajā regulā paredzētais izņēmums un ka izgatavošana ir paredzēta eksportam vai uzglabāšanai. Izgatavotājam, kurš nav izpildījis minētās prasības par pienācīgu rūpību, nevajadzētu būt iespējamam izmantot izņēmumu, un tam nevajadzētu būt iespējamam arī nevienai trešai personai, kas veic saistīto darbību izgatavošanas dalībvalstī vai citā dalībvalstī, kur ir spēkā sertifikāts, kas piešķir produktam aizsardzību.~~ Tāpēc attiecīgā sertifikāta īpašnieks ☒ būs ☒ ~~būtu~~ tiesīgs izmantot no sertifikāta izrietošās tiesības, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā vispārējo pienākumu neiesaistīties ļaunprātīgās tiesāšanās procedūrās, kurš ir paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/48/EK²⁹.
-

↓ 2019/933 (pielāgots)	21.	apsvērums
---------------------------	-----	-----------

- (53) ~~Ar šo regulu būtu jānosaka izgatavotājam marķēšanas prasības attiecībā uz eksportējamiem produktiem vai zālēm, kas satur tādu produktus, lai ar logotipu būtu vieglāk identificēt šādus produktus vai šādas zāles kā tādas, kas ir paredzēti vienīgi eksportam uz trešām valstīm. Izgatavošanai eksportam un saistītajām darbībām izņēmuma darbības jomā vajadzētu būt tikai tad, ja produkts vai zāles, kas satur šādu produktu, ir marķēti tā, kā paredzēts šajā regulā. Minētajam marķēšanas Markēšana pienākumam ☒ šajā regulā nedrīkstētu skart ☒ ~~nebūtu jāskar~~ trešo valstu prasības attiecībā uz marķējumu.~~
-

↓ 2019/933 (pielāgots)	22.	apsvērums
---------------------------	-----	-----------

- (54) Jebkurai saistītajai darbībai, uz kuru neattiecas šajā regulā paredzētais izņēmums, būtu jāpaliek ar sertifikātu piešķirtās aizsardzības darbības jomā. Jebkura saskaņā ar izņēmumu izgatavota produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu,~~ jebkāda veida novirzīšanai Savienības tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā būtu jāpaliek aizliegta.

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

↓ 2019/933 23. apsvērums (pielāgots) ⇒ jauns
--

- (55) ~~Šis Šī regula~~ ⇒ izņēmums ⇐ neskar citas intelektuālā īpašuma tiesības, kas varētu aizsargāt citus produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu,~~ aspektus. ~~Šis Šī regula~~ ⇒ izņēmums ⇐ neskar to Savienības aktu piemērošanu, kuru mērķis ir novērst intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus un veicināt intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanu, tostarp Direktīvu 2004/48/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 608/2013³⁰ ~~un~~.

↓ 2019/933 24. apsvērums ⇒ jauns

- (56) ~~Šis Šī regula~~ ⇒ izņēmums ⇐ neskar noteikumus par unikālo identifikatoru, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK³¹. Izgatavotājam būtu jānodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas eksportam, ~~ievērojot šo regulu,~~ nav aktīva unikālā identifikatora Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161³² nozīmē ⇒ , lai nodrošinātu, ka šādu produktu ir iespējams identificēt, ja tas tiek nelikumīgi reimportēts Savienībā ⇐. Tomēr saskaņā ar minēto deleģēto regulu prasība piestiprināt šādu aktīvu unikālo identifikatoru ir piemērojama zālēm, kas paredzētas laišanai kādas dalībvalsts tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās ⇒ ; tāpēc aizliegums izmantot unikālo identifikatoru nav piemērojams šādiem produktiem ⇐.

↓ 2019/933 25. apsvērums ⇒ jauns

- (57) ~~Šis Šī regula~~ ⇒ izņēmums ⇐ neskar Direktīvas ~~2001/82/EK un~~ 2001/83/EK ~~un~~ Regulas (ES) 2019/6 piemērošanu, jo īpaši prasības attiecībā uz eksportam izgatavotu zāļu ražošanas atļaujām. Tas ietver atbilstību labas zāļu ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm un tikai tādu aktīvo vielu izmantošanu, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labas ražošanas praksi un izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi.

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 608/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003 (OV L 181, 29.6.2013., 15. lpp.).

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

³² Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

↓ 2019/933	26.	apsvērums
(pielāgots)		
⇒ jauns		

- (58) Lai aizsargātu sertifikātu īpašnieku tiesības, šajā regulā paredzētais izņēmums nebūtu jāpiemēro sertifikātam, kurš jau ir bijis spēkā ~~šīs regulas~~ ☒ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/933 ☒ spēkā stāšanās dienā. Lai nodrošinātu to, ka sertifikātu īpašnieku tiesības netiek pārmērīgi ierobežotas, izņēmums būtu jāpiemēro sertifikātiem, kuri tiek pieprasīti dienā, kad stājas spēkā ~~ši regula~~ ☒ Regula (ES) 2019/933 ☒, vai pēc tās. Tā kā sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās, kas var būt salīdzinoši ilgs laiks pēc sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datuma, ~~un lai aizsargātu šīs regulas mērķi~~, ir pamatoti, ka ☒ šajā regulā paredzētais izņēmums ☒ ~~ši regula~~ noteiktā laikposmā attiecas arī uz tādu sertifikātu, kas tika pieprasīts pirms ~~šīs regulas~~ ☒ Regulas (ES) 2019/933 ☒ spēkā stāšanās dienas, bet kas ~~vēl nav stājies spēkā~~ pirms minētās dienas ☒ vēl nebija stājies spēkā ☒, neatkarīgi no tā, vai minētais sertifikāts tika piešķirts pirms minētās dienas. Tāpēc no 2022. gada 2. jūlija izņēmums ☒ bija ☒ jāpiemēro sertifikātam, kurš ~~stājas~~ ☒ bija stājies ☒ spēkā no ~~šīs regulas~~ ☒ Regulas (ES) 2019/933 ☒ spēkā stāšanās dienas. Jēdzienam “noteikts laikposms” attiecībā uz katru atsevišķu sertifikātu, kurš stājas spēkā pēc ☒ minētās ☒ ~~šīs regulas~~ spēkā stāšanās dienas, būtu jānodrošina, ka izņēmumu pakāpeniski piemēro šādam sertifikātam atkarībā no datuma, kurā tas ~~stājas~~ ☒ stājies ☒ spēkā, un tā spēkā esamības ilguma. Šāda izņēmuma piemērošana tāda sertifikāta īpašniekam, kas ~~ir~~ ☒ bijis ☒ piešķirts, bet kurš vēl nav stājies spēkā līdz ~~šīs regulas~~ ☒ Regulas (ES) 2019/933 ☒ spēkā stāšanās dienai, dotu pieņemamu pārejas periodu, lai pielāgotos grozītajam tiesiskajam kontekstam, vienlaikus nodrošinot, ka ~~patentīve~~ ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji bez pārmērīgas kavēšanās var izņēmumu reāli izmantot.
-

↓ 2019/933	27.	apsvērums
(pielāgots)		

- (59) ~~Pieteikuma iesniedzējs pieteikumu sertifikāta saņemšanai katrā pieteikuma iesniegšanas dalībvalstī parasti iesniedz apmēram vienā un tajā pašā dienā. Tomēr, ņemot vērā atšķirības valstu pieteikumu izskatīšanas procedūrās, sertifikāta piešķiršanas datums dažādās dalībvalstīs var ievērojami atšķirties, tādējādi radot atšķirības pieteikuma iesniedzēja juridiskajā situācijā dalībvalstīs, kurās tika iesniegts sertifikāta pieteikums. Tāpēc izņēmuma ieviešana ☒ Izņēmums būtu jāpiemēro ☒, pamatojoties uz sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datumu, ☒ lai ☒ veicinātu vienveidību un ierobežotu atšķirību risku.~~
-

↓ jauns

- (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.

- (61) Ar Regulu [COM(2023) 222]³³ izveido zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu, kuru var pieprasīt attiecībā uz tām dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Lūgumu piešķirt šādu vienoto sertifikātu var iekļaut apvienotajā sertifikāta pieteikumā saskaņā ar šajā regulā paredzēto centralizēto procedūru. Šādā gadījumā apvienotajam pieteikumam, kas ietver abus pieprasījumus, būtu jāpiemēro vienota centralizēta pārbaudes procedūra. Nedrīkstētu pieļaut dubultu aizsardzību gan ar vienoto sertifikātu, gan ar sertifikātu, kas piešķirts saskaņā ar šo regulu.
- (62) Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodām vajadzētu būt visām Savienības oficiālajām valodām. Birojam būtu jāpieņem dokumentu un informācijas verificēti tulkojumi vienā no Savienības oficiālajām valodām. Birojs var, ja nepieciešams, izmantot verificētus mašintulkumus.
- (63) Lai nodrošinātu, ka valsts kompetentās iestādes, kuras piedalās centralizētajā procedūrā, saņem pietiekamu atlīdzību par savu līdzdalību, būt jāparedz attiecīgi finanšu noteikumi.
- (64) Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, kas ir saistītas ar Birojam uzticētajiem uzdevumiem, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, būtu jāsedz no pārpalikuma, kas ir uzkrājies Biroja budžetā.
- (65) Lai papildinātu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus, kuri nosaka tālāk minēto: i) apelācijas paziņojuma un Apelācijas padomes lēmumu saturs un veidlapas; ii) sīki izstrādāta kārtība Apelācijas padomju organizēšanai ar sertifikātiem saistītos procesos; iii) noteikumi par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskajiem saziņas līdzekļiem, kas jāizmanto pusēm, kuras ir iesaistītas Birojā notiekošajos procesos, un veidlapas, kas jānodrošina Birojam; iv) sīki izstrādāta kārtība par procesa mutisko daļu; v) sīki izstrādāta pierādījumu iegūšanas kārtība; vi) sīki izstrādāta paziņošanas kārtība; vii) sīki izstrādāta termiņu aprēķināšanas un ilguma noteikšanas kārtība; un viii) sīki izstrādāta procesu atsākšanas kārtība. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu³⁴. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (66) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz tālāk minēto: i) izmantojamās pieteikumu veidlapas; ii) noteikumi par procedūrām, kas ir saistītas ar iesniegšanu, un kārtība, kādā pārbaudes komisijas pārbauda centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus un kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus; iii) kritēriji, ko ievēro pārbaudes komisiju izveidē, un pārbaudītāju atlases kritēriji; iv) Birojam maksājamo piemērojamo nodevu summas; v) maksimālais apmērs, kādā zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radušās uzvarējušai pusei; un vi) noteikumi

³³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 222].

³⁴ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šo pārskaitījumu apmērs un atlīdzība, ko Birojs maksās par valsts kompetento iestāžu līdzdalību. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011³⁵.

↓ 2019/933 28. apsvērums
(pielāgots)
⇒ jauns

- (67) Komisijai šī regula būtu regulāri jāizvērtē ⇒, jo īpaši, lai izvērtētu, kāda ir izņēmuma ietekme uz Savienības farmācijas nozares konkurētspēju ⇐. ~~Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolikumu par labāku likumdošanas procesu minētais novērtējums būtu jābalsta uz pieciem kritērijiem – lietderību, efektivitāti, būtiskumu, saskaņotību un pievienoto vērtību, un tam būtu jāveido pamats turpmāku iespējamu pasākumu ietekmes novērtējumiem.~~ No vienas puses, minētajā ~~novērtējumā~~ būtu jāņem vērā eksports uz valstīm ārpus Savienības, bet no otras puses, tas, kā uzglabāšana ietekmē ~~patentbrīvo~~ ☒ ģenērisko ☒ un jo īpaši biolīdzīgo zāļu ātrāku ienākšanu Savienības tirgos cik drīz vien iespējams pēc sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās. Šādā regulārajā izvērtējumā būtu jāanalizē arī ~~šīs regulas~~ ⇒ šī izņēmuma ⇐ ietekme uz ~~patentbrīvo~~ ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavošanu Savienībā, ko veic ~~patentbrīvo~~ ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji, kas ~~reģistrēti~~ ☒ iedibināti ☒ Savienībā. Minētajā sakarā ☒ ir ~~☒ būtu~~ svarīgi pārliecināties, vai izgatavošana, kas iepriekš notikusi ārpus Savienības, ~~tiktu~~ ☒ tiek ☒ pārvietota uz Savienības teritoriju. ☒ Izvērtējumā ☒ ~~minētajā izvērtējumā~~ būtu jo īpaši jāpārskata izņēmuma lietderība, ņemot vērā mērķi atjaunot pasaulē vienlīdzīgus konkurences apstākļus Savienības ~~patentbrīvo~~ ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem. ☒ Izvērtējumā ☒ ~~Tajā~~ būtu jāpēta arī izņēmuma ietekme uz inovatīvu zāļu pētniecību un ražošanu Savienībā, ko veic sertifikātu īpašnieki, un jāapsver līdzsvars starp dažādām interesēm, jo īpaši attiecībā uz sabiedrības veselību, publiskajiem izdevumiem un, ☒ šādā ☒ ~~šajā~~ kontekstā, piekļuvi zālēm Savienībā. Tajā arī būtu jāizpēta, vai laikposms, kas ir paredzēts ~~patentbrīvo~~ ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavošanai ar nolūku uzglabāt, ir pietiekams, lai sasniegtu mērķi par ienākšanu ES tirgū no pirmās dienas, tostarp tā ietekme uz sabiedrības veselību. ⇒ Komisijai būtu arī regulāri jāizvērtē centralizētā procedūra. ⇐

↓ 2019/933 30. apsvērums
(pielāgots)
⇒ jauns

- (68) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un respektēti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā (“Harta”). ⇒ Šīs regulas noteikumi būtu jāinterpretē un

³⁵

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem. ⇐ Jo īpaši ar šo regulu mēģina nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas attiecīgi Hartas 17. un 35. pantā ⇐ Hartas 17., 35. un 47. pantā ⇐ paredzētās tiesības uz īpašumu un tiesības uz veselības aizsardzību ⇐, un tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību ⇐. Šai regulai būtu jā saglabā galvenās sertifikātā ietvertās tiesības, šajā regulā paredzēto izņēmumu ierobežojot tā, ka tas attiecas tikai uz produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu eksportam ārpus Savienības vai uzglabāšanai ierobežotā laikposmā nolūkā ienākt Savienības tirgū pēc aizsardzības termiņa beigām, un uz darbībām, kas ir noteikti vajadzīgas šādai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam vai faktiskajai uzglabāšanai. No minēto pamattiesību un principu viedokļa šis izņēmums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams un piemērots, ņemot vērā šīs regulas vispārējo mērķi, proti, veicināt Savienības konkurētspēju, novēršot ražotņu pārvietošanu un atļaujot Savienībā reģistrētiem ☒ iedibinātiem ☒ patentbrīvo ☒ ģenērisko ☒ un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem konkurēt, no vienas puses, strauji augošos pasaules tirgos, kur aizsardzība nepastāv vai jau ir beigusies, un, no otras puses, Savienības tirgū, izbeidzoties sertifikāta derīguma termiņam. ~~Patiešām, ir nepieciešams gūt labumu no pozitīvās ekonomiskās ietekmes, kas izriet no izņēmuma, jo pretējā gadījumā Savienība riskētu būtiski vājināt savu farmaceitiskās izstrādes un ražošanas centra pozīciju. Tādēļ ir lietderīgi ieviest minēto izņēmumu, lai palielinātu Savienībā reģistrētu patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotāju konkurētspēju trešās valstīs, kuru tirgi jebkurā gadījumā ir atvērti konkurenci, vienlaikus atstājot neskartu darbības jomu un ilgumu aizsardzībai, kas ar sertifikātu piešķirta Savienībā. Šā pasākuma lietderība tiek vēl vairāk nodrošināta, paredzot atbilstošus aizsardzības pasākumus, kas regulē izņēmuma izmantošanu. Šajā regulā būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai publiskās iestādes varētu veikt nepieciešamos pasākumus nolūkā saņemt un publicēt paziņojumus,~~ ⇐ Turklāt tas, ka ir liegta iespēja valsts kompetentajā iestādē iesniegt nacionālo sertifikāta pieteikumu, ja ir izpildītas centralizētās procedūras izmantošanai izvirzītās prasības, ir samērīgi, ņemot vērā atšķirību risku. Joprojām var iesniegt nacionālos pieteikumus, ja prasības nav piemērojamas. ⇐

↓ jauns

- (69) Centralizētas sertifikātu piešķiršanas procedūras izveidei nekādā veidā nebūtu jāietekmē ne nacionālie sertifikātu pieteikumi, kas valsts kompetentajās iestādēs vēl ir izskatīšanā, ne arī sertifikāti, kas piešķirti, pamatojoties uz nacionālajiem pieteikumiem.
- (70) Tā kā šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet nolūkā nodrošināt, ka piemērojamie noteikumi un procedūras ir saskanīgi visā Savienībā, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (71) Saskaņā ar Eiropas Padomes un Parlamenta Regulas (ES) 2018/1725³⁶ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu XXX [PB, pievienojiet atsauci, tiklīdz tā ir pieejama].
- (72) Būtu jāparedz noteikumi par pienācīgu kārtību, kā veicināt netraucētu pāreju no Regulā (EK) Nr. 469/2009 paredzētajiem noteikumiem uz šajā regulā paredzētajiem noteikumiem. Lai dotu Birojam pietiekami daudz laika centralizētās procedūras īstenošanai un uzsākšanai, noteikumi par centralizētajiem pieteikumiem būtu jāpiemēro no [PB — ierakstīt datumu — viens gads pēc šīs regulas stāšanās spēkā],

↓ 469/2009 (pielāgots)
⇒ jauns

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU

I NODAĻA

⊠ VISPĀRĪGI NOTEIKUMI ⊠

1. pants

~~Darbības joma~~ ⊠ Priekšmets ⊠

~~Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, ⊠ Šī regula paredz noteikumus par papildu aizsardzības sertifikātu (“sertifikāts”) zālēm, ⊠ kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargātas ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 726. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽⁶⁾, ⇒ Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⇐ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm [7] Regulu (ES) 2019/6, var attiekties sertifikāts.~~

↓ 469/2009 (pielāgots)

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā:

- (1) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

³⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

- (2) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- (3) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

~~“sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;~~

- (4) “termiņa pagarinājuma pieteikums” ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006³⁷ ~~(2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm~~ 36. pantu;

↓ 2019/933 1. panta 1. punkts.
(pielāgots)

- (5) “izgatavotājs” ir Savienībā reģistrēta ☒ iedibināta ☒ persona, kuras vārdā tiek veikta produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu,~~ izgatavošana eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanai.

↓ jauns

- (6) “nacionālais pieteikums” ir sertifikāta pieteikums, kas iesniegts valsts kompetentajai iestādei saskaņā ar 9. pantu;
- (7) “centralizētais pieteikums” ir pieteikums, kas saskaņā ar 20. pantu iesniegts Birojā, lai tas norādītajās dalībvalstīs pieteikumā identificētajam produktam piešķirtu sertifikātus;
- (8) “centralizētais termiņa pagarinājuma pieteikums” ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 30. pantu un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantu;
- (9) “norādītā dalībvalsts” ir dalībvalsts, attiecībā uz kuru prasa piešķirt sertifikātu III nodaļā paredzētajā centralizētajā pārbaudes procedūrā un kura norādīta centralizētajā sertifikāta pieteikumā;
- (10) “Eiropas patents” ir patents, ko piešķirusi Eiropas Patentu iestāde (EPI) saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijā (EPK)³⁸ paredzētajiem noteikumiem un procedūrām;
- (11) “vienotais patents” ir Eiropas patents, kam ir vienots spēks tajās dalībvalstīs, kuras piedalās Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētajā ciešākajā sadarbībā;
- (12) “valsts kompetentā iestāde” ir valsts iestāde, kas attiecīgajā dalībvalstī ir kompetenta piešķirt sertifikātus vai noraidīt sertifikātu pieteikumus, kā minēts 9. panta 1. punktā.

³⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

³⁸ 1973. gada 5. oktobra Konvenciju par Eiropas patentu piešķiršanu, kas grozīta 1991. gada 17. decembrī un 2000. gada 29. novembrī.

II NODAĻA

NACIONĀLAIS CERTIFIKĀTA PIETEIKUMS

↓ 469/2009

⇒ jauns

3. pants

Sertifikāta saņemšanas nosacījumi

1. Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā ⇒ ir izpildīti visi šie nosacījumi ⇐:
 - (a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
 - (b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar attiecīgi Direktīvu 2001/83/EK ⇒, Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⇐ vai attiecīgi ~~Direktīvu 2001/82/EK~~ Regulu (ES) 2019/6;
 - (c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
 - (d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

⇓ jauns

2. Atkāpjoties no 1. punkta, sertifikātu saskaņā ar šo nodaļu dalībvalstī nepiešķir, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu, ja ir izpildītas 20. panta 1. punkta prasības par tāda centralizēta pieteikuma iesniegšanu, kurā ir norādīta minētā dalībvalsts.
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.

↓ 469/2009 (pielāgots)

4. pants

Aizsardzības tvērums objekts

Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. pants

Sertifikāta juridiskais spēks

1. ~~Ievērojot 4. panta noteikumus, S~~sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, ~~1. punktā minētais~~ sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret noteiktām darbībām, kam citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka piekrišana, ja ir izpildīti ☒ visi ☒ šādi nosacījumi:
 - (a) šādas darbības ir ☒ jebkura no šīm ☒
 - i) produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu, izgatavošana eksportēšanai uz trešām valstīm; vai~~
 - ii) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga izgatavošanai Savienībā, kā minēts i) punktā, vai faktiskajam eksportam; ~~vai~~
 - iii) produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu, izgatavošana tā uzglabāšanai izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā ☒ 6 ☒ sešus mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, lai minēto produktu vai ☒ šādu produktu saturošas ☒ zāles, kas satur tādu produktu, laistu dalībvalstu tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; vai~~
 - iv) jebkura saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu, izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai faktiskajai uzglabāšanai, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā ☒ 6 ☒ sešus mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās;~~
 - (b) izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, paziņo ~~šā panta 5. punktā paredzēto~~ ☒ minēto ☒ informāciju 9. panta 1. punktā minētajai iestādei dalībvalstī, kurā notiks minētā izgatavošana, un par to informē sertifikāta īpašnieku ne vēlāk kā ☒ 3 ☒ trīs mēnešus pirms izgatavošanas sākuma dienas minētajā dalībvalstī vai ne vēlāk kā ☒ 3 ☒ trīs mēnešus pirms pirmās saistītās darbības, kura tiek veikta pirms minētās izgatavošanas, kas citādi būtu aizliegtas ar sertifikāta piešķirto aizsardzību, atkarībā no tā, kas ir agrāk;
 - (c) ja šā panta 5. punktā minētā informācija mainās, izgatavotājs par to paziņo 9. panta 1. punktā minētajai iestādei un par to informē sertifikāta īpašnieku, pirms minētās izmaiņas stājas spēkā;
 - (d) attiecībā uz produktiem vai ☒ šādu produktu saturošām ☒ zālēm, ~~kas satur tādus produktus, ko izgatavo eksportam uz trešām valstīm, izgatavotājs nodrošina, ka uz šā punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, kas satur tādu produktu, ārējā iepakojuma un, ja iespējams, uz tā tiešā iepakojuma ir piestiprināts logotips, kas norādīts ~~I~~ II pielikumā;~~

- (e) izgatavotājs ievēro šā panta 9. punktu un attiecīgā gadījumā 12. panta 2. punktu.
3. Šā panta ~~2. punktā minēto izņēmumu~~ Šā panta 2. punktu nepiemēro nevienai darbībai vai pasākumam, ko veic produktu vai ☒ šādus produktus saturošu ~~☒ zāļu, kas satur šādus produktus,~~ importam Savienībā tikai pārpakošanas, reeksportēšanas vai uzglabāšanas nolūkos;
4. Informāciju, kas sertifikāta īpašniekam sniegta 2. punkta b) un c) apakšpunkta nolūkos, izmanto vienīgi nolūkā pārbaudīt, vai ir izpildītas šīs regulas prasības, un lai vajadzības gadījumā uzsāktu tiesvedību par to neievērošanu;
5. ~~Informācija, kas izgatavotājam jāsniedz šā panta 2. punkta b) apakšpunkta nolūkos~~ ☒ izgatavotājam ir jāsniedz visa šāda informācija ~~☒ ir šāda:~~
- (a) izgatavotāja vārds/nosaukums un adrese;
 - (b) norāde par to, vai izgatavošana ir eksportam vai uzglabāšanai, vai arī gan eksportam, gan uzglabāšanai;
 - (c) dalībvalsts, kurā notiks izgatavošana un attiecīgā gadījumā arī uzglabāšana, un dalībvalsts, kurā tiks veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir paredzēta, pirms minētās izgatavošanas;
 - (d) tā sertifikāta numurs, kas piešķirts izgatavošanas dalībvalstī, un tā sertifikāta numurs, kas piešķirts dalībvalstī, kurā veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir, pirms minētās izgatavošanas; ~~un~~
 - (e) zālēm, kuras ir paredzēts eksportēt uz trešām valstīm, tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numurs katrā eksporta trešā valstī, tiklīdz tas ir publiski pieejams.
6. Lai izdarītu paziņojumu iestādei saskaņā ar 2. punkta b) un c) apakšpunktu, izgatavotājs izmanto standarta paziņojuma veidlapu, kas iekļauta šīs regulas ~~Ia~~ III pielikumā.
7. Šā panta 5. punkta e) apakšpunktā ~~prasību nepildīšana~~ ☒ minētās informācijas nesniegšana ☒ attiecībā uz trešo valsti ietekmē eksportu tikai uz šo ☒ trešo ☒ valsti, un minētajam eksportam ~~tādēļ~~ nevar izmantot ☒ 2. punktā paredzēto ☒ izņēmumu.
8. Izgatavotājs nodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas, ievērojot 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu, nav aktīva unikālā identifikatora ~~Komisijas~~ Deleģētās regulas (ES) 2016/161³⁹ nozīmē.
9. Izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, nodrošina, ka jebkura persona, kurai ir līgumattiecības ar izgatavotāju un kura veic darbības, uz ko attiecas 2. punkta a) apakšpunkts, ir ☒ par visu tālāk minēto ☒ pilnībā informēta un apzinās, ka:
- (a) uz minētajām darbībām attiecas 2. punkts;

³⁹ ~~Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).~~

- (b) ar šā panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu,~~ laišanu tirgū, importu vai reimportu vai 2. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā produkta vai ☒ šādu produktu saturošu ☒ zāļu, ~~kas satur tādu produktu,~~ laišanu tirgū varētu pārkāpt ☒ minētajā ~~☒~~ punktā minēto sertifikātu, ja un kamēr minētais sertifikāts ir spēkā.

10. Šā panta 2. punktu piemēro sertifikātiem, kas ir pieprasīti 2019. gada 1. jūlijā vai pēc tam.

Šā panta 2. punktu piemēro arī sertifikātiem, kas ir pieprasīti pirms 2019. gada 1. jūlija un kas stājas spēkā minētajā dienā vai pēc tās. Šā panta 2. punktu šādiem sertifikātiem piemēro tikai no 2022. gada 2. jūlija.

Šā panta 2. punktu nepiemēro sertifikātiem, kas ~~stājas~~ stājušies spēkā pirms 2019. gada 1. jūlija.

↓ 469/2009 (pielāgots)
⇒ jauns

6. pants

Tiesības uz sertifikātu

1. Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai ~~vīna~~ ☒ šī īpašnieka ☒ tiesību pārņēmējam.

↓ jauns

2. Neskatoties uz 1. punktu, ja pamatpatents ir piešķirts produktam, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, tad sertifikātu attiecībā uz šādu produktu pamatpatenta īpašniekam nedrīkst piešķirt bez šīs trešās personas piekrišanas.

↓ 469/2009 (pielāgots)
⇒ jauns

7. pants

Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz ☒ 6 ☒ ~~sešu~~ mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.
2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz ☒ 6 ☒ ~~sešu~~ mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.
3. Termina pagarinājuma pieteikumu var iesniegt 3 vai nu ☒ vienlaikus ar ☒ ~~iesniedzot~~ sertifikāta pieteikumu, vai kamēr sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, attiecīgi ievērojot 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 2. punkta prasības.

4. Jau piešķirtam sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā ☒ 2 ☒ divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

~~Neskatoties uz 4. punktu, piecus gadus pēc Regulas (EK) Nr. 1901/2006 stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieteikums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām.~~

8. pants

Sertifikāta pieteikuma saturs

1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:
 - (a) lūgumam piešķirt sertifikātu, ☒ kurā jo īpaši norādīts ☒ jo īpaši paziņojot:
 - i) pieteicēja vārds/nosaukums un adrese;
 - ii) ja ~~viņš~~ ☒ pieteicējs ☒ ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārds/nosaukums un adrese;
 - iii) pamatpatenta numurs un izgudrojuma nosaukums;
 - iv) numurs un datums 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist produktu tirgū un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū ☒ Savienībā ☒ Kopienā, minētās atļaujas numurs un datums;
 - (b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ~~kurā~~ kurā ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu vai ~~Direktīvas 2001/82/EK 14. Regulas (ES) 2019/6 35. pantu;~~
 - (c) ☒ ja ☒ b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū ☒ Savienībā ☒ Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju $\Rightarrow$ vai, ja šāda paziņojuma nav, jebkādam citam dokumentam, kas apliecina atļaujas izdošanas faktu, atļaujas izdošanas datumu un atļautā produkta identifikāciju $\Leftarrow$;
 - (d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:
 - i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 1. punktā;
 - ii) vajadzības gadījumā papildus atļaujas kopijai par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir atļauta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 3. punktā.
2. ~~Kamēr~~ Ja sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver šī panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtāo sertifikāta pieteikumu.
3. Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī jau piešķirtā sertifikāta kopiju.
4. Dalībvalstis var paredzēt maksu ☒ nodevu ☒ par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta pagarinājuma pieteikumu.

9. pants

Sertifikāta pieteikuma iesniegšana

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.
Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.
2. Paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir ~~vismaz~~ ⇨ visa ⇐ šāda informācija:
 - (a) pieteicēja vārds/nosaukums un adrese;
 - (b) pamatpatenta numurs;
 - (c) izgudrojuma nosaukums;
 - (d) numurs un datums 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
 - (e) attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū ☒ Savienībā ☒ Kopienā;
 - (f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.
3. Panta 2. punktu piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

10. pants

Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana

1. Ja sertifikāta pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā nodalā regulā noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.
2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot ☒ šā panta ☒ 3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā nodalā regulā noteiktajiem nosacījumiem.
3. Ja sertifikāta pieteikums neatbilst 8. pantā paredzētajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde prasa, lai pieteikuma iesniedzējs novērstu konstatēto trūkumu vai samaksātu ☒ nodevu ☒ maksu noteiktā laikā.
4. Ja trūkums netiek novērsts vai ☒ nodeva ☒ maksa netiek samaksāta saskaņā ar 3. punktu noteiktajā laikā, iestāde pieteikumu noraida.
5. Dalībvalstis var paredzēt, ka 9. panta 1. punktā minētā iestāde izdod sertifikātu, nepārbaudot, vai ir izpildīti 3. panta 1. punkta c) un d) apakšpunkta nosacījumi.
6. Panta 1. līdz 4. punktu ~~piemēro mutatis mutandis~~ termiņa pagarinājuma pieteikumam piemēro mutatis mutandis.

11. pants

Publicēšana

- ☒ Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde pēc iespējas ātrāk publicē ☒ paziņojumu par to, ka sertifikāts ir piešķirts ~~sertifikāts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde~~. Paziņojumā ir vismaz $\Rightarrow$ visa $\Leftarrow$ šāda informācija:

 - sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;
 - pamatpatenta numurs;
 - izgudrojuma nosaukums;
 - numurs un datums 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
 - attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū ☒ Savienībā ☒ Kopienā;
 - sertifikāta spēkā esamības laiks.
- ☒ Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde pēc iespējas ātrāk publicē ☒ paziņojumu par to, ka sertifikāts ir noraidīts ~~sertifikāts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde~~. Paziņojumā ir vismaz tā informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.
- Panta 1. un 2. punktu piemēro paziņojumam par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājuma pieteikums ir noraidīts.

↓ 2019/933 3. panta 1. punkts.

- Regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde pēc iespējas drīz publicē 5. panta 5. punktā paredzēto informāciju kopā ar minētās informācijas paziņošanas dienu. Tā arī pēc iespējas drīz publicē visas izmaiņas informācijā, par ko paziņots saskaņā ar 5. panta 2. punkta c) apakšpunktu.

↓ 933/2019 1. panta 4. punkts
(pielāgots)

12. pants

~~Maksas~~ ☒ Nodevas ☒

- Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada maksas ☒ nodeva ☒.
- Dalībvalstis var paredzēt, ka par 5. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem ir jāmaksā maksas ☒ nodeva ☒.

13. pants

Sertifikāta spēkā esamības laiks

1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū ☒ Savienībā ☒ Kopienā, un no kā atņem ☒ 5 ☒ piecus gadus.
2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt ☒ 5 ☒ piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.
3. Termiņus, kas noteikti ☒ šā panta ☒ 1. un 2. punktā, pagarina par ☒ 6 ☒ sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pants. Šādā gadījumā ~~šā~~ ☒ minētā ☒ panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

~~Ja sertifikātu piešķir attiecībā uz produktu, ko aizsargā patents, kura termiņš pagarināts vai attiecībā uz kuru iesniegts pieteikums par šādu pagarināšanu pirms 1993. gada 2. janvāra saskaņā ar valsts tiesību aktiem, sertifikāta spēkā esamības laiku samazina par tādu gadu skaitu, par kādu patenta termiņš pārsniedz 20 gadus.~~

14. pants

Sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās

Sertifikāts zaudē spēku ☒ jebkurā no šiem gadījumiem ☒.

- (a) 13. pantā paredzētā laikposma beigās;
- (b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;
- (c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada ~~maksa~~ ☒ nodeva ☒, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;
- (d) ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai ~~Direktīvu 2001/82/EK~~ Regulu (ES) 2019/6 anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas.

⇒ Šā panta d) punkta nolūkā ☒ iestāde, kas minēta ~~šīs regulas~~ 9. panta 1. punktā, pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.

15. pants

Sertifikāta spēkā neesamība

1. Sertifikāts nav spēkā ☒ jebkurā no šiem gadījumiem ☒ ~~ja~~:
 - (a) ☒ sertifikāts ☒ ~~tas~~ piešķirts, neievērojot 3. panta ~~noteikumus~~ noteikumu;
 - (b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;

- (c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā pamatpatenta pretenzijas vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo.
2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu $\Rightarrow$, vai dalībvalsts kompetentā tiesā $\Leftarrow$.

16. pants

Zāļu sertifikāta termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pretrunā Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pantam.
2. Jebkura persona var iesniegt $\boxtimes$ saskaņā ar šo nodaļu piešķirta $\boxtimes$ termiņa pagarinājuma atcelšanas pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu.

17. pants

Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

1. Ja sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 14. panta b), c) vai d) punktu vai nav spēkā saskaņā ar 15. pantu, ~~paziņojumu par to publicē~~ 9. panta 1. punktā minētā iestāde $\boxtimes$ par to publicē attiecīgu paziņojumu $\boxtimes$.
2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 16. pantu, ~~paziņojumu par to publicē~~ 9. panta 1. punktā minētā iestāde $\boxtimes$ par to publicē attiecīgu paziņojumu $\boxtimes$.

18. pants

~~Pārsūdzības~~ $\boxtimes$ Apelācijas $\boxtimes$

1. ~~Lēmumus~~ Par lēmumiem, ko saskaņā ar šo ~~regulu~~ nodaļu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 16. panta 2. punktā minētā iestāde, var $\boxtimes$ iesniegt apelāciju $\boxtimes$ ~~pārsūdzēt~~ tāpat, kā to paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti ~~valsts~~ $\boxtimes$ nacionālo $\boxtimes$ patentu sakarā.

↓ jauns

2. Par lēmumu piešķirt sertifikātu var iesniegt apelāciju, lai labotu sertifikāta spēkā esamības laiku, ja 8. pantā paredzētajā sertifikāta pieteikumā nepareizi norādīta diena, kad izdota pirmā atļauja laist produktu Savienības tirgū.

↓ 469/2009 (pielāgots)

19. pants

Procedūra

1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstīgajam

pamatpatentam, ja vien valsts tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem.

2. Neatkarīgi no 1. punkta, iebilduma procedūra ~~piešķirtam sertifikātam~~ ☒ sertifikāta piešķiršanai ☒ nav paredzēta.

↓ jauns

III NODAĻA

CENTRALIZĒTĀ PROCEDŪRA ATTIECĪBĀ UZ SERTIFIKĀTIEM

20. pants

Centralizētā pieteikuma tvērums

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.
2. Ja ir izpildīti 1. punkta nosacījumi, dalībvalstīs, kurās pamatpatents ir spēkā, attiecībā uz to pašu produktu ir aizliegts iesniegt nacionālos pieteikumus.
3. Centralizēto pieteikumu iesniedz Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojā, kas izveidots ar Regulas (ES) 2017/1001 2. pantu ("Birojs").
4. Centralizētajiem pieteikumiem piemēro 1. līdz 7. pantu un 13. līdz 18. pantu.
5. Centralizēto pieteikumu iesniedz, izmantojot īpašu pieteikuma veidlapu.

Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka noteikumus par pieteikuma veidlapām, kas izmantojamas, lai iesniegtu centralizēto pieteikumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.

21. pants

Centralizētā pieteikuma saturs

Centralizētajā pieteikumā norāda:

- (a) dalībvalstis, attiecībā uz kurām centralizētā procedūrā tiek pieprasīti sertifikāti;
- (b) šīs regulas 8. panta 1. punktā minēto informāciju.

22. pants

Centralizētā pieteikuma pieņemamības pārbaude

1. Birojs pārbauda:
 - (a) vai centralizētais pieteikums atbilst 21. pantam;
 - (b) vai centralizētais pieteikums atbilst 7. pantam;
 - (c) vai noteiktajā termiņā ir samaksāta 34. panta 1. punktā minētā nodeva par pieteikuma iesniegšanu.

2. Ja centralizētais pieteikums neatbilst šā panta 1. punktā minētajām prasībām, Birojs lūdz pieteikuma iesniedzēju veikt šo prasību izpildei nepieciešamos pasākumus un nosaka termiņu, kādā ir jānodrošina atbilstība.
3. Ja šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā nodeva nav samaksāta vai tā nav samaksāta pilnībā, Birojs par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.
4. Ja pieteikuma iesniedzējs neizpilda šā panta 1. punktā minētās prasības šā panta 2. punktā minētajā termiņā, Birojs pieteikumu noraida.

23. pants

Centralizētā pieteikuma publicēšana

Ja centralizētais pieteikums atbilst 22. pantam vai ja sertifikātu termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 33. panta 2. punktam, Birojs to nevilcinoties publicē Reģistrā.

24. pants

Centralizētā pieteikuma pārbaude

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem attiecībā uz visām norādītajām dalībvalstīm.
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.
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.
4. Birojs pārtulko pārbaudes atzinumu visu norādīto dalībvalstu oficiālajās valodās. Šajā nolūkā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.
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 centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus, kā arī kārtību, kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.

25. pants

Trešo personu apsvērumi

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 tajā norādītajās dalībvalstīs.
2. Fizisku vai juridisku personu, kas iesniegusi rakstiskus apsvērumus saskaņā ar šā panta 1. punktu, neuzskata par procesā iesaistīto pusi.
3. Trešo personu apsvērumus iesniedz 3 mēnešu laikā pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas reģistrā.

4. Trešā persona iesniedz apsvērumus rakstveidā vienā no Savienības oficiālajām valodām un norāda savu apsvērumu pamatojumu.
5. Trešās personas iesniegtus apsvērumus paziņo pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs var izteikt piezīmes par apsvērumiem Biroja noteiktajā termiņā.

26. pants

Iebildumi

1. Divu mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas par centralizēto pieteikumu ikviens ("iebilduma iesniedzējs") var iesniegt Birojā iebilduma paziņojumu pret minēto atzinumu.
 2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs.
 3. Iebildumu iesniedz rakstveidā, un tajā norāda tā pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta iebilduma nodeva.
 4. Iebilduma paziņojums satur:
 - (a) atsauci uz centralizēto pieteikumu, pret kuru iesniedz iebildumu, tā īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;
 - (b) ziņas par iebilduma iesniedzēju un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;
 - (c) izklāstu par to, kādā mērā tiek celti iebildumi pret pārbaudes atzinumu un ar kādu pamatojumu.
 5. Iebildumu izskata iebildumu izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar 28. pantā minētajiem noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr iebildumu izskatīšanas komisijā nevar iekļaut pārbaudītājus, kas iepriekš piedalījušies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi centralizēto pieteikumu.
 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.
 7. Lēmumu par iebilduma noraidīšanu tā nepieņemamības dēļ paziņo centralizētā pieteikuma iesniedzējam, nosūtot tam arī iebilduma paziņojuma kopiju.
- Iebilduma paziņojumu atzīst par nepieņemamu, ja Birojs iepriekš ir izskatījis apelāciju ar tādu pašu prasības priekšmetu un pamatu, ir pieņēmis lēmumu pēc būtības un Biroja lēmums šajā apelācijas lietā ir kļuvis galīgs.
8. Ja iebilduma paziņojumu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta iebilduma paziņojumu pieteikuma iesniedzējam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki iebilduma paziņojumi, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem iebilduma iesniedzējiem.
 9. Birojs lēmumu par iebildumu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.
 10. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā.

11. 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.
12. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot iebildumu iesniegšanas un izskatīšanas kārtību.

27. pants

Valsts kompetento iestāžu uzdevumi

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.
2. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi Birojs un valsts kompetentā iestāde noslēdz administratīvu līgumu.
Līgumā norāda pušu tiesības un pienākumus, jo īpaši attiecīgās valsts kompetentās iestādes oficiālu apņemšanos centralizētajā pārbaudes procedūrā ievērot šo regulu.
3. Birojs var iecelt valsts kompetento iestādi par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi uz 5 gadiem. Minēto iecelšanas termiņu var turpmāk pagarināt katreiz vēl par 5 gadiem.
4. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par līdzdalīgo iestādi, šādas iecelšanas termiņa pagarināšanas vai izbeigšanās Birojs uzklausā attiecīgo valsts kompetento iestādi.
5. Ikvienu valsts kompetentā iestāde, kas ir iecelta saskaņā ar šo pantu, iesniedz Birojam sarakstu, kurā norāda konkrētus pārbaudītājus, kas ir pieejami līdzdalībai pārbaudes un iebildumu procesos. Rodoties kādām izmaiņām, ikvienu šāda valsts kompetentā iestāde atjaunina minēto sarakstu.

28. pants

Pārbaudes komisijas

1. Novērtējumus saskaņā ar 24., 26. un 33. pantu veic pārbaudes komisija, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi 27. panta 1. punktā minētie pārbaudītāji no divām dažādām līdzdalīgām valsts kompetentajām iestādēm.
2. Pārbaudītāji veic savus pienākumus, ievērojot objektivitāti, un iecelšanas brīdī informē Biroju par ikvienu faktisku vai šķietamu interešu konfliktu.
3. Pārbaudes komisijas izveidē Birojs nodrošina, ka:
 - (a) tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;
 - (b) tiek ņemts vērā pārbaudītāju noslogojums;
 - (c) komisijā iekļauj ne vairāk kā vienu pārbaudītāju, kurš strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu.
4. Birojs katru gadu publicē pārskatu, kurā norāda, cik procesos (tajā skaitā pārbaudes, iebildumu un apelācijas procesos) piedalījusies katra valsts kompetentā iestāde.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka kritērijus, kuri ir jāievēro komisiju izveidē un pārbaudītāju atlasē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.

29. pants

Apelācijas

1. Ikviens puse, kas ir iesaistīta kādā no šajā nodaļā minētajiem procesiem un kuru nelabvēlīgi ietekmē Biroja pieņemts lēmums, arī pārbaudes atzinums, var par lēmumu iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs.
2. Apelācijas iesniegšanai ir apturošs efekts. Biroja lēmums, kas nav apstrīdēts, stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 3. punktā norādītā apelācijas termiņa beigu dienas.
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.
4. Pēc apelācijas pieņemamības pārbaudes Apelācijas padomes izskata apelāciju pēc būtības.
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.
6. Prasības pret Apelācijas padomju lēmumiem apelācijas lietās var iesniegt Eiropas Savienības Vispārējā tiesā 2 mēnešu laikā no attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas, pamatojot prasību ar to, ka ir pārkāpti būtiski procedūras noteikumi, Līgums par Eiropas Savienības darbību vai šīs regulas noteikumi, vai citas tiesību normas attiecībā uz to piemērošanu vai ļaunprātīgu varas izmantošanu. Prasību var celt ikviens no pusēm, kura bijusi iesaistīta Apelācijas padomes izskatītajā procesā un kuru ir nelabvēlīgi ietekmējis Apelācijas padomes pieņemtais lēmums. Vispārējās tiesas piekritībā ir anulēt vai izmainīt apstrīdēto lēmumu.
7. Apelācijas padomju lēmumi stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 6. punktā minētā termiņa beigām vai, ja minētajā termiņā ir celta prasība Vispārējā tiesā, nākamajā dienā pēc dienas, kurā ir noraidīta šāda prasība vai Eiropas Savienības Tiesā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas pieņemto lēmumu. Birojs veic nepieciešamos pasākumus, lai ievērotu Vispārējās tiesas spriedumu vai Tiesas spriedumu, ja tajā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas spriedumu.
8. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot šā panta 3. punktā minētā apelācijas paziņojuma saturu un veidlapu, apelācijas iesniegšanas un izskatīšanas procedūru un šā panta 4. punktā minētā Apelācijas padomju lēmuma saturu un veidlapu.

30. pants

Apelācijas padomes

1. Papildus pilnvarām, kas tām piešķirtas ar Regulas (ES) 2017/1001 165. pantu, ar minēto regulu izveidotās Apelācijas padomes ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu

par apelācijām, kas ir saņemtas par lēmumiem, ko Birojs pieņēmis, pamatojoties uz 29. panta 1. punktu.

2. Apelācijas padomē, kas izskata ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saistītus jautājumus, ir trīs locekļi, no kuriem vismaz divi ir juridiski kvalificēti. Ja Apelācijas padome uzskata, ka apelācijas būtība to prasa, tā var konkrētās lietas izskatīšanai pieaicināt ne vairāk kā divus papildu locekļus.
3. Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2., 3. un 4. punktā un 167. panta 2. punktā minētā Lielā padome neizskata jautājumus, kas ir saistīti ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem. Neskatoties uz Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2. punktā minēto, lēmumu nevar pieņemt tikai viens loceklis.
4. Apelācijas padomēs, kuras izskata ar sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saistītus jautājumus, locekļus ieceļ saskaņā ar Regulas (ES) 2017/1001 166. panta 5. punktu.

31. pants

Pilnvaru deleģēšana attiecībā uz Apelācijas padomēm

Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai šo regulu papildinātu, sīkāk precizējot kārtību, kādā organizē Apelācijas padomes šajā regulā paredzēto procesu īstenošanai saistībā ar sertifikātiem.

32. pants

Centralizētās pārbaudes atzinuma nacionālā īstenošana

1. Kad apelācijas vai iebilduma iesniegšanai noteiktais termiņš ir beidzies, bet neviena apelācija vai iebildums nav iesniegts, vai arī ir pieņemts galīgais lēmums par iesniegto apelāciju vai iebildumu pēc būtības, Birojs pārbaudes pārsūta pārbaudes atzinumu un tā tulkojumus katras norādītās dalībvalsts kompetentajai iestādei.
2. Ja ir iesniegts centralizētais pieteikums un ir izdots pozitīvs pārbaudes atzinums attiecībā uz vienu vai vairākām norādītajām dalībvalstīm, katras šīs dalībvalsts kompetentā iestāde piešķir sertifikātu saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem un procedūrām.
3. Atkāpjoties no 2. punkta, dalībvalsts var nolemt nepiešķirt sertifikātu, ja minētajā dalībvalstī kopš centralizētā pieteikuma iesniegšanas ir mainījušies būtiski apstākļi attiecībā uz vienu vai vairākiem nosacījumiem, kas paredzēti 15. panta 1. punkta b) vai c) apakšpunktā vai 14. panta pirmās daļas d) punktā. Tādā gadījumā minētā dalībvalsts noraida pieteikumu, ciktāl tas attiecas uz šo dalībvalsti.
4. Uz sertifikātu, ko valsts kompetentā iestāde piešķirusi saskaņā ar šo pantu, attiecas 4., 5., 11. un 12.–19. pants un piemērojamie valsts tiesību akti.
5. Ja attiecībā uz vienu vai vairākām norādītajām dalībvalstīm ir izdots negatīvs pārbaudes atzinums, katras minētās dalībvalsts kompetentā iestāde izdod noraidīšanas lēmumu saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem un procedūrām.

33. pants

Sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizētais pieteikums

1. Ja konkrētām zālēm sertifikāti ir piešķirti centralizētā procedūrā, to īpašnieks var prasīt šo sertifikātu termiņa pagarinājumu, iesniedzot Birojam centralizētu pieteikumu par minēto sertifikātu termiņa pagarinājumu. Minētajā centralizētajā pieteikumā norāda, attiecībā uz kurām dalībvalstīm tiek prasīts pagarinājums.
2. Sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizēto pieteikumu iesniedz saskaņā ar 7. panta 3. un 4. punktu, 8. panta 1. punkta d) apakšpunktu, 8. panta 2., 3. un 4. punktu.
3. Ja atsauces uz “9. panta 1. punktā minēto iestādi” saprot kā atsauces uz Biroju, piemēro 10., 11. un 17. pantu.
4. Arī trešās personas var iesniegt apsvērumus par sertifikātu termiņa pagarinājuma pieteikumu.

34. pants

Nodevas

1. Birojs iekasē nodevu par sertifikāta centralizētajiem pieteikumiem un par sertifikāta termiņa pagarinājuma centralizētajiem pieteikumiem.
2. Birojs iekasē nodevu par apelāciju un par iebildumu.
3. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka Biroja iekasējamās nodevas, to samaksas termiņus un samaksas veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.
4. Saskaņā ar šo nodaļu piešķirtajiem sertifikātiem piemēro 12. pantu.

35. pants

Reģistrs

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.
2. Reģistrā par katru centralizēto pieteikumu vai sertifikātu iekļauj visu šo informāciju:
 - (a) pieteikuma iesniedzēja vai sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;
 - (b) pārstāvja, kas nav 37. panta 3. punktā minētais pārstāvis, vārds vai nosaukums un darījumdarbības adrese;
 - (c) pieteikums, kā arī tā iesniegšanas diena un publicēšanas diena;
 - (d) vai pieteikums attiecas uz zālēm vai augu aizsardzības līdzekli;
 - (e) attiecīgā gadījumā — norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu;
 - (f) norādītās dalībvalstis;
 - (g) pamatpatenta numurs;
 - (h) tā produkta identifikācija, attiecībā uz kuru lūdz piešķirt sertifikātus;

- (i) par 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām atļaujām laist produktu tirgū — katrā atļaujā norādītā produkta identifikācija;
 - (j) par pirmo atļauju laist produktu tirgū Savienībā — numurs un datums;
 - (k) par pārbaudes atzinumu attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti — datums un kopsavilkums;
 - (l) attiecīgā gadījumā — piešķiramo sertifikātu termiņš;
 - (m) attiecīgā gadījumā — datums, kurā pieņemts pārbaudes atzinums par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu, un atzinuma kopsavilkums;
 - (n) attiecīgā gadījumā — iebilduma iesniegšana un iebilduma iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;
 - (o) attiecīgā gadījumā — apelācijas iesniegšana un apelācijas procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums;
 - (p) attiecīgā gadījumā un ja tās ir pieejamas — ziņas par sertifikātiem, kas piešķirti katrā no norādītajām dalībvalstīm;
 - (q) attiecīgā gadījumā — norāde, ka centralizētais pieteikums ir noraidīts vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs;
 - (r) attiecīgā gadījumā — norāde par to, ka sertifikāts ir zaudējis spēku vai ticis paziņots par spēkā neesošu;
 - (s) informāciju par gada nodevu samaksu, ko sniegušas attiecīgās valsts kompetentās iestādes.
3. Reģistrā ieraksta izmaiņas šā panta 2. punktā minētajā informācijā, arī nodošanu, katram ierakstam pievienojot arī tā reģistrā ierakstīšanas datumu.
 4. Reģistrs un šā panta 2. un 3. punktā minētā informācija ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Šādas informācijas publicēšanai reģistrā Birojs var izmantot verificētu mašintulkojumu.
 5. Valsts kompetentās iestādes nekavējoties sniedz Birojam informāciju par sertifikātu piešķiršanu, anulēšanu, spēkā neesamību vai nodošanu un pieteikumu noraidīšanu saskaņā ar II un III nodaļu, kā arī par saistīto gada nodevu samaksu.
 6. Biroja izpilddirektors var noteikt, ka papildus šā panta 2. un 3. punktā minētajai informācijai reģistrā ievada arī citu informāciju.
 7. Birojs vāc, kārtro, publisko un glabā šā panta 2. un 3. punktā minēto informāciju, arī personas datus, šā panta 10. punktā noteiktajiem nolūkiem. Birojs nodrošina, ka reģistrs ir viegli pieejams publiskai apskatei.
 8. Birojs nodrošina apstiprinātus vai neapstiprinātus Reģistra izrakstus pēc pieprasījuma un ja ir samaksāta nodeva.
 9. Datu apstrāde attiecībā uz šā panta 2. un 3. punktā minētajiem ierakstiem, tostarp jebkāda personas datu apstrāde, notiek šādos nolūkos:
 - (a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un atbilstīgi šai nodaļai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;
 - (b) lai uzturētu reģistru un nodrošinātu, ka reģistra informācija ir pieejama valsts iestādēm un ekonomikas dalībniekiem;

(c) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.

10. Visi dati, tostarp personas dati, kas skar 2. un 3. punktā minētos ierakstus, ir uzskatāmi par tādiem, kas skar sabiedrības intereses, tāpēc tiem var piekļūt ikviena trešā persona bez maksas. Juridiskās noteiktības dēļ ierakstus Reģistrā glabā nenoteiktu laiku.

11. Saskaņā ar šo pantu izveidoto reģistru izmanto arī, lai publicētu informāciju par augu aizsardzības līdzekļu sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 223] un par vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 222] un Regulu [COM(2023) 221].

36. pants

Datubāze

1. Papildus pienākumam uzturēt reģistru Birojs ievāc un elektroniskā datubāzē uzglabā visas no pieteikuma iesniedzējiem saņemtās ziņas un trešo personu apsvērumus, ko tie ir iesnieguši Birojam atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem.

2. Elektroniskajā datubāzē var iekļaut personas datus, kas ir plašāki par reģistrā iekļautajiem, ciktāl šādas ziņas ir vajadzīgas atbilstīgi šai regulai vai saskaņā ar to pieņemtiem aktiem. Šādu datu vākšanu, glabāšanu un apstrādi veic šādos nolūkos:

(a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un/vai sertifikātu reģistrāciju atbilstīgi šai regulai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;

(b) lai piekļūtu informācijai, kas ir vajadzīga attiecīgo procesu vieglākai un efektīvākai īstenošanai;

(c) lai sazinātos ar pieteikumu iesniedzējiem un citām trešām personām;

(d) lai sagatavotu ziņojumus un statistiku, kas ļauj Birojam optimizēt savu darbu un uzlabot sistēmas darbību.

3. Izpilddirektors nosaka nosacījumus par piekļuvi elektroniskajai datubāzei un veidu, kādā tās saturu, kas nav šā panta 2. punktā minētie personas dati, bet ietver 35. panta 3/ punktā minētos datus, var padarīt pieejamu mašīnlasāmā formā, tostarp maksu par šādu piekļuvi.

4. Piekļuvi 2. punktā minētajiem personas datiem ierobežo un šādus datus nedara publiski pieejamus, ja vien attiecīgā puse nav devusi nepārprotamu piekrišanu.

5. Visus datus glabā nenoteiktu laiku. Tomēr attiecīgā puse var izņemt no datubāzes visus personas datus, kad kopš sertifikāta termiņa beigām vai, atkarībā no situācijas, attiecīgās *inter partes* procedūras pabeigšanas ir pagājuši 18 mēneši. Attiecīgajai pusei ir tiesības jebkurā laikā panākt neprecīzu vai kļūdainu datu labošanu.

37. pants

Pārredzamība

1. Biroja rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001⁴⁰.
2. Biroja valde pieņem sīki izstrādātus noteikumus par Regulas (EK) Nr. 1049/2001 piemērošanu šīs regulas kontekstā.
3. Lēmumus, ko Birojs pieņēmis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var apstrīdēt, vēršoties pie Eiropas ombuda vai ar prasību Eiropas Savienības Tiesā atbilstīgi nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi LESD 228. un 263. pantā.
4. Uz personas datu apstrādi Birojā attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001⁴¹.

38. pants

Pārstāvība

1. Fiziskas vai juridiskas personas, kam Eiropas Ekonomikas zonā nav ne domicila, ne galvenās darbīšanas vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma, Birojā tiek pārstāvētas saskaņā ar šo pantu visos šīs regulas III nodaļā noteiktajos procesos, izņemot sertifikāta centralizētā pieteikuma iesniegšanu.
2. Fiziskas vai juridiskas personas, kuru domicils vai galvenā darbīšanas vieta, vai reāli pastāvošs rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmums atrodas Eiropas Ekonomikas zonā, Birojā var pārstāvēt darbinieks.

Juridiskas personas darbinieks var pārstāvēt arī citas juridiskas personas, kuras ir ekonomiski saistītas ar to juridisko personu, kuru šis darbinieks pārstāv.

Šā panta otrā daļa attiecas arī uz gadījumu, kad minētajām citām juridiskajām personām nav ne domicila, ne galvenās darbīšanas vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmuma Savienībā.

Darbinieki, kuri pārstāv fiziskas vai juridiskas personas, pēc Biroja vai attiecīgā gadījumā pēc procesā iesaistītas puses pieprasījuma iesniedz Birojam parakstītu pilnvaru, ko pievieno dokumentiem.

3. Ja vairāki pieteikuma iesniedzēji vai vairākas trešās personas rīkojas kolektīvi, tie var iecelt kopīgu pārstāvi.
4. Fiziskas vai juridiskas personas Birojā var pārstāvēt vienīgi Savienībā iedibināts praktizējošs speciālists, kam ir tiesības rīkoties kā profesionālam pārstāvim patentu lietās, ko izskata valsts patentu iestāde vai Eiropas Patentu iestāde, vai jurists, kam ir tiesības praktizēt dalībvalsts tiesās.

⁴⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

⁴¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

39. pants

Apvienotie pieteikumi

1. Centralizētajā pieteikumā var iekļaut arī pieprasījumu piešķirt vienoto sertifikātu, kā noteikts Regulā [COM(2023) 222]⁴² (“apvienotais pieteikums”).
2. Apvienoto pieteikumu izskata vienā centralizētā pārbaudes procedūrā, kā arī vienā iebilduma vai apelācijas procedūrā, ja tāda ir uzsākta par atzinumu vai lēmumu gan attiecībā uz centralizēto pieteikumu, gan vienotā sertifikāta pieteikumu.
3. Dalībvalstis, kurām pamatpatentam ir vienots spēks, netiek norādītas apvienotajā pieteikumā par nacionālo sertifikātu paralēlu piešķiršanu. Ja ir iesniegts apvienotais pieteikums, tad, ja tajā ir norādīta dalībvalsts, kurā pamatpatentam ir vienots spēks, tad šo dalībvalsti apvienotā pieteikuma pārbaudē vērā neņem.

40. pants

Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļa

Birojā izveido Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļu (“PAS nodaļa”), kas atbild par šīs regulas III nodaļā un Regulas [COM(2023) 223] III nodaļā, kā arī regulās [COM(2023) 222] un [COM(2023) 221] noteikto uzdevumu izpildi, jo īpaši:

- (a) sertifikāta centralizēto pieteikumu, sertifikāta termiņa pagarinājuma centralizēto pieteikumu, apelāciju un trešo personu apsvērumu pieņemšana un to izskatīšanas pārraudzība;
- (b) pārbaudes atzinumu pieņemšana Biroja vārdā par sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem, kā arī par sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizētajiem pieteikumiem;
- (c) lēmumu pieņemšana par iebildumiem pret pārbaudes atzinumiem;
- (d) reģistra un datubāzes uzturēšana.

41. pants

Valodas

1. Visi dokumenti un informācija, ko sūta Birojam saistībā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, ir vienā no Savienības oficiālajām valodām.
2. Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodas ir visas Savienības oficiālās valodas saskaņā ar Padomes Regulu Nr. 1⁴³.

⁴² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 222].

⁴³ Padomes Regula Nr. 1, ar ko nosaka Eiropas Ekonomikas kopienā lietojamās valodas (OV 17, 6.10.1958., 385. lpp.).

42. pants

Paziņojumi Birojam

1. Paziņojumus Birojam var iesniegt elektroniskā veidā. Izpilddirektors nosaka, kādā mērā un ar kādiem tehniskiem nosacījumiem minētos paziņojumus var iesniegt elektroniskā veidā.
2. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, precizējot noteikumus par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskiem saziņas līdzekļiem, ko izmanto Birojā notiekošajos procesos iesaistītās puses, un veidlapas, kuru pieejamību nodrošina Birojs.

43. pants

Biroja lēmumi un paziņojumi

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo nodaļu, 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.
2. Ikvienā lēmumā, atzinumā, ziņojumā vai paziņojumā, ko Birojs sagatavo saskaņā ar šo nodaļu, norāda PAS nodaļu un attiecīgo komisiju, kā arī atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu. Tos paraksta minētie pārbaudītāji, vai arī paraksta vietā uz tiem var būt iespiests vai uzspiests Biroja zīmogs. Izpilddirektors var noteikt, ka gadījumos, kad Biroja lēmumus vai citus paziņojumus pārsūta, izmantojot tehniskus sakaru līdzekļus, PAS nodaļu un atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu var norādīt kādā citā veidā vai identifikācijai izmantot citus līdzekļus, nevis zīmogu.
3. Lēmumiem, kurus Birojs ir pieņēmis saskaņā ar šo nodaļu 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 29. pantā izklāstītajiem noteikumiem. Puses nevar pamatot savu prasību ar apgalvojumu, ka Birojs nav sniedzis informāciju par apelācijas procesa pieejamību.

44. pants

Procesa mutiskā daļa

1. Ja Birojs uzskata, ka būtu nepieciešama procesa mutiskā daļa, tā notiek vai nu pēc Biroja iniciatīvas, vai pēc kādas procesā iesaistītās puses lūguma.
2. Procesa mutiskā daļa pārbaudes komisijā vai iebildumu izskatīšanas komisijā nav atklāta.
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.
4. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek procesa mutiskā daļa.

45. pants

Pierādījumu iegūšana

1. Lietas izskatīšanas procesā Birojā pierādījumus sniedz vai iegūst:
 - (a) uzklusot puses;
 - (b) iesniedzot informācijas pieprasījumus;
 - (c) uzrādot dokumentus un lietiskos pierādījumus;
 - (d) uzklusot lieciniekus;
 - (e) no ekspertu atzinumiem;
 - (f) no rakstveida paziņojumiem, kas ir apliecināti ar zvērestu, apstiprināti vai kam ir līdzīgs spēks saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā šāds paziņojums ir sastādīts.
2. Attiecīgā komisija var uzdot kādam no komisijas locekļiem pārbaudīt sniegtos pierādījumus.
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 uzklusīšana notiks ātrāk.
4. Puses informē par liecinieku vai ekspertu uzklusīšanu Birojā. Tām ir tiesības būt klāt un uzdot lieciniekam vai ekspertam jautājumus.
5. Izpilddirektors nosaka maksājamo izdevumu summas, tostarp avansa maksājumus, attiecībā uz pierādījumu iegūšanas izmaksām, kā minēts šajā pantā.
6. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek pierādījumu iegūšana.

46. pants

Paziņošana

1. Birojs aizvien paziņo skartajām personām par lēmumiem, tajā skaitā atzinumiem un pavēstēm, kā arī par visiem paziņojumiem vai citu saziņu, no kā skaita kādu termiņu, vai par ko skartajām personām ir jāpaziņo atbilstoši citiem šīs nodaļas vai saskaņā ar šo nodaļu pieņemto aktu noteikumiem, vai kuru izziņošanu norīkojis izpilddirektors.
2. Paziņošanu var veikt, izmantojot dažādus līdzekļus, tajā skaitā elektroniski. Precīzākas norādes par elektroniskiem līdzekļiem nosaka izpilddirektors.
3. Ja paziņošanai jāizmanto publisks paziņojums, izpilddirektors nosaka veidu, kādā veic publisku paziņojumu, un nosaka, kurā dienā sākas 1 mēneša termiņš, kura beigās dokumentu uzskata par paziņotu.
4. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu paziņošanas kārtību.

47. pants

Termini

1. Terminus nosaka pilnos gados, mēnešos, nedēļās vai dienās. Termina skaitījums sākas nākamajā dienā pēc attiecīgā notikuma. Termins nevar būt īsāks par 1 mēnesi un ilgāks par 6 mēnešiem.
2. Izpilddirektors pirms katra kalendāra gada sākuma nosaka dienas, kurās Birojs dokumentu pieņemšanai ir slēgts vai kurās Biroja atrašanās vietā nepiegādā parasto pastu.
3. Izpilddirektors nosaka pārtraukuma perioda ilgumu gadījumā, ja pasta piegāde dalībvalstī, kurā atrodas Birojs, vispār ir pārtraukta vai ja ir pārtraukta Biroja piekļuve pieļaujamajiem elektroniskajiem saziņas līdzekļiem.
4. Ja pienācīgu saziņu starp procesā iesaistītajām pusēm un Biroju pārtrauc vai traucē ārkārtas notikumi, piemēram, dabas katastrofa vai streiks, izpilddirektors var noteikt, ka tām procesā iesaistītajām pusēm, kuru pastāvīgā dzīvesvieta vai biroja juridiskā adrese atrodas attiecīgajā dalībvalstī vai kuras ir iecēlušas pārstāvi, kura darbīgas vietas ir attiecīgajā dalībvalstī, visus termiņus, kas citos apstākļos būtu beigušies ārkārtas notikumu iestāšanās dienā (kuru nosaka izpilddirektors) vai pēc tās, pagarina līdz izpilddirektora noteiktai dienai. Nosakot minēto termiņa pagarinājuma beigu dienu, izpilddirektors ņem vērā brīdi, kurā ārkārtas notikums beidzās. Ja notikums skar Biroja atrašanās vietu, izpilddirektora paziņojumā par šādi noteiktu dienu norāda, ka tā attiecas uz visām procesā iesaistītajām pusēm.
5. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību termiņu aprēķināšanai un to ilguma noteikšanai.

48. pants

Kļūdu un acīmredzamas pārskatīšanās labošana

1. Birojs pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas puses lūguma labo savos lēmumos, arī atzinumos, lingvistiskas vai transkripcijas kļūdas un acīmredzamas pārskatīšanās vai tehniskas kļūdas, kas ir radušās, publicējot informāciju reģistrā.
2. Ja Birojs reģistrā ir izdarījis ierakstu vai pieņēmis lēmumu, kurā Biroja vainas dēļ ir acīmredzama kļūda, tas nodrošina ieraksta anulēšanu vai lēmuma atcelšanu. Reģistra ierakstu anulē vai lēmumu atceļ 1 gada laikā no dienas, kad reģistrā izdarīts ieraksts vai pieņemts attiecīgais lēmums, pirms tam apspriežoties ar procesā iesaistītajām pusēm.
3. Birojs reģistrē visus šādus labošanas vai anulēšanas gadījumus.
4. Birojs publicē labojumus un informāciju par anulēšanu.

49. pants

Restitutio in integrum

1. Pieteikuma iesniedzējam vai jebkurai Birojā saskaņā ar šo nodaļu notiekošā procesā iesaistītai pusei, kura, neskatoties uz to, ka tā darījusi visu konkrētajos apstākļos nepieciešamo, tomēr nav spējusi iekļauties Biroja noteiktajā termiņā, pēc attiecīgās

personas lūguma atjauno tās tiesības, ja atbilstoši šīs nodaļas noteikumiem termiņa neievērošanas tiešās sekas ir kādu tiesību vai atlīdzības iespējas zaudējums.

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.
3. Tiesību atjaunošanas pieteikumā norāda tā pamatojumu un izklāsta faktus, uz kuriem tas balstās. To uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta nodeva par tiesību atjaunošanu.
4. Lēmumu par šādu pieteikumu pieņemt PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padomes.
5. Šo pantu nepiemēro termiņiem, kas ir minēti šā panta 2. punktā vai 26. panta 1. un 3. punktā.

50. pants

Procesa pārtraukšana

1. Procesus, kas ir sākti Birojā saskaņā ar šo nodaļu, pārtrauc šādos gadījumos:
 - (a) ja pieteikuma iesniedzējs vai persona, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pilnvarota rīkoties pieteikuma iesniedzēja vārdā, ir mirusi vai zaudējusi tiesībspēju. Ja nāve vai tiesībnespēja neietekmē saskaņā ar 38. pantu ieceltā pārstāvja pilnvaras, procesu pārtrauc tikai pēc šāda pārstāvja pieteikuma;
 - (b) ja pieteikuma iesniedzējam ir liegts turpināt procesu Birojā juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu;
 - (c) ja pieteikuma iesniedzēja pārstāvis nevar turpināt procesu Birojā, jo ir miris vai zaudējis tiesībspēju, vai procesa turpināšana tam ir liegta juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu.
2. Procesu Birojā atsāk, tiklīdz ir noskaidrota persona, kas ir pilnvarota to turpināt.
3. Komisija saskaņā ar 55. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību procesa atsākšanai Birojā.

51. pants

Izmaksas

1. Puse, kas zaudējusi iebilduma procesā, tajā skaitā saistītajos apelācijas procesos, sedz otras puses samaksātās nodevas. Zaudējusī puse sedz arī otrai pusei radušās izmaksas, kas bija būtiskas procesam, tajā skaitā ceļa un uzturēšanās izdevumus un atlīdzību pārstāvim, nepārsniedzot maksimālo apmēru, kāds katrai izmaksu kategorijai ir noteikts īstenošanas aktā, ko pieņems saskaņā ar šā panta 7. punktu. Nodevas, ko sedz zaudējusī puse, nepārsniedz summu, ko nodevās samaksājusi otra procesā iesaistītā puse.
2. Tomēr, ja katras puses prasību dažos punktos apmierina, bet citos noraida, vai ja tas ir nepieciešams taisnīguma ievērošanai, tad PAS nodaļa vai Apelācijas padome izlemj izmaksas sadalīt citādi.
3. Procesa izbeigšanas gadījumā PAS nodaļa vai Apelācijas padome lemj par izmaksu sadalījumu pēc saviem ieskatiem.

4. Ja puses PAS nodaļā vai Apelācijas padomē noslēdz vienošanos par izmaksām, kas atšķiras no šā panta 1.–3. punktā paredzētā, attiecīgā struktūra ņem vērā minēto vienošanos.
5. PAS nodaļa vai Apelācijas padome nosaka izmaksu summu, kas ir jāsedz saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu, ja ir jāsedz vienīgi Birojam samaksātās nodevas un pārstāvības izmaksas. Visos pārējos gadījumos atlīdzināmo izmaksu summu pēc pieprasījuma nosaka Apelācijas padomes vai PAS nodaļas kanceleja. Šādu pieprasījumu pieņem vienīgi tad, ja to iesniedz ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā pēc dienas, kurā galīgs kļuvis lēmums, par kuru lūdza noteikt izmaksas, vienlaikus iesniedzot arī rēķinu un apliecināšos pierādījumus. Attiecībā uz pārstāvības izmaksām pietiek ar pārstāvja apliecinājumu par šādu izmaksu rašanos. Attiecībā uz pārējām izmaksām pietiek ar šādu izmaksu ticamības konstatēšanu. Ja izmaksu summu nosaka saskaņā ar šā punkta pirmo teikumu, pārstāvības izmaksas piespriež tādā apmērā, kāds ir noteikts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar šā panta 7. punktu, un neatkarīgi no tā, vai tās faktiski ir radušās.
6. Lēmumos par izmaksu noteikšanu, ko pieņem saskaņā ar šā panta 5. punktu, norāda to pamatojumu, un PAS nodaļa vai Apelācijas padome tos var pārskatīt pēc pieprasījuma, ko iesniedz 1 mēneša laikā pēc dienas, kurā paziņots lēmums par izmaksu segšanu. Pieprasījumu uzskata par iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta nodeva par izmaksu summas pārskatīšanu. Par pieprasījumu pārskatīt lēmumu par izmaksu noteikšanu PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padome lemj bez procesa mutiskās daļas.
7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros ir norādīti maksimālie apmēri, kādos zaudējusī puse sedz procesam būtiskās izmaksas, kas faktiski radās uzvarējušai pusei. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.
8. Nosakot maksimālos apmērus ceļa un uzturēšanās izmaksu segšanai, Komisija ņem vērā attālumu no puses, pārstāvja, liecinieka vai eksperta dzīvesvietas vai darbījumsdarbības vietas līdz vietai, kur notiek procesa mutiskā daļa, procesa posmu, kurā izdevumi radušies, un — attiecībā uz pārstāvības izmaksām — nepieciešamību nepieļaut, ka pienākumu segt izmaksas otra puse taktisku apsvērumu dēļ izmanto ļaunprātīgi. Turklāt uzturēšanās izdevumus aprēķina saskaņā ar Savienības Civildienesta noteikumiem un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68⁴⁴. Zaudējusī puse sedz tikai vienas puses un attiecīgā gadījumā tikai viena pārstāvja izmaksas.

52. pants

Lēmumu, kas nosaka izmaksu lielumu, izpilde

1. Visi Biroja galīgie lēmumi, kas nosaka izmaksu lielumu, ir jāizpilda.
2. Izpildi reglamentē tās dalībvalsts civilprocesuālās normas, kuras teritorijā izpilde notiek. Katra dalībvalsts izraugās vienu iestādi, kas atbildīga par 1. punktā minētā

⁴⁴ Padomes Regula (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68 (1968. gada 29. februāris), ar ko nosaka Eiropas Komisijas Civildienesta noteikumus un Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kā arī paredz īpašus Komisijas ierēdņiem uz laiku piemērojamus pasākumus (OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp.).

lēmuma autentiskuma pārbaudi, un paziņo tās kontaktinformāciju Birojam, Tiesai un Komisijai. Izpildes rīkojumu pievieno minētās iestādes lēmumam, kā vienīgo formalitāti pārbaudot lēmuma autentiskumu.

3. Kad pēc attiecīgās puses lūguma minētās formalitātes ir izpildītas, tā var sākt izpildi saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, vēršoties tieši kompetentajā iestādē.
4. Izpildi var apturēt tikai ar Tiesas lēmumu. Tomēr sūdzības par nepareizu izpildi ir attiecīgās dalībvalsts tiesu piekritībā.

53. pants

Finanšu noteikumi

1. Izdevumus, kas Birojam rodas, veicot papildu uzdevumus, kuri tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, sedz no procedurālajām nodevām, kas jāmaksā pieteikuma iesniedzējiem, un daļēji arī no ikgadējām nodevām, ko valsts kompetentajām iestādēm maksā saskaņā ar III nodaļu piešķirto sertifikātu īpašnieki. Šo daļu sākotnēji nosaka kā konkrētu vērtību, bet ik pēc 5 gadiem pārskata, lai panāktu, ka darbības, ko Birojs veic saskaņā ar šo regulu, kā arī saskaņā ar regulām [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] un [COM(2023) 221], kļūst finansiāli ilgtspējīgas, ciktāl Birojam radušos izdevumus nesedz minētajās regulās paredzētās nodevas.
2. Šā panta 1. punkta nolūkiem katra valsts kompetentā iestāde veic uzskaiti par ikgadējām nodevām, ko tai maksā saskaņā ar šo nodaļu piešķirto sertifikātu īpašnieki.
3. Valsts kompetentās iestādes izdevumus, kas tai radušies, piedaloties šajā nodaļā paredzētajos procesos, sedz Birojs, kas tos apmaksā reizi gadā, pamatojoties uz to, cik procesos attiecīgā valsts kompetentā iestāde piedalījies iepriekšējā gadā.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šādu pārskaitījumu summas un atlīdzību, kas valsts kompetentajām iestādēm ir jāsaņem no Biroja par līdzdalību procesos, kā paredzēts šā panta 3. punktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 56. pantā minēto pārbaudes procedūru.

↓ 469/2009 (pielāgots)

~~20. pants~~

~~Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos~~

~~Neskarot citus šīs regulas noteikumus piemēro šādus noteikumus:~~

- ~~(a) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta pē 2000. gada 1. janvāra, var Bulgārijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pē 2007. gada 1. janvāra;~~
- ~~(b) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta;~~

- ~~(i) Čehijas Republikā pēc 1999. gada 10. novembra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;~~
- ~~(ii) Kopienā ilgākais sešus mēnešus pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;~~
- ~~(c) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Igaunijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai attiecībā uz patentiem, kas piešķirti pirms 2000. gada 1. janvāra sešu mēnešu laikā, kas paredzēts 1999. gada oktobra Patentu likumā;~~
- ~~(d) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Kiprā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas. Neskarot iepriekš izklāstītos noteikumus, gadījumos, kad tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms pamatpatenta piešķiršanas, pieteikums sertifikāta saņemšanai ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirts patents;~~
- ~~(e) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Latvijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;~~
- ~~(f) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pēc 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Lietuvā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija;~~
- ~~(g) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Ungārijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija;~~
- ~~(h) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Maltā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;~~
- ~~(i) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Polijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;~~
- ~~(j) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Rumānijā piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš,~~

~~pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, pirmdiena, 2007. gada 1. janvārī;~~

~~(k) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Slovēnijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija, tostarp gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš;~~

~~(l) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Slovākijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai sešu mēnešu laikā pēc 2002. gada 1. jūlijā, ja tirdzniecības atļauja ir saņemta pēc minētās dienas.~~

↓ 2012. gada pievienošanās akts
(pielāgots)

~~(m) visām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja tās laist tirgū kā zāles ir saņemta pēc 2003. gada 1. janvāra, var Horvātijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešos mēnešos no pievienošanās dienas.~~

↓ 469/2009 (pielāgots)

54. 24. pants

Pārejas noteikumi

~~1. Šī regula neattiecas uz sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem pirms 1993. gada 2. janvāra, vai uz sertifikātu pieteikumiem, kuri iesniegti saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem pirms 1992. gada 2. jūlija.~~

~~Austrija, Somija un Zviedrija šo regulu nepiemēro sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem pirms 1995. gada 1. janvāra.~~

↓ 2012. gada pievienošanās akts
(pielāgots)

~~2. Šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz attiecīgās valsts pievienošanās dienai piešķirti Čehijas Republikā ☒ Čehijā ☒ , Igaunijā, Horvātijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā.~~

IV NODAĻA FINANŠU NOTEIKUMI

55. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 26. panta 13. punktā, 29. panta 8. punktā, 31. pantā, 42. panta 2. punktā, 44. panta 4. punktā, 45. panta 6. punktā, 46. panta 4. punktā, 47. panta 5. punktā un 50. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 26. panta 13. punktā, 29. panta 8. punktā, 31. pantā, 42. panta 2. punktā, 44. panta 4. punktā, 45. panta 6. punktā, 46. panta 4. punktā, 47. panta 5. punktā un 50. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 26. panta 13. punktu, 29. panta 8. punktu, 31. pantu, 42. panta 2. punktu, 44. panta 4. punktu, 45. panta 6. punktu, 46. panta 4. punktu, 47. panta 5. punktu un 50. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad par minēto aktu paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

56. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Papildu aizsardzības sertifikātu komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

↓ 2019/933 1. panta 5. punkts
(pielāgots)

57. ~~21a~~ pants

Novērtēšana

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 5. panta 10. punktā minētā datuma un turpmāk ik pēc ~~pieciem~~ 5 gadiem Komisija veic 5. panta 2. līdz 9. punkta un 11. panta novērtēšanu, lai izvērtētu, vai ir sasniegti minētajos noteikumos paredzētie mērķi, un iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Papildus novērtējumam par to, kā izņēmums ietekmē izgatavošanu eksportam, īpašu uzmanību pievērš tam, kā izgatavošana uzglabāšanas nolūkā, lai minēto produktu vai šādu produktu saturošas zāles, kas satur tādu produktu, laistu dalībvalstu tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, ietekmē piekļuvi zālēm un sabiedrības veselības izdevumus, un tam, vai atbrīvojums un jo īpaši 5. panta 2. punkta a) apakšpunkta iii) punktā paredzētais laikposms ir pietiekams, lai sasniegtu 5. pantā minētos mērķus, tostarp sabiedrības veselības jomā.

↓ jauns

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

58. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz vēl neizskatītiem pieteikumiem

Šīs regulas 20. panta 2. punktu nepiemēro nacionālajiem sertifikātu pieteikumiem, kuri xxxxxx [PB — lūgums ievietot šīs regulas piemērošanas datumu] vēl nav izskatīti valsts kompetentajās iestādēs un kuri atbilst 20. panta 1. punkta nosacījumiem.

↓ 469/2009 (pielāgots)

59. ~~22~~ pants

Atcelšana

Regulu (EK) No 469/2009 (EK) Nr. 1768/92, kurā grozījumi izdarīti ar I pielikumā minētajiem aktiem, ar šo atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu IVH pielikumā.

↓ (pielāgots)

60. ~~22.~~ pants

Stāšanās spēkā ☒ un piemērošana ☒

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

↓ jauns

Regulas 20. līdz 53. pantu un 55. līdz 57. pantu piemēro no xxxxx [OP: lūgums ievietot datumu: pirmā 12. mēneša diena pēc stāšanās spēkā].

↓ 469/2009

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*