



PIEŅEMTIE TEKSTI

P9_TA(2024)0099

Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm (pārstrādāta redakcija)

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

(Parastā likumdošanas procedūra – pārstrādāšana)

Eiropas Parlaments,

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

¹ OV C, C/2023/865, 08.12.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>

² OV C 77, 28.3.2002., 1. lpp.

aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2024. gada 28. februārī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/... par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu (pārstrādāta redakcija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. panta 1. punktu ,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

¹ OV C, C/2023/865, 08.12.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

² OV C [...], [...], [...]. lpp.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009³ ir būtiski grozīta⁴. Tā kā ir jāizdara turpmāki grozījumi, minētā regula skaidrības labad būtu jāpārstrādā.
- (2) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā. ***Zāles, jo sevišķi tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus. Tomēr ir grūti konstatēt tiešu saikni starp šādiem labvēlīgiem noteikumiem un Savienības konkurētspēju, jo šādi noteikumi palielina Savienības tirgu pievilcību, bet ģeogrāfiskās izcelsmes zāles un atļautās zāles no trešām valstīm ir vienlīdz tiesīgas saņemt visus Savienības stimulus, tāpat kā Savienībā bāzētie inovatīvie uzņēmumi var arī gūt labumu no stimulus trešās valstīs. Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā.***
[Gr. 1]

³ 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.).

⁴ Sk.I pielikumu.

- (3) ~~Zāles, jo sevišķi tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk Savienībā netiks izstrādātas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus. [Gr. 2]~~
- (4) 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.
- (5) Šādi apstākļi noved pie tā, ka aizsardzība nav nodrošināta, un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā, turklātpastāv risks, ka pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību.
- (6) Būtu jāparedz vienots risinājums Savienības līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti Savienībā un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

- (7) Tādēļ ir nepieciešams paredzēt papildu aizsardzības sertifikātu (“sertifikāts”), kuru katra dalībvalsts ar vieniem un tiem pašiem nosacījumiem var piešķirt, pēc nacionālā patenta vai Eiropas patenta —ar vienotu spēku vai bez tā— īpašnieka lūguma attiecībā uz zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. 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”).
- (8) Kā viens no sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem būtu jāizvirza prasība, ka produktam jābūt aizsargātam ar pamatpatentu *produktu aizsargā pamatpatents* tādā nozīmē, ka uz to jābūt attiecinātai vienai vai vairākām attiecīgā patenta pretenzijām, kā to interpretējis nozares lietpratējs, ņemot vērā patenta aprakstu *un rasējumus un pamatojoties uz minētās personas vispārējām zināšanām attiecīgajā jomā un tehnikas līmeni, kāds bija* pieteikuma iesniegšanas *datumā vai pamatpatenta prioritātes* datumā. Tas nenozīmē, ka pretenzijās jābūt nepārprotami norādītai produkta aktīvajai vielai, *vai*, ja runa ir par kombinētu produktu, tas arī nenozīmē, ka pretenzijās ir nepārprotami jānorāda katra tā aktīvā viela, ar nosacījumu, ka katra *no tām aktīvā viela* ir konkrēti identificējama, ņemot vērā visu minētajā patentā *atklāto* *sniegto* informāciju, *pamatojoties uz tehnikas līmeni pieteikuma iesniegšanas datumā vai pamatpatenta prioritātes datumā.* [Gr. 3]

- (9) Lai novērstu pārmērīgu aizsardzību, būtu jāparedz, ka dalībvalstī vienu un to pašu produktu drīkst aizsargāt tikai viens sertifikāts — vai nu nacionālais sertifikāts, vai vienotais sertifikāts. Tādēļ būtu jānosaka, ka produkts vai jebkāds ~~terapeitiski līdzvērtīgs~~ atvasinājums, piemēram, sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksi vai biolīdzīgi produkti, nedrīkstētu būt saņēmis agrāk izsniegtu sertifikātu vai nu viens pats, vai kombinācijā ar vienu vai vairākām papildu aktīvajām vielām, ne tādai pašai, ne atšķirīgai terapeitiskai indikācijai. **[Gr. 4]**
- (10) Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver vienīgi tas produkts, proti, tā aktīvā vielā vai aktīvo vielu kombinācija, 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~~ *visas biolīdzīgās zāles*, kam ir tāds pats starptautiskais bezīpašnieka nosaukums kā tirdzniecības atļaujā minētajam produktam, neskatoties uz iespējamām nebūtiskām atšķirībām starp vēlāk izstrādātajām biolīdzīgajām zālēm un reģistrēto produktu, no kurām nav iespējams izvairīties bioproduktu iedabas dēļ. **[Gr. 5]**
- (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”).

- (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 Savienībā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.
- (16) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Tālab šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja tikt laistam Savienības tirgū kā 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.

- (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. 1901/2006⁵ 36. pantā paredzētais pagarinājums pediatrikām 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.

⁵ 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.).

- (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. 1257/2012⁶ 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.

⁶ 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.).

- (21) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/1001⁷ 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.

⁷ 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.).

- (23) Centralizētā procedūra būtu jāpiemēro tikai zālēm, kam piešķirta centralizēta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004⁸ vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6⁹. 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 *saskaņā ar Direktīvas (ES) .../... [2023/0132(COD)] 86. pantu*, kā arī citas procedurālās nodevas, piemēram, nodevu par iebildumiem vai apelācijām. Biroja iekasējamo nodevu apmērs būtu jānosaka īstenošanas aktā. **[Gr. 6]**

⁸ 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.).

⁹ 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.).

- (25) Lai nodrošinātu saskanību starp sertifikātiem, kas piešķirti, pamatojoties uz vienu un to pašu pamatpatentu, un vienam un to pašam produktam dalībvalstīs, samazinātu vispārējo pārbažu 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.

- (30) Sertifikāta centralizētā pieteikuma pārbaude Biroja pārraudzībā būtu jāveic pārbaudes komisijai, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi pārbaudītāji, kas strādā valsts patentu birojos. Tas nodrošinātu, ka tiek optimāli izmantotas *pašlaik tikai valstu birojos rodamās* zināšanas par papildu aizsardzības sertifikātiem, kas pašlaik rodamas tikai valstu birojos *un saistītajiem patentu jautājumiem*. Lai nodrošinātu optimālu pārbaudes kvalitāti, *kompetentajām valsts iestādēm būtu jānodrošina, ka izraudzītajiem pārbaudītājiem ir attiecīgās zināšanas un pietiekama pieredze papildu aizsardzības sertifikātu vērtēšanā*. Būtu jānosaka piemēroti *papildu* kritēriji konkrētu pārbaudītāju dalībai centralizētajā procedūrā, jo īpaši attiecībā uz kvalifikāciju un interešu konfliktiem. [Gr. 7]
- (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.

32a. *Lai nodrošinātu inovācijas efektīvu aizsardzību dažās steidzamās situācijās, tostarp tad, ja pamatpatenta derīguma termiņa beigās ir nenovēršamas, varētu būt nepieciešama paātrināta izskatīšanas procedūra neatkarīgi no trešo personu iespējas iesniegt apsvērumus un izmantot citus šajā regulā paredzētos tiesiskās aizsardzības līdzekļus. Tādēļ būtu jāparedz mehānisms, kurā pieteikuma iesniedzēji varētu lūgt paātrinātu izskatīšanas procedūru. [Gr. 8]*

(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. ***Birojs nodrošina, ka nosūtīšana notiek termiņā, kas ļauj valstu patentu birojiem piešķirt sertifikātu vai attiecīgā gadījumā noraidīt pieteikumu pirms pamatpatenta termiņa beigām. [Gr. 9]***

- (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 jāpieņem 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 centralizētājā procedūrā piešķirto sertifikātu kvalitāti un vienveidību, Birojam būtu jāpārbauda visi nosacījumi sertifikāta piešķiršanai saskaņā ar centralizēto procedūru.
- (38) ***Ja Lai aizsargātu procesuālās tiesības un nodrošinātu pilnīgu tiesībaizsardzības līdzekļu sistēmu gadījumos, kad*** Biroja lēmumam ir nelabvēlīga ietekme uz pieteikuma iesniedzēju vai citu personu, šādam pieteikuma iesniedzējam vai citai personai vajadzētu būt tiesībām 2 mēnešu laikā iesniegt Biroja Apelācijas padomē apelāciju par šādu lēmumu, samaksājot par to nodevu. Tas attiecas arī uz pārbaudes atzinumu, par ko apelāciju var iesniegt pieteikuma iesniedzējs. Attiecībā uz šīs Apelācijas padomes lēmumiem savukārt būtu jāparedz iespēja celt prasību Vispārējā tiesā, kuras piekritībā ir anulēt vai grozīt apstrīdēto lēmumu. Ja tiek iesniegts apvienotais pieteikums, t. sk. vienotā sertifikāta pieteikums, var iesniegt arī kopīgu apelāciju. **[Gr. 10]**

- (39) Ieceļot Apelācijas padomju locekļus, kuri izskatīs lietas par centralizētajiem pieteikumiem *sertifikāta saņemšanai*, būtu jāņem vērā *toviņu attiecīgās zināšanas, neatkarība un pietiekama* iepriekšējā pieredze jautājumos, kas ir saistīti ar papildu aizsardzības sertifikātiem vai patentiem. **[Gr. 11]**
- (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.

(41a) Savlaicīga ģenērisko un biolīdzīgo zāļu ienākšana Savienības tirgū ir svarīga, lai jo īpaši palielinātu konkurenci, samazinātu cenas un garantētu gan valsts veselības aprūpes sistēmu noturīgumu, gan labāku piekļuvi zālēm par pieņemamu cenu pacientiem Savienībā. Padome savos 2016. gada 17. jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Savienībā un tās dalībvalstīs uzsvēra, cik svarīga ir šāda savlaicīga ienākšana tirgū. No otras puses, jāpatur prātā, ka intelektuālā īpašuma tiesības joprojām ir viens no inovācijas, konkurētspējas un izaugsmes stūrakmeņiem iekšējā tirgū. [Gr. 12]

- (42) 2019. gadā Savienība ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933¹⁰ 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.
- (43) Būtu jāpanāk līdzsvars starp to, kā atjaunot vienlīdzīgus konkurences apstākļus 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, kā attiecībā uz Savienības tirgu garantēt svarīgākās sertifikātu īpašnieku ekskluzīvās tiesības.

¹⁰ 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) Savienībā iedibinātiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem būtu arī jāļauj noteiktu laiku dalībvalstī izgatavot un uzglabāt produktus vai šādus produktus saturošas zāles, 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”)

(45) Šādos īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā **radīt** Savienībā iedibinātiem izgatavotajiem radīt **būzētajiem izgatavotājiem un trešo valstu izgatavotājiem** vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar trešo valstu izgatavotājiem ir lietderīgi paredzēt izņēmumu aizsardzībai, **aizsardzība**, ko piešķir **papildu aizsardzības** sertifikāts **saskaņā ar Regulu (ES) 2019/933, būtu jāierobežo, lai tādējādi darītu iespējamu**, lai atļautu produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanu **vienīgi** eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanu, un jebkuras saistītas darbības Savienībā, kas noteikti ir vajadzīgas minētajai **klus stingri nepieciešamas** izgatavošanai vai faktiskajam eksportam vai faktiskajai uzglabāšanai (“saistītās darbības”), **kam eksportēšanai un kurām** citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka atļauja (“saistītās darbības”). Piemēram, šādas saistītās darbības varētu ietvert aktīvās **ietvertaktīvās** vielas turēšanu, piedāvāšanu **valdījumu, piegādi, piedāvājumu** piegādei, **piegādi**, importu, izmantošanu vai sintēzi zāļu izgatavošanas nolūkā. Tās varētu ietvert arī, **klus satur tādu produktu, vai** produktagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi **eksportēšanas** nolūkā eksportēt uz trešām valstīm.—Šis **Šis** izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītajām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju. [Gr. 13]

- (46) Izņēmums būtu jāattiecina uz produktu vai šādu produktu saturošām zālēm, kurš ir aizsargāts ar sertifikātu, un tam būtu jāaptver ar sertifikātu aizsargāta produkta izgatavošanu kādas dalībvalsts teritorijā un šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanu.
- (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 laišanu tirgū dalībvalstī, kurā ir spēkā sertifikāts, ne tieši, ne netieši pēc eksporta, nedz arī uz šāda produkta vai šādu produktu saturošu zāļu 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 importēt Savienībā tikai pārpakošanas un reeksporta nolūkiem. Turklāt izņēmums nebūtu jāattiecina arī uz produktu vai šādu produktu saturošu zāļu jebkādu uzglabāšanu nolūkiem, kas atšķiras no tiem, kuri noteikti šajā regulā.

- (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 šādai izgatavošanai vai faktiskajam ekspertam, vai faktiskajai uzglabāšanai, izņēmums nebūs pretrunā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu 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.
- (49) Izņēmumam būtu jāpiemēro efektīvi un samērīgi aizsargpasākumi, lai palielinātu pārredzamību, palīdzētu sertifikāta īpašniekam panākt tā sniegto aizsardzību Savienībā un pārbaudīt atbilstību šai regulai un samazinātu nelikumīgas novirzīšanas risku uz Savienības tirgu sertifikāta spēkā esamības laikā.

- (50) Lai nodrošinātu labāku pārredzamību un juridisko noteiktību, ir jāuzliek informācijas sniegšanas pienākums izgatavotājam, proti, Savienībā iedibinātai personai, kuras vārdā veic produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošanu eksportam vai uzglabāšanai. Šis pienākums būtu jāpilda arī tad, ja izgatavotājs tieši veic izgatavošanu. .
- (51) Savienībā 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.
- (52) Lai nodrošinātu labāku pārredzamību un juridisko noteiktību, par nosacījumu izņēmuma izmantošanai būtu jānosaka izgatavotājam izvirzītas konkrētas prasības par pienācīgu rūpību. Tāpēc attiecīgā sertifikāta īpašnieks būs 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/EK¹¹.

¹¹ 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.).

- (53) Marķēšana šajā regulā nedrīkstētu skart trešo valstu prasības attiecībā uz marķējumu.
- (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 jebkāda veida novirzīšanai Savienības tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā būtu jāpaliek aizliegtai.
- (55) Šis izņēmums neskar citas intelektuālā īpašuma tiesības, kas varētu aizsargāt citus produkta vai šādu produktu saturošu zāļu aspektus. Šis 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. 608/2013¹².

¹² 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.).

- (56) Šis izņēmums neskar noteikumus par unikālo identifikatoru, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK¹³. Izgatavotājam būtu jānodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas eksportam, nav aktīva unikālā identifikatora Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161¹⁴ 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 laišanaī kādas dalībvalsts tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; tāpēc aizliegums izmantot unikālo identifikatoru nav piemērojams šādiem produktiem.
- (57) Šis izņēmums neskar Direktīvas 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.

¹³ 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.).

¹⁴ 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.).

(58) Lai aizsargātu sertifikātu īpašnieku tiesības, šajā regulā paredzētais izņēmums nebūtu jāpiemēro sertifikātam, kurš jau ir bijis spēkā 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 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, ir pamatoti, ka šajā regulā paredzētais izņēmums noteiktā laikposmā attiecas arī uz tādu sertifikātu, kas tika pieprasīts pirms Regulas (ES) 2019/933 spēkā stāšanās dienas, bet kas 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 bija stājies spēkā no Regulas (ES) 2019/933 spēkā stāšanās dienas. Jēdzienam “noteikts laikposms” attiecībā uz katru atsevišķu sertifikātu, kurš stājas spēkā pēc minētās regulas spēkā stāšanās dienas, būtu jānodrošina, ka izņēmumu pakāpeniski piemēro šādam sertifikātam atkarībā no datuma, kurā tas stājies spēkā, un tā spēkā esamības ilguma. Šāda izņēmuma piemērošana tāda sertifikāta īpašniekam, kas bijis piešķirts, bet kurš vēl nav stājies spēkā līdz Regulas (ES) 2019/933 spēkā stāšanās dienai, dotu pieņemamu pārejas periodu, lai pielāgotos grozītajam tiesiskajam kontekstam, vienlaikus nodrošinot, ka ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji bez pārmērīgas kavēšanās var izņēmumu reāli izmantot.

- (59) Izņēmums būtu jāpiemēro, pamatojoties uz sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datumu, lai veicinātu vienveidību un ierobežotu atšķirību risku.
- (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. ***Tomēr reģistrā sniegto informāciju nevajadzētu izmantot saistībā ar patentu sasaistes praksi, un nekādi regulatīvie vai administratīvie lēmumi, kas attiecas uz ģenēriskām vai biolīdzīgām zālēm, piemēram, tirdzniecības atļaujas, cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumi vai konkursa piedāvājumi attiecībā uz PAS esamību, nebūtu jābalsta uz reģistrā sniegto informāciju.*** [Gr. 14]

- (61) Ar Regulu [COM(2023) 222]¹⁵ 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 mašīntulkumus.
- (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.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 222].

(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 procesu¹⁶. 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.

¹⁶ Iestāžu nolīgums starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.).

(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 zaudējusi puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radušās uzvarējušai pusei; un vi) noteikumi 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. 182/2011¹⁷.

¹⁷ 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.).

(67) Komisijai šī regula būtu regulāri jāizvērtē, jo īpaši, lai izvērtētu, kāda ir izņēmuma ietekme uz Savienības farmācijas nozares konkurētspēju. No vienas puses, minētajā izvērtējumā būtu jāņem vērā eksports uz valstīm ārpus Savienības, bet no otras puses, tas, kā uzglabāšana ietekmē 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 šī izņēmuma ietekme uz ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavošanu Savienībā, ko veic ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji, kas iedibināti Savienībā. Minētajā sakarā ir svarīgi pārliecināties, vai izgatavošana, kas iepriekš notikusi ārpus Savienības, tiek pārvietota uz Savienības teritoriju. Izvērtējumā būtu jo īpaši jāpārskata izņēmuma lietderība, ņemot vērā mērķi atjaunot pasaulē vienlīdzīgus konkurences apstākļus Savienības ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem. Izvērtējumā 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 kontekstā, piekļuvi zālēm Savienībā. Tajā arī būtu jāizpēta, vai laikposms, kas ir paredzēts 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.

(68) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un respektēti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā (“Harta”). Šīs regulas noteikumi būtu jāinterpretē un jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem. Jo īpaši ar šo regulu mēģina nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas 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 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 iedibinātiem 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. 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.

- (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) 2018/1725¹⁸ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu XXX [PB, pievienojiet atsauci, tiklīdz tā ir pieejama].

¹⁸ 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.).

(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],

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU

I NODAĻA
VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets

, 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 Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6 .

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;
- (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;
- (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. 1901/2006¹⁹ 36. pantu;

¹⁹ 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.).

- (5) “izgatavotājs” ir Savienībā iedibināta persona, kuras vārdā tiek veikta produkta vai šādu produktu saturošu zāļu izgatavošana eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanai.
- (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)²⁰ 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.
- (12a) *“ekonomiska saistība” attiecībā uz divu vai vairāku tādu pamatpatentu dažādiem īpašniekiem, kuri aizsargā vienu un to pašu produktu, nozīmē to, ka viens īpašnieks tieši vai netieši ar vienu vai vairāku starpnieku palīdzību kontrolē, tiek kontrolēts vai tiek kopēji kontrolēts kopā ar citu īpašnieku. [Gr. 15]***

²⁰ 1973. gada 5. oktobra Konvenciju par Eiropas patentu piešķiršanu, kas grozīta 1991. gada 17. decembrī un 2000. gada 29. novembrī.

II nodaļa
Nacionālais sertifikāta pieteikums

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~~.../... **[2023/0132(COD)]**, Regulu (EK) Nr. 726/2004 ~~vai attiecīgi~~ **vai** Regulu (ES) 2019/6; **[Gr. 16]**
 - (c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
 - (d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

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. ***To pašu principu mutatis mutandis piemēro pieteikumiem, kurus iesniedz īpašnieks attiecībā uz to pašu produktu, par kuru viens vai vairāki sertifikāti vai vienotie sertifikāti ir iepriekš piešķirti citiem dažādiem atšķirīgu patentu īpašniekiem. [Gr. 17]***

4. pants

Aizsardzības tvērums

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. Sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.
2. Atkāpjoties no 1. punkta ***un saskaņā ar Regulu (ES) .../... [2023/0130(COD)]***, sertifikāts nepiešķir aizsardzību pret noteiktām darbībām, kam citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka piekrišana, ja ir izpildīti ~~visi šādi~~ ***visi tālāk minētie*** nosacījumi: **[Gr. 18]**
 - (a) šādas darbības ir jebkura no šīm :

- i) produkta vaišādu produktu saturošuzāļu izgatavošana eksportēšanai uz trešām valstīm; **vai [Gr. 19]**
- ii) jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga **šādai** izgatavošanai Savienībā, kā minēts i) punktā, vai **tieši** faktiskajam eksportam; **vai [Gr. 20]**
- iii) produkta vaišādu produktu saturošuzāļu izgatavošana tā uzglabāšanai izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā—6— **6** mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, lai minēto produktu vaišādu produktu saturošaszales laistu dalībvalstu tirgū pēc ~~atbilstošā~~ sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; **vai [Gr. 21]**
- iv) jebkura saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vaišādu produktu saturošuzāļu izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai **tieši** faktiskajai uzglabāšanai, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā—6— **6** mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; **[Gr. 22]**

- (b) izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, paziņo 5. punktā minēto informāciju 9. panta 1. punktā minētajai iestādei dalībvalstī, kurā notiks minētā izgatavošana, un par to informē sertifikāta īpašnieku ne vēlāk kā 3 mēnešus pirms izgatavošanas sākuma dienas minētajā dalībvalstī vai ne vēlāk kā 3 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, ko izgatavo eksportam uz trešām valstīm, izgatavotājs nodrošina, ka uz šā punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu ārējā iepakojuma un, ja iespējams, uz tā tiešā iepakojuma ir piestiprināts logotips, kas norādīts II pielikumā;
- (e) izgatavotājs ievēro šā panta 9. punktu un attiecīgā gadījumā 12. panta 2. punktu.

3. Šā panta 2. punktu nepiemēro nevienai darbībai vai pasākumam, ko veic produktu vai šādus produktus saturošu zāļu 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. Šā panta 2. punkta b) apakšpunkta nolūkos izgatavotājam ir jāsniedz visa šāda informācija :
 - (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;
- (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 III pielikumā.
7. Šā panta 5. punkta e) apakšpunktā minētās informācijas nesniegšana attiecībā uz trešo valsti ietekmē eksportu tikai uz šo trešo valsti, un minētajam eksportam 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 Deleģētās regulas (ES) 2016/161 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;
- (b) ar šā panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu laišanu tirgū, importu vai reimportu vai 2. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu 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 stājušies spēkā pirms 2019. gada 1. jūlija.

6. pants

Tiesības uz sertifikātu

1. Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai šī īpašnieka tiesību pārņēmējam.
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.

7. pants

Sertifikāta pieteikums

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz 6 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 mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt vai nu vienlaikus ar 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 piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā 2 gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

8. pants

Sertifikāta pieteikuma saturs

1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:
 - (a) lūgumam piešķirt sertifikātu, kurā jo īpaši norādīts :
 - i) pieteicēja vārds/nosaukums un adrese;
 - ii) ja 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 , minētās atļaujas numurs un datums;

- (b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, 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 Regulas (ES) 2019/6 35. pantu;
- (c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā 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 vai, ja šāda paziņojuma nav, jebkādam citam dokumentam, kas apliecina atļaujas izdošanas faktu, atļaujas izdošanas datumu un atļautā produkta identifikāciju ;

- (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.
- da) attiecīgā gadījumā šīs regulas 6. panta 2. punktā minētās trešās personas piekrišana; [Gr. 23]**
- db) informācija par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar zāļu izstrādi. [Gr. 24]**

2. 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 iesniegto 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 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 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 ;
- (f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.

3. Panta 2. punktu piemēro jau piešķirta 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 nodaļā 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 nodaļā 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 noteiktā laikā.

4. Ja trūkums netiek novērsts vai nodeva 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 termiņa pagarinājuma pieteikumam piemēro mutatis mutandis.

11. pants
Publicēšana

1. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde ~~pēc iespējas ātrāk~~ **bez liekas kavēšanās** publicē paziņojumu par to, ka sertifikāts ir piešķirts. Paziņojumā ir ~~visa~~ **visa** šāda informācija: **[Gr. 25]**
- (a) sertifikāta īpašnieka 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 ;
 - (f) sertifikāta spēkā esamības laiks.
- fa) informācija par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar produkta izstrādi. [Gr. 26]***

2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde pēc iespējas ātrāk publicē paziņojumu par to, ka sertifikāts ir noraidīts . Paziņojumā ir vismaz tā informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.
3. Panta 1. un 2. punktu piemēro paziņojumam par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājuma pieteikums ir noraidīts.
4. 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.

12. pants

Nodevas

1. Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada nodeva .
2. Dalībvalstis var paredzēt, ka par 5. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem ir jāmaksā 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, un no kā atņem 5 gadus.
2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt 5 gadus no tā spēkā stāšanās dienas.
3. Termiņus, kas noteikti šā panta 1. un 2. punktā, pagarina par 6 mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pants. Šādā gadījumā minētā panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

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 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 Regulu (ES) 2019/6 anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas.

Šā panta d) punkta nolūkā iestāde, kas minēta 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 :
 - (a) sertifikāts piešķirts, neievērojot 3. pantu *vai 6. panta 2. punktu*;
 - (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 , vai dalībvalsts kompetentā tiesā .

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 iesniegtsaskaņā ar šo nodaļu piešķirtatermiņa pagarinājuma atcelšanas pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu, *vai dalībvalsts kompetentajai tiesai*. [Gr. 28]

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, 9. panta 1. punktā minētā iestāde par to publicē attiecīgu paziņojumu .
2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 16. pantu, 9. panta 1. punktā minētā iestāde par to publicē attiecīgu paziņojumu

18. pants

Apelācijas

1. Par lēmumiem, ko saskaņā ar šo nodaļu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 16. panta 2. punktā minētā iestāde, var iesniegt apelāciju tāpat, kā to paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti nacionālo patentu sakarā.
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.
- 2a. *Visā iebildumu procesā nodrošina pilnīgu pārredzamību, un šis iebildumu process pēc iespējas ir atvērts sabiedrības līdzdalībai. [Gr. 29]***

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 sertifikāta piešķiršanai nav paredzēta.

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 *attiecīgā gadījumā saskaņā ar Direktīvu (ES) .../... [2023/0132(COD)]* centralizētā procedūrā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6, piemēro šajā nodaļā noteikto procedūru. **[Gr. 30]**

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 ***un ne vēlāk kā piecu darba dienu laikā*** publicē Reģistrā. [Gr. 31]

24. pants

Centralizētā pieteikuma pārbaude

1. Birojs pieteikumu novērtē, pamatojoties uz visiem 3. panta 1. **un 3. punktā un 6. punkta 2.** punktā minētajiem nosacījumiem attiecībā uz visām norādītajām dalībvalstīm. [Gr. 32]
2. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, atbilst 3. panta 1. **un 3. punktam un 6. panta 2.** punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu pozitīvu pārbaudes atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam **un bez liekas kavēšanās publicē īpašā reģistrā.** [Gr. 33]
3. Ja sertifikāta centralizētais pieteikums un produkts, uz kuru tas attiecas, neatbilst 3. panta 1. **un 3. punktam un 6. panta 2.** punktam visās vai dažās norādītajās dalībvalstīs, Birojs izdod pamatotu negatīvu atzinumu attiecībā uz šīm dalībvalstīm. Atzinumu Birojs paziņo pieteikuma iesniedzējam **un bez liekas kavēšanās publicē īpašā reģistrā.** [Gr. 34]

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.

5a. *Birojs pieņem pārbaudes atzinumu 6 mēnešu laikā pēc centralizētā pieteikuma publicēšanas reģistrā. Neskarot šīs regulas 25., 26. un 28. pantu, ja tas ir pienācīgi pamatots steidzamības dēļ, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieteikumu par paātrinātu procedūru. Ja lūgumu piemērot paātrinātu izskatīšanas procedūru uzskata par pamatotu, Birojs četru mēnešu laikā pēc vienotā sertifikāta pieteikuma publicēšanas pieņem pārbaudes atzinumu. [Gr. 35]*

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.
- 3a. *Ja piemēro paātrināto procedūru saskaņā ar 24. panta 5.a punktu, apsvērumus iesniedz sešu nedēļu laikā pēc pieteikuma publicēšanas reģistrā. [Gr. 36]***
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. *vai* 6. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās norādītajās dalībvalstīs.
[Gr. 37]
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) atsaucis 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.

ca) visi pierādījumi, uz kuriem iebildumu iesniedzējs atsaucas, lai pamatotu iebildumu. [Gr. 38]

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 **šo lēmumu un tā argumentāciju** paziņo ~~par to~~ iebildumu iesniedzējam, ja vien šos trūkumus nenovērš šā panta 1. punktā minētajā iebildumu iesniegšanas termiņā. **[Gr. 39]**
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, *tostarp sīki izstrādātu šā lēmuma pamatojumu*, pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks. [Gr. 40]
- 9a. *Gadījumos, kad pret pārbaudes atzinumu ir iesniegti vairāki iebildumi, Birojs iebildumus izskata kopīgi un pieņem vienu lēmumu par visiem iesniegtajiem iebildumiem.* [Gr. 41]
10. Ja iebildumu izskatīšanas komisija secina, ka iebilduma pamatojums nedod pamatu mainīt pārbaudes atzinumu, tā iebildumu noraida *un šo lēmumu paziņo iebilduma iesniedzējam*, un Birojs norāda šo informāciju reģistrā. [Gr. 42]
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.

12a. *Visā iebildumu procesā nodrošina pilnīgu pārredzamību, un šis iebildumu process pēc iespējas ir atvērts sabiedrības līdzdalībai. [Gr. 43]*

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, ***pamatojoties uz šo personu attiecīgajām zināšanām un pieredzi šajā jomā***, izrauga vienu vai vairākus pārbaudītājus, kuri piedalīsies viena vai vairāku centralizēto pieteikumu pārbaudē. **[Gr. 44]**

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 katrreiz vēl par 5 gadiem.
4. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par līdzdalīgo iestādi, šādas iecelšanas termiņa pagarināšanas vai izbeigšanās Birojs uzklausa attiecīgo valsts kompetento iestādi.
5. Ikviena 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, ikviena 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~~ ***ir attiecīgas zināšanas un pietiekama pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu izskatīšanā, jo īpaši nodrošinot, ka vismaz vienam pārbaudītājam ir vismaz piecu gadu pieredze patentu un papildu aizsardzības sertifikātu izskatīšanā;***
[Gr. 45]
 - aa) pēc iespējas tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;***
[Gr. 46]

- (b) tiek ņemts vērā pārbaudītāju noslogojums;
- (c) komisijā ~~iekļauj ne vairāk kā vienu pārbaudītāju, kurš~~**neiekļauj pārbaudītājus, kas** strādā valsts kompetentajā iestādē, kura izmanto **šīs regulas** 10. panta 5. punktā paredzēto izņēmumu. **[Gr. 47]**

- 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. Ikviena 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, *tostarp attiecīgos izmantotos pierādījumus*, iesniedz 43 mēnešu laikā pēc lēmuma paziņošanas dienas. [Gr. 48]
- 3a. *Atbildi uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu iesniedz rakstveidā ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no paziņojuma par apelācijas pamatojumu iesniegšanas dienas. Birojs attiecīgā gadījumā mutvārdu procesa datumu nosaka trīs mēnešu laikā pēc atbildes iesniegšanas uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu vai sešu mēnešu laikā pēc paziņojuma par apelācijas pamatojumu iesniegšanas atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks. Birojs attiecīgā gadījumā izdod rakstisku lēmumu trīs mēnešu laikā no dienas, kad ir notikusi mutiska uzklauššana vai kad ir iesniegta atbilde uz paziņojumu par apelācijas pamatojumu.* [Gr. 49]

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~~ **anulēt vai groza**, pirms tas tiek nosūtīts norādīto dalībvalstu kompetentajām iestādēm. **[Gr. 50]**
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 ikviena 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. ***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. [Gr. 51]***
- 4a. Apelācijas padomēm, kas izskata ar centralizētiem sertifikātu pieteikumiem saistītus jautājumus, piemēro Regulas (EK) Nr. 2017/1001 166. panta 9. pantu. [Gr. 52]***

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.

Tos nosūta bez liekas kavēšanās termiņā, kas ļauj katras izraudzītās dalībvalsts kompetentajām iestādēm pirms pamatpatenta termiņa beigām attiecīgi piešķirt vai noraidīt sertifikātu saskaņā ar piemērojamām valsts procedūrām. [Gr. 53]

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.
- 5a. *Valsts kompetentā iestāde par savu lēmumu bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju. [Gr. 54]***

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 *vai iebildumus* par sertifikātu termiņa pagarinājuma *centralizētu* pieteikumu. [Gr. 55]

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, *ar meklēšanas funkciju aprīkotu un publisku* reģistru, kas sniedz atjauninātu informāciju par visu publicēto centralizēto pieteikumu un visu sertifikātu termiņa pagarinājuma centralizēto pieteikumu statusu.
[Gr. 56]

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;
ja) informācija par jebkādu tiešu finansiālo atbalstu, kas saņemts pētniecībai saistībā ar produkta izstrādi; [Gr. 57]
- (k) ~~par pārbaudes atzinumu~~ attiecībā uz katru norādīto dalībvalsti — datums un ~~kopsavilkums~~ **pārbaudes atzinums; [Gr. 58]**
- (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 **statuss un** iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums; **[Gr. 59]**

- (o) attiecīgā gadījumā — apelācijas iesniegšana, *apelācijas statuss* un apelācijas procesa iznākums, un attiecīgā gadījumā arī pārskatītā pārbaudes atzinuma kopsavilkums; [Gr. 60]
 - (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 mašīntulkojumu.

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].

11a. atkāpjoties no 35. panta 9. punkta b) apakšpunkta, valsts iestādes neizmanto reģistrā sniegto informāciju patentu sasaistes praksei, un nekādi regulatīvi vai administratīvi lēmumi, kas saistīti ar ģenēriskajām vai biolīdzīgām zālēm, netiek balstīti uz reģistrā sniegto informāciju, un tos neizmanto, lai atteiktu, apturētu, aizkavētu, atsauktu vai anulētu tirdzniecības atļaujas, cenu noteikšanas un kompensācijas lēmumus vai konkursa piedāvājumus. [Gr. 61]

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. 1049/2001²¹.
2. Biroja valde pieņem sīki izstrādātus noteikumus par Regulas (EK) Nr. 1049/2001 piemērošanu šīs regulas kontekstā.

²¹ 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.).

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. 45/2001²².

38. pants

Pārstāvība

1. Fiziskas vai juridiskas personas, kam Eiropas Ekonomikas zonā nav ne domicila, ne galvenās darbības 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.

²² 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.).

2. Fiziskas vai juridiskas personas, kuru domicils vai galvenā darbīdarbības 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 darbīdarbības 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.

39. pants

Apvienotie pieteikumi

1. Centralizētajā pieteikumā var iekļaut arī pieprasījumu piešķirt vienoto sertifikātu, kā noteikts Regulā [COM(2023) 222]²³ (“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.

²³

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

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. 1²⁴.

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.

²⁴ Padomes Regula Nr. 1, ar ko nosaka Eiropas Ekonomikas kopienā lietojamās valodas (OV 17, 6.10.1958., 385. lpp.).

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 iesaistītas puses lūguma.
2. ~~Procesa mutiskā daļa pārbaudes komisijā vai iebildumu izskatīšanas komisijā nav atklāta. [Gr. 62]~~
3. ***Pārbaudes komisijā, iebildumu izskatīšanas komisijā vai*** Apelācijas padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad ***pārbaudes komisija, iebildumu izskatīšanas komisija vai*** Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana ***visam mutvārdu procesam vai tās daļai*** nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei. [Gr. 63]
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. ***Eksperta uzaicināšanas gadījumā Birojs vai attiecīgā komisija pārbauda, vai minētajam ekspertam nav interešu konflikta.*** Šādu pavēsti izsniedz vismaz 1 mēnesi iepriekš, ja vien nepanāk vienošanos par to, ka uzklausīšana notiks ātrāk.
[Gr. 64]
4. Puses informē par liecinieku vai ekspertu uzklausīšanu 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

Termiņi

1. Termiņus nosaka pilnos gados, mēnešos, nedēļās vai dienās. Termiņa skaitījums sākas nākamajā dienā pēc attiecīgā notikuma. Termiņš 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 darbījumsdarbības vieta 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. Zaudējusi 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 zaudējusi 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 būtiskas 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. 259/68²⁵. 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.

²⁵ 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.).

2. Izpildi reglamentē tās dalībvalsts civilprocesuālās normas, kuras teritorijā izpilde notiek. Katra dalībvalsts izraugās vienu iestādi, kas atbildīga par 1. punktā minētā 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.

54. pants

Pārejas noteikumi

Šo regulu piemēro attiecībā uz sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz attiecīgās valsts pievienošanās dienai piešķirti 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.

57. pants

Novērtēšana

1. Ne vēlāk kā piecus gadus pēc 5. panta 10. punktā minētā datuma un turpmāk ik pēc 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 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.

2. Līdz ... [PB: ievietot datumu piecus gadus pēc piemērošanas dienas] un turpmāk reizi piecos gados Komisija izvērtē šīs III nodaļas piemērošanu ***un iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Ekonomikas un sociālo lietu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem. Jo īpaši būtu jāizvērtē, vai ir sasniegti minētās nodaļas noteikumu mērķi.*** [Gr. 65]

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.

59. pants

Atcelšana

Regulu (EK) No 469/2009 ar šo atceļ.

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

60. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

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

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

....

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja

I PIELIKUMS

Atceltā regula ar tās tās grozījumiem

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.)	
Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/933 (OV L 153, 11.6.2019., 1. lpp.)	
2012. gada Pievienošanās akts (OV L112, 24.2.2012., 21. lpp.)	Tikai III pielikuma 1. punkta 2. apakšpunkta II daļas 2. punkts

II PIELIKUMS

Logotips

Šis logotips ir melnā krāsā un tādā lielumā, lai būtu pietiekami redzams.



III PIELIKUMS

Standarta veidlapa paziņojumam saskaņā ar 5. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktu

Atzīmēt atbilstīgo aili	<input type="checkbox"/> Jauns paziņojums <input type="checkbox"/> Esoša paziņojuma aktualizēšana	
(a) Izgatavotāja vārds/nosaukums un adrese	...	
(b) Izgatavošanas nolūks	<input type="checkbox"/> Eksports <input type="checkbox"/> Uzglabāšana <input type="checkbox"/> Eksports un uzglabāšana	
(c) Dalībvalsts, kurā notiks izgatavošana, un dalībvalsts, kurā notiks pirmā saistītā darbība, ja tāda ir paredzēta, pirms izgatavošanas	Izgatavošanas dalībvalsts	
	(Pirmās saistītās darbības, ja tāda ir, dalībvalsts)	
(d) Tā sertifikāta numurs, kas piešķirts izgatavošanas dalībvalstī, un tā sertifikāta numurs, kas piešķirts dalībvalstī, kurā tiek veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir, pirms izgatavošanas	Izgatavošanas dalībvalsts sertifikāts	
	(Pirmās saistītās darbības, ja tāda ir, dalībvalsts sertifikāts)	
(e) Attiecībā uz zālēm, kuras ir paredzēts eksportēt uz trešām valstīm, tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numurs katrā eksporta trešā valstī		

IV PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Regula 469/2009	Šī regula
1. pants, ievads	2. pants, ievads
1. panta a) līdz c) punkts	2. panta 1) līdz 3) punkts
1. panta d) punkts	-
1. panta e) un f) punkts	2. panta 4) un 5) punkts
-	2. panta 6) līdz 12) punkts
2. pants	1. pants
3. pants	3. panta 1. punkts
-	3. panta 2) un 3) punkts
4. pants	4. pants
5. pants	5. pants
6. pants	6. panta 1. punkts
-	6. panta 2. punkts
7. panta 1) līdz 4) punkts	7. panta 1) līdz 4) punkts
7. panta 5. punkts	-
8. pants	8. pants
9. pants	9. pants
10. pants	10. pants
11. pants	11. pants

Regula 469/2009	Šī regula
12. pants	12. pants
13. panta 1), 2) un 3) punkts	13. panta 1), 2) un 3) punkts
13. panta 4. punkts	-
14. pants	14. pants
15. pants	15. pants
16. pants	16. pants
17. pants	17. pants
18. pants	18. panta 1. punkts
-	18. panta 2. punkts
19. pants	19. pants
-	20. pants
-	21. pants
-	22. pants
-	23. pants
-	24. pants
-	25. pants
-	26. pants
-	27. pants
-	28. pants
-	29. pants

Regula 469/2009	Šī regula
-	30. pants
-	31. pants
-	32. pants
-	33. pants
-	34. pants
-	35. pants
-	36. pants
-	37. pants
-	38. pants
-	39. pants
-	40. pants
-	41. pants
-	42. pants
-	43. pants
-	44. pants
-	45. pants
-	46. pants
-	47. pants
-	48. pants
-	49. pants

Regula 469/2009	Šī regula
-	50. pants
-	51. pants
-	52. pants
-	53. pants
20. pants	-
21. panta 1. punkts	-
21. panta 2. punkts	54. pants
-	55. pants
-	56. pants
21.a pants	57. panta 1. punkts
-	57. panta 2. punkts
-	58. pants
22. pants	59. pants
23. pants	60. pants
1. pielikums	I pielikums
-I pielikums	II pielikums
-Ia pielikums	III pielikums
-	IV pielikums