EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 04 27
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013

(Tekstas svarbus EEE)

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

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- **Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai**

Papildomos apsaugos liudijimai (PAL) yra *sui generis* intelektinės nuosavybės teisės, kuriomis medicinos ar augalų apsaugos produktų (AAP) patentų 20 metų terminas pratęsiamas iki 5 metų[1]. Jais siekiama kompensuoti veiksmingos patentinės apsaugos praradimą dėl privalomų ir ilgų bandymų, kurių reikalaujama ES šių produktų reguliuojamajam rinkodaros leidimui.

Bendrasis patentas įsigalios 2023 m. birželio 1 d.: bus sudaryta galimybė išduoti vieną patentą, bendrai taikomą visose dalyvaujančiose valstybėse narėse[2].

Šiuo pasiūlymu siekiama supaprastinti ES PAL sistemą, taip pat padidinti jos skaidrumą ir veiksmingumą, sukuriant bendrąjį medicinos produktų liudijimą. Ši iniciatyva buvo paskelbta 2022 m. Komisijos darbo programoje kaip iniciatyva Nr. 16 II priede (REFIT iniciatyvos)[3].

Reglamente (EB) Nr. 469/2009 numatyta, kad nacionaliniu lygmeniu medicinos produktų (tiek žmonėms skirtų, tiek veterinarinių vaistų) PAL išduoda nacionaliniai patentų biurai, remdamiesi nacionalinėmis paraiškomis, kiekvienai valstybei atskirai. Reglamente (EB) Nr. 1610/96 numatyti augalų apsaugos produktų PAL. Šios dvi priemonės kartu sudaro ES PAL tvarką.

Kaip patvirtinta 2020 m. atliktame vertinime (SWD(2020) 292 *final*), šiandieninės išimtinai nacionalinės PAL išdavimo procedūros apima atskiras (lygiagrečias ar paskesnes) nagrinėjimo procedūras valstybėse narėse. Tai reiškia, kad darbas dubliuojasi, o tai lemia dideles išlaidas ir dažnesnius skirtumus tarp valstybių narių priimant sprendimus išduoti PAL arba atsisakyti juos išduoti, be kita ko, ir bylinėjantis nacionaliniuose teismuose. Sprendimų išduoti PAL arba atsisakyti juos išduoti neatitiktis tarp valstybių narių yra pagrindinė priežastis, dėl kurios nacionaliniai teismai dažniausiai kreipiasi į Europos Sąjungos Teisingumo Teismą su prašymu priimti prejudicinį sprendimą dėl ES PAL tvarkos taikymo. Todėl dabartinės išimtinai nacionalinės procedūros lemia didelį teisinį netikrumą.

2020 m. lapkričio mėn. Komisijos intelektinės nuosavybės veiksmų plane (COM(2020) 760 *final*), parengtame remiantis PAL vertinimu, pabrėžta, kad reikia spręsti likusio ES intelektinės nuosavybės sistemos susiskaidymo problemą. Plane pažymėta, kad medicinos produktų ir AAP PAL apsauga suteikiama tik nacionaliniu lygmeniu. Tuo pat metu taikoma centralizuota Europos patentų išdavimo procedūra ir centralizuota medicinos produktų rinkodaros leidimų gavimo procedūra.

Be to, Europos vaistų strategijoje (COM(2020) 761 *final*) pabrėžiama investicijų į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą svarba siekiant kurti naujoviškus vaistus. Tačiau strategijoje

---

[1] Pediatriniams vaistams, apibrėžtiems Reglamente (EB) Nr. 1901/2006, taikomas papildomas 6 mėnesių apsaugos laikotarpis, atsižvelgiant į konkrečias sąlygas.

[2] Bendrasis patentas (BP) yra juridinė nuosavybės teisė, kuria pagal vieno langelio principą bus užtikrinta vienoda apsauga visose dalyvaujančiose valstybėse. Tikimasi, kad nuo 2023 m. balandžio mėn. BP sistemoje dalyvaus 17 valstybių narių. Naujausią ir išsamesnę informaciją žr. https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_en.

[3] Europos Komisija, Komisijos komunikato „2022 m. Komisijos darbo programa“ priedai, COM(2021) 645 *final,* 2021 m., p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

pabrėžiama, kad dėl valstybių narių skirtumų įgyvendinant intelektinės nuosavybės sistemas, ypač PAL, atsiranda dubliavimosi ir neveiksmingumo atvejų, o tai turi įtakos farmacijos pramonės konkurencingumui. Tiek Taryba[4], tiek Europos Parlamentas[5] paragino Komisiją ištaisyti šiuos trūkumus.

Be to, akivaizdu, kad bendrąjį patentą (toliau – bendro galiojimo Europos patentas) reikia papildyti bendruoju PAL. Iš tiesų, nors bendrojo patento galiojimas gali būti pratęstas nacionaliniais PAL, šis požiūris nėra optimalus ta prasme, kad pasibaigus patento galiojimui bendra apsauga, kurią suteikia bendrasis patentas, būtų papildyta daugybe teisiškai nepriklausomų nacionalinių PAL jau be jokio bendro aspekto.

Bendrojo PAL galėtų būti prašoma pateikiant paraišką, kuriai būtų taikoma ta pati centralizuota nagrinėjimo procedūra, taikoma ir centralizuotoms PAL paraiškoms, apibrėžtoms lygiagrečiame pasiūlyme (COM(2023) 231), siekiant išduoti nacionalinius PAL centralizuotose paraiškose paskirtose valstybėse narėse. Pareiškėjas turės galimybę pateikti sudėtinę centralizuotą PAL paraišką, kurioje jis prašys išduoti tiek bendrąjį PAL (valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo), tiek nacionalinius PAL (kitose valstybėse narėse).

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pagrindinės esminės nuostatos, taikomos bendriesiems liudijimams, su kuriais susijęs šis pasiūlymas, t. y. sąlygos bendrajam liudijimui gauti, yra tos pačios kaip ir galiojančios PAL tvarkos, o šiuo pasiūlymu sukuriamas bendrasis PAL, kuris išduodamas išnagrinėjus paraišką centrinei institucijai, kuri remiasi tomis pačiomis esminėmis taisyklėmis (su nedideliais pakeitimais) kaip ir centralizuotos nacionalinių liudijimų išdavimo procedūros taisyklės, nustatytos lygiagrečiu pasiūlymu COM(2023) 231. Taip užtikrinamas viso PAL reformos dokumentų rinkinio nuoseklumas, ypač tais atvejais, kai teikiama vadinamoji sudėtinė paraiška, kurioje prašoma išduoti tiek bendrąjį liudijimą, tiek nacionalinius liudijimus, kaip paaiškinta toliau.

Be šio pasiūlymo, lygiagrečiai teikiami pasiūlymai sukurti centralizuotą nacionalinių medicinos produktų liudijimų išdavimo procedūrą (COM(2023) 231), centralizuotą nacionalinių augalų apsaugos produktų liudijimų išdavimo procedūrą (COM(2023) 223) ir bendrąjį augalų apsaugos produktų liudijimą (žr. COM(2023) 221). Visų šių liudijimų paraiškoms būtų taikoma ta pati centralizuota nagrinėjimo procedūra, aprašyta šiame pasiūlyme, ypač tais atvejais, kai teikiamos vadinamosios sudėtinės paraiškos, kuriose prašoma tiek bendrojo liudijimo, tiek nacionalinių liudijimų, kaip paaiškinta toliau. Taip užtikrinamas visiškas viso PAL reformos dokumentų rinkinio nuoseklumas.

[4] 2020 m. lapkričio 10 d. Tarybos išvados dėl intelektinės nuosavybės politikos https://www.consilium.europa.eu/media/46671/st-12750-2020-init.pdf.

[5] Europos Parlamentas, Teisės reikalų komitetas, Pranešimas dėl intelektinės nuosavybės veiksmų plano ES ekonomikai gaivinti ir jos atsparumui didinti (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_EN.html.

Šioje lentelėje paaiškinami keturių susijusių pasiūlymų tikslai:

Medicinos produktai		**Augalų apsaugos produktai**
1 PASIŪLYMAS Reglamentas dėl medicinos produktų PAL (nauja redakcija)	← SESV 114 straipsnis →	**2 PASIŪLYMAS** Reglamentas dėl augalų apsaugos produktų PAL (nauja redakcija)
3 PASIŪLYMAS Reglamentas dėl bendrojo medicinos produktų PAL	← SESV 118 straipsnis →	**4 PASIŪLYMAS** Reglamentas dėl bendrojo augalų apsaugos produktų PAL

Siūlomas bendrojo PAL sukūrimas bus visiškai suderinamas su bendrųjų patentų sistema pagal Reglamentą (ES) Nr. 1257/2012 ir Susitarimą dėl bendro patentų teismo (Susitarimas dėl BPT).

Be to, kaip jau buvo Reglamento (EB) Nr. 469/2009 atveju, šis pasiūlymas yra suderinamas su ES farmacijos srities teisės aktais, įskaitant Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, kuriame numatyta galimybė tam tikromis sąlygomis pratęsti pediatrijoje vartojamų medicinos produktų PAL.

Galiausiai šis pasiūlymas yra dalis 2023 m. paskelbto ES patentų dokumentų rinkinio, į kurį, be peržiūros, modernizavimo ir bendrųjų PAL sistemos įdiegimo, įtraukta nauja iniciatyva dėl priverstinio licencijavimo ir teisės aktas dėl esminių standartų patentų. Pasiūlymu taip pat papildoma bendrųjų patentų sistema; tai yra svarbus žingsnis siekiant baigti kurti bendrąją patentų rinką.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

COVID-19 pandemija parodė, kad svarbu turėti stiprią ir subalansuotą intelektinės nuosavybės sistemą, kad būtų teikiamos būtinos paskatos kurti naujus gydymo būdus ir vakcinas, kuriais galės naudotis pacientai. Per pandemiją taip pat paaiškėjo, kad reikia skaidrios ir lengvai prieinamos informacijos apie intelektinės nuosavybės teisių, įskaitant PAL, statusą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos galimam bendradarbiavimui, licencijavimui ir laisvės vykdyti veiklą analizei[6]. Patentai ir PAL yra labai svarbūs padedant ES kurti Europos sveikatos sąjungą ir įgyvendinti kitas susijusias iniciatyvas, pavyzdžiui, steigti naują Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA)[7], įgyvendinti projektą „EU FAB“[8] ir Europos vaistų strategiją.

Be to, šiuo pasiūlymu papildoma Europos vaistų strategija ir joje nustatytas ketinimas skatinti tiek vaistų inovacijas, tiek geresnę prieigą prie vaistų, įskaitant susijusius teisės aktų pakeitimus, svarstomus dėl reglamentavimo apsaugos (*[Leidinių biuro prašoma įrašyti nuorodą į vykdomą farmacijos teisės aktų reformą]*).

---

6 Šiuo klausimu buvo diskutuojama Pasaulinėje intelektinės nuosavybės organizacijoje (PINO), kurioje nacionaliniai ir regioniniai patentų biurai buvo pakviesti dalytis informacija apie savo bendradarbiavimą su viešai prieinamomis informacijos apie patentų statusą duomenų bazėmis, susijusiomis su vaistais ir vakcinomis, pavyzdžiui, „MedsPaL“. Žr. PINO, Patentų teisės nuolatinis komitetas, 32-oji sesija, SCP/32/7, 2020 m.

7 Europos Komisija, Komisijos komunikatas „HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, COM/2021/78, 2021 m.

8 Europos Komisija, „Klausimai ir atsakymai: „HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, 2021 m. (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_642).

Galiausiai PAL reforma ir kitos intelektinės nuosavybės veiksmų plane išvardytos iniciatyvos prisideda prie platesnės ES inovacijų strategijos.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Šis pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 118 straipsnio pirma pastraipa, kuri yra vienintelė sutarties nuostata, tinkama bendroms intelektinės nuosavybės teisėms kurti, nes ja sudaromos sąlygos taikyti priemones, kuriomis sukuriamos Europos intelektinės nuosavybės teisės, siekiant užtikrinti vienodą intelektinės nuosavybės teisių apsaugą visoje Sąjungoje, ir nustatyti centralizuotą leidimų suteikimo, koordinavimo ir priežiūros tvarką visoje Sąjungoje.

118 straipsnis buvo įtrauktas Sutartimi dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) ir jame nustatytas aiškus ES masto intelektinės nuosavybės teisių teisinis pagrindas. Tai taip pat yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1257/2012, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas kuriant bendrą patentinę apsaugą, teisinis pagrindas.

Kartu su lygiagrečiu pasiūlymu, susijusiu su centralizuota nacionalinių liudijimų išdavimo procedūra (COM(2023) 231), šiuo pasiūlymu sprendžiamas esamos PAL tvarkos, įgyvendinamos išimtinai nacionaliniu lygmeniu, susiskaidymo klausimas: nepaisant to, kad PAL jau yra suderinti ir iš tiesų apibrėžti ES teisėje, vis dar pasitaiko atvejų, kai kelios valstybės narės išduoda PAL, o kitose identiškos paraiškos atmetamos arba išduodami PAL, kurių taikymo sritis skiriasi. Todėl PAL pareiškėjai susiduria su skirtingais sprendimais dėl to paties produkto visoje ES ir patiria išlaidų, susijusių su PAL paraiškų pateikimu ir išlaikymu keliose valstybėse narėse. Todėl šiems klausimams spręsti reikia tolesnių ES veiksmų, kurie, skirtingai nei nacionaliniai valstybių narių veiksmai, gali užtikrinti nuoseklią ES masto sistemą ir sumažinti bendras išlaidas ir mokesčių, kurie turi būti mokami keliose valstybėse narėse, naštą. Tolesniais ES lygmens veiksmais būtų sustiprintas bendrosios rinkos vientisumas, sukuriant centralizuotą, subalansuotą ir skaidrią PAL sistemą visoje ES, ir sušvelnintos neigiamos perteklinių ir galimai skirtingų procedūrų, su kuriomis susiduria pareiškėjai, pasekmės[9]. Todėl veiksmai ES lygmeniu dėl savo pobūdžio taip pat pateisinami siekiant užtikrinti sklandų naujoviškų vaistų, kuriems taikomas rinkodaros leidimas, bendrosios rinkos veikimą. ES lygmens veiksmai taip pat sudarytų sąlygas novatoriškiems ir tolesniems gamintojams naudotis veiksmingos intelektinės nuosavybės sistemos teikiama nauda atitinkamose produktų rinkose.

• Subsidiarumas

ES turi imtis veiksmų, kad bendrajam patentui būtų numatytas bendrasis PAL. ES intelektinės nuosavybės teisę (pvz., bendrąjį PAL) gali sukurti tik ES. Nacionalinės teisės aktais šio tikslo pasiekti neįmanoma, nes jais negalima užtikrinti bendros apsaugos, todėl tikslus, kuriais grindžiamas šis pasiūlymas, galima pasiekti tik Sąjungos lygmeniu. Sąjungos mastu taikomu požiūriu, įgyvendinamu taikant centralizuotą nacionalinių liudijimų ir bendrųjų PAL išdavimo procedūrą, bus užtikrinta, kad taikytinos taisyklės ir procedūros būtų nuoseklios visoje Sąjungoje, bent jau tiek, kiek tai susiję su bendrųjų patentų sistemoje dalyvaujančiomis valstybėmis narėmis, ir bus užtikrintas teisinis tikrumas visiems atitinkamiems rinkos dalyviams. Be to, bendrasis PAL yra savarankiška intelektinės nuosavybės teisė, taikoma

[9] Byla C-58/08, ECLI:ES:C:2010:321.

nepriklausomai nuo jokios nacionalinės sistemos. Todėl reikia imtis ES veiksmų, kad būtų sukurtas naujas bendrasis PAL, papildantis bendrąjį patentą.

- **Proporcingumo principas**

Šia iniciatyva neviršijama to, kas būtina nustatytiems tikslams pasiekti. Ji taikoma tik tiems aspektams, kurių valstybės narės pačios negali tinkamai pasiekti ir kur ES veiksmai gali duoti geresnių rezultatų, pvz., nuoseklių sprendimų dėl PAL paraiškų srityje, siekiant sumažinti administracinę naštą ir išlaidas, taip pat padidinti skaidrumą ir teisinį tikrumą.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasirinkta priemonė yra ES reglamentas, kuriuo sukuriamas bendrasis PAL. Negalima numatyti jokios kitos priemonės bendrai intelektinės nuosavybės teisei sukurti.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas ir tinkamumo patikrinimas**

2020 m. atliktas PAL tvarkos vertinimas (SWD(2020) 292). Nustatyta, kad PAL skatina inovacijas ir naujų vaistų bei AAP prieinamumą, nes padeda įmonėms susigrąžinti investicijas į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą. Nors PAL reglamentais nustatyta bendra sistema visoje ES, jie administruojami nacionaliniu lygmeniu. Šis susiskaidymas lemia dideles išlaidas ir administracinę naštą pareiškėjams (ypač MVĮ) ir nacionalinėms institucijoms. Tai taip pat lemia teisinį netikrumą, nes apsaugos taikymo sritis visoje ES gali skirtis. Tai daro neigiamą poveikį PAL naudotojams ir generinių vaistų gamintojams. Šį neigiamą poveikį dar labiau sustiprina skaidrumo trūkumas, ypač tarpvalstybiniu požiūriu, dėl kurio sunku nustatyti, kokia PAL apsauga taikoma kokiems produktams ir kuriose valstybėse narėse. Tai turi įtakos tiek PAL savininkams, tiek generinių vaistų gamintojams.

Artimiausioje ateityje bus atliktas PAL išimties gamybai, nustatytos Reglamentu (ES) 2019/933, kuriuo iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009, ir įtrauktos į šį pasiūlymą, vertinimas (kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 469/2009 21a straipsnyje).

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Atlikdama vertinimą (nuo 2017 m. spalio 12 d. iki 2018 m. sausio 4 d.) Komisija surengė viešas konsultacijas. Be to, į toliau nurodytą Makso Planko instituto tyrimą įtraukta 2017 m. Alensbacho instituto atlikta valstybių narių suinteresuotųjų subjektų apklausa (toliau – Alensbacho instituto apklausa), į kurią įtraukti keli klausimai apie dabartinės (nacionalinės) PAL tvarkos veikimą. Be to, nuo 2022 m. kovo 8 d. iki balandžio 5 d. suinteresuotieji subjektai galėjo pateikti savo atsiliepimus atsakydami į Komisijos kvietimą teikti informaciją. Daugiau informacijos pateikiama poveikio vertinimo (SWD(2023) 118) 2 priede.

Dauguma Alensbacho instituto apklausos konsultacijų (atliktų Alensbacho instituto ir įtrauktų į 2018 m. Makso Planko instituto (MPI) tyrimą)[10] ir Komisijos organizuotų viešų konsultacijų respondentų pritarė, kad reikia sukurti bendrąjį PAL. Atsakymai į Alensbacho instituto apklausos 69 klausimą rodo, kad visų kategorijų respondentai visuotinai pritaria bendrajam PAL. Tą patį galima pasakyti ir apie atsakymus į klausimus, susijusius su bendruoju PAL, kurie buvo įtraukti į viešas konsultacijas dėl papildomos apsaugos liudijimų ir patentų

[10] https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524

mokslinių tyrimų išimčių sektoriams, kurių produktams taikomi rinkodaros leidimai, vykusias nuo 2017 m. spalio 12 d. iki 2018 m. sausio 4 d.[11]

Be to, nuo 2022 m. kovo 8 d. iki balandžio 5 d. suinteresuotieji subjektai galėjo pateikti savo atsiliepimus atsakydami į Komisijos kvietimą teikti informaciją[12]. Daugiau informacijos pateikiama poveikio vertinimo 2 priede.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

2018 m. Makso Planko instituto atliktame tyrime dėl PAL teisinių aspektų ES[13] (ypač 22 skyriuje) pateikiamos pagrindinės išvados dėl dabartinės (medicinos produktų) PAL tvarkos veikimo. Visų pirma šis tyrimas apėmė Alensbacho instituto atliktą ES valstybių narių suinteresuotųjų subjektų apklausą (2017 m.)[14], į kurią, be daugelio klausimų, susijusių su dabartinės (nacionalinės) PAL tvarkos veikimu, buvo įtraukti keli klausimai, susiję su galimu bendruoju PAL.

- **Poveikio vertinimas**

2022 m. pabaigoje buvo atliktas ir Reglamentavimo patikros valdybai pateiktas poveikio vertinimas, o po pakartotinio pateikimo 2022 m. gruodžio 16 d. buvo pateikta teigiama nuomonė.

Nustatytos šios galimybės:

– 0 galimybė. Politika nekeičiama;

– 1 galimybė. Dabartinės PAL tvarkos taikymo gairės. Pagal šią galimybę nacionaliniams patentų biurams (NPB) būtų pateiktos bendros gairės arba rekomendacijos dėl PAL reglamento taikymo, paremtos jų patirtimi ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (ESTT) praktika. Šiose gairėse taip pat būtų rekomenduojamos bendros PAL informacijos skelbimo ir prieinamumo nacionaliniuose registruose taisyklės;

– 2 galimybė. Nacionalinių sprendimų tarpusavio pripažinimas. Tai leistų pareiškėjams pateikti PAL paraišką paskirtam nacionaliniam patentų biurui – vadinamajam referenciniam biurui, kurio sprendimą pripažintų visi kiti nacionaliniai patentų biurai;

– 3 galimybė. Centralizuotas PAL paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas, po kurio pateikiama neprivaloma išvada. Taip būtų sukurta centrinė PAL paraiškų teikimo Europos Sąjungoje institucija, kuri nagrinėtų paraiškas ir pateiktų išvadą dėl to, ar išduoti PAL. Nacionaliniai patentų biurai galėtų vadovautis šia išvada arba patys nagrinėti paraišką. Todėl sprendimas dėl PAL apsaugos suteikimo būtų priimamas nacionaliniu lygmeniu. Šia sistema galėtų naudotis tik Europos patento savininkai, o medicinos produktų atveju – centralizuoto rinkodaros leidimo turėtojai;

– 4 galimybė. Centralizuotas PAL paraiškų pateikimas ir nagrinėjimas, po kurio pateikiama privaloma išvada. Ši galimybė identiška 3 galimybei, tačiau nacionaliniai patentų biurai pateikiama išvada turėtų vadovautis. Todėl, nors sprendimus dėl PAL apsaugos suteikimo vis dar priimtų nacionaliniai biurai, šių sprendimų rezultatus nustatytų centrinė institucija;

---

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

12 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13353-Medicinal-plant-protection-products-single-procedure-for-the-granting-of-SPCs_en

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

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

– 5 galimybė. Bendrąjį patentą papildantis vadinamasis bendrasis PAL. Centrinė institucija ne tik nagrinėtų paraiškas, bet ir išduotų bendrąjį PAL pareiškėjams, turintiems bendro galiojimo Europos patentą. Bendrasis PAL galiotų tik (iš pradžių 17) valstybių narių, kurios yra Susitarimo dėl BPT Šalys, teritorijoje.

Pagal šias galimybes nacionaliniai PAL nebūtų pakeisti, tačiau būtų numatyti alternatyvūs būdai gauti PAL apsaugą visoje ES.

Tinkamiausias pasirinkimas yra 4 ir 5 galimybių derinys. Būtų numatyta centralizuota procedūra, pagal kurią galėtų būti išduodami nacionaliniai PAL kai kuriose arba visose valstybėse narėse ir (arba) bendrasis PAL (taikomas tose valstybėse narėse, kuriose galioja pagrindinis bendrasis patentas). Sprendžiant, kas turėtų veikti kaip nagrinėjančioji institucija, buvo atsižvelgta į kelis kriterijus: atskaitomybę (visų pirma Europos Parlamentui), suderinimą su visa apimančiomis ES politinėmis vertybėmis ir dabartiniais politikos prioritetais, taip pat patirtį, įgytą atliekant esminį PAL vertinimą. Todėl siūloma, kad centrine nagrinėjančiąja institucija turėtų tapti ES intelektinės nuosavybės tarnyba (EUIPO), kuriai padėtų nacionaliniai biurai.

Vien 1 galimybės, susijusios su nacionalinių PAL paraiškų nagrinėjimo gairėmis, nepakaktų, kad būtų pašalinti nacionalinės praktikos skirtumai, nes gairės būtų neprivalomos. Vis dėlto, atsižvelgdama į 4 ir 5 tinkamiausias galimybes, EUIPO turėtų parengti savo praktiką atspindinčias gaires. Šios gairės būtų praktiškai naudingos tiek pareigūnams, atsakingiems už su PAL susijusias procedūras, tiek jų naudotojams, įskaitant profesionalius patarėjus, kurie padeda pareiškėjams (pvz., būtų pateikta pavyzdžių). Šiose gairėse būtų įvertinta nagrinėjimo kolegijų parengta praktika, ypač dėl to, kad jose dalyvaus specialistai iš kelių skirtingų valstybių narių, kad būtų pagerintas nagrinėjimo praktikos pagal naująją centralizuotą procedūrą nuoseklumas. Be to, nagrinėjančiosios institucijos parengtos gairės taip pat gali būti naudingos nacionaliniams biurams taikant jų pačių (nacionalines) nagrinėjimo procedūras.

2 galimybė gali būti nepakankamai nuspėjama, nes kai kurie referenciniai biurai galėtų būti ne tokie griežti nei kiti, todėl būtų ieškoma palankesnio teisinio reglamentavimo, o vien 3 galimybė leistų biurams iš naujo išnagrinėti PAL paraišką, todėl dėl jos galėtų atsirasti skirtumų priimant sprendimą išduoti PAL arba atsisakyti jį išduoti, o tai dar labiau suskaidytų bendrąją rinką.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Tai, kad bendrųjų patentų savininkams sudaromos sąlygos taikant vieną procedūrą gauti bendrąjį PAL, kurio vykdymą būtų galima centralizuotai užtikrinti visose atitinkamose valstybėse narėse, yra didelis supaprastinimas, palyginti su dabartine padėtimi, kai nacionalinių PAL turi būti prašoma ir jie turi būti vykdomi atskirai kiekvienoje valstybėje narėje, kartu atkreipiant dėmesį į tai, kad Europos patentais (taip pat ir nebendraisiais) pagrįstų PAL vykdymą bus galima užtikrinti Bendrame patentų teisme (BPT), kai jis pradės veikti[15].

- **Pagrindinės teisės**

Šis pasiūlymas neturės poveikio pagrindinėms teisėms, ypač dėl to, kad nesiūloma keisti esminių galiojančios PAL tvarkos elementų (pvz., išdavimo sąlygų, taikymo srities, poveikio). Iniciatyva atitinka Pagrindinių teisių chartiją, nes ja užtikrinamas didesnis teisinis tikrumas pareiškėjams, prašantiems bendrųjų liudijimų, o prireikus – trečiosioms šalims, numatant

[15] Bent iš dalies pereinamuoju laikotarpiu, per kurį nacionaliniuose teismuose vis dar bus galima pareikšti ieškinį dėl nebendrųjų Europos patentų.

procedūrines nagrinėjimo, protesto, apeliacijos ir pareiškimų pripažinti negaliojančiais centralizuotoje institucijoje sąlygas.

Visų pirma, kai centralizuoto nagrinėjimo išvada yra neigiama, pareiškėjas gali pateikti apeliaciją EUIPO apeliacinėms taryboms.

Be to, nacionalinių biurų specialistai atliks vieną pagrindinių vaidmenų taikant centralizuotą nagrinėjimo procedūrą ir dalyvaus nagrinėjant paraišką iš esmės, taip pat gali dalyvauti protesto ir pripažinimo negaliojančiais procedūrose.

Kita vertus, trečiosios šalys galės pateikti pastabas nagrinėjant centralizuotą paraišką ir pareikšti protestą dėl nagrinėjimo išvados. Tarnybai išdavus bendrąjį PAL, trečiosios šalys taip pat galės užginčyti jo galiojimą Tarnyboje. Priešieškiniai dėl pripažinimo negaliojančiu gali būti reiškiami kompetentingame valstybės narės teisme.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šis pasiūlymas poveikio ES biudžetui neturės, nes sistema ir toliau bus visiškai finansuojama iš pareiškėjų mokesčių, kaip ir dabar pagal esamą PAL tvarką, reglamentuojamą reglamentais (EB) Nr. 469/2009 ir (EB) Nr. 1610/96, o sistemą įgyvendins nagrinėjančioji institucija – EUIPO. Būtinos diegimo išlaidos, susijusios su EUIPO pavestomis užduotimis, įskaitant išlaidas naujoms skaitmeninėms sistemoms, bus finansuojamos iš EUIPO sukaupto biudžeto pertekliaus. Poveikis nagrinėjančiosios institucijos biudžetui nurodytas poveikio vertinimo 5D priede.

Finansinis poveikis valstybėms narėms (nacionaliniams biurams) taip pat išliks nedidelis. Iš tiesų, nors tikėtina, kad kasmet teikiamų PAL paraiškų skaičius didės, net ir didelėse valstybėse narėse jis kol kas yra gana mažas. Pavyzdžiui, 2017 m. Vokietijoje buvo pateikta 70 PAL paraiškų, o Prancūzijoje – 72 PAL paraiškos. Daugiausia paraiškų (95) pateikta Airijoje. Vidutinės išlaidos įvairiose valstybėse skiriasi. Remiantis dabartine vidutine aprėptimi (20 valstybių narių) ir trukme (3,5 metų), atitinkamo produkto PAL apsauga vidutiniškai atsieitų apie 98 500 EUR. Siekiant 5 metus aprėpti visas 27 valstybes nares, iš viso reikėtų sumokėti beveik 192 000 EUR (neskaitant patentų teisės srities advokatų imamų mokesčių). Išlaidos suskirstytos poveikio vertinimo (SWD(2023) 118) 5B priede.

Be to, galima tikėtis, kad pirmaisiais bendrųjų patentų sistemos veikimo metais su bendruoju liudijimu susijusius reikalavimus atitiks tik kai kurie medicinos produktai, nes ne visi Europos patentai bus bendro galiojimo (o tai bus išankstinė sąlyga norint pateikti paraišką dėl bendrojo liudijimo).

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Numatoma, kad vertinimas bus atliekamas kas 5 metus.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Bendra pasiūlymo struktūra

Pasiūlymo struktūra panaši į dabartinių PAL reglamentų, visų pirma į lygiagretaus pasiūlymo dėl bendrojo augalų apsaugos produktų liudijimo (COM(2023) 221). Iš pradžių jame išdėstytos bendrosios nuostatos dėl PAL, toliau – procedūrinės nuostatos. Juo taip pat užtikrinamas suderinamumas su tam tikromis susijusio pasiūlymo dėl augalų apsaugos produktų (COM(2023) 223), grindžiamo Reglamentu (EB) Nr. 1610/96, nuostatomis.

Be to, šiuo pasiūlymu būtų iš dalies pakeisti:

– Reglamentas (ES) 2017/1001, kuriame nustatytos Tarnybos užduotys (žr. skirsnį „Nagrinėjančioji ir išduodančioji institucija“), siekiant užtikrinti, kad Tarnyba galėtų įgyvendinti procedūras, numatytas vykdant dabartinę PAL tvarkos reformą;

– Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, siekiant užtikrinti, kad jame nustatytas galiojimo pratęsimas pediatrijoje taip pat būtų taikomas bendriesiems medicinos produktų PAL, ir

– Reglamentas (ES) Nr. 608/2013, siekiant užtikrinti, kad jame nustatytos muitinės priemonės taip pat būtų taikomos bendriesiems PAL (pagal šį pasiūlymą – medicinos produktų PAL, o pagal lygiagretų pasiūlymą dėl augalų apsaugos produktų – augalų apsaugos produktų PAL).

Suderinamumas su lygiagrečiu pasiūlymu dėl augalų apsaugos produktų

Šis pasiūlymas itin panašus į lygiagrečiai teikiamą pasiūlymą dėl bendrųjų augalų apsaugos produktų PAL (COM(2023) 221) – yra nedaug pakeitimų, tiesiogiai susijusių su esminiais medicinos produktų ir augalų apsaugos produktų skirtumais, visų pirma su rinkodaros leidimais (nes centralizuotų augalų apsaugos produktų rinkodaros leidimų nėra). Reglamentu (ES) 2019/933 į Reglamentą (EB) Nr. 469/2009 įtraukta vadinamoji PAL išimtis gamybai taikoma tik medicinos produktų PAL, todėl ją reikia įtraukti į šį naują reglamentą, bet nereikia įtraukti į minėtą lygiagretų pasiūlymą dėl bendrųjų augalų apsaugos produktų PAL.

Pagrindinis patentas

Siūloma, kad bendrasis PAL būtų grindžiamas tik bendro galiojimo Europos patentu (kaip vadinamuoju pagrindiniu patentu) – taip būtų užtikrinta, kad jo apibrėžtys būtų identiškos visoms valstybėms narėms, kuriose jis taikomas, ir būtų išvengta rizikos, kad pagrindinis patentas būtų panaikintas arba nustotų galioti vienoje ar keliose iš šių valstybių narių. Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad pirmojo pasiūlymo dėl Tarybos reglamento dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM(90) 101) aiškinamojo memorandumo 21 punkte jau buvo numatyta, kad „*kai Europos procedūra naudojamasi Bendrijos patentui gauti, būtina, kad liudijimas taip pat būtų taikomas medicinos produktams, apsaugotiems Bendrijos patento*“ (jis dabar vadinamas „bendro galiojimo Europos patentu“ arba ne taip oficialiai – „bendruoju patentu“).

Suteikus leidimą bendruosius PAL grįsti nacionaliniais patentais ar net nebendraisiais Europos patentais, būtų taikomi griežtesni reikalavimai, susiję su tokių paraiškų nagrinėjimu: būtų reikalaujama kiekvienos iš atitinkamų valstybių narių atveju atskirai išnagrinėti, ar nagrinėjamasis produktas iš tikrųjų yra apsaugotas. Dėl to taip pat kiltų kalbinių klausimų ir būtų daromas poveikis teisiniam tikrumui.

Nagrinėjančioji ir išduodančioji institucija

Pagal šį pasiūlymą centrinė nagrinėjančioji institucija iš esmės nagrinės bendrojo PAL paraišką, ypač kiek tai susiję su galiojančių PAL reglamentų 3 straipsnyje nustatytomis išdavimo sąlygomis. Komisija siūlo, kad centrinė nagrinėjančioji institucija būtų EUIPO, visų pirma todėl, kad ji yra ES agentūra ir todėl yra ES teisinės tvarkos dalis.

Įvertinusi bendrojo PAL paraiškos formalų priimtinumą, centrinė nagrinėjančioji institucija paraišką nagrinėti iš esmės patikėtų kolegijai. Šią kolegiją sudarytų tos centrinės institucijos narys ir du kvalifikuoti specialistai, turintys patirties PAL klausimais, iš dviejų skirtingų nacionalinių patentų biurų valstybėse narėse. Prieš paskirdami specialistus, turinčius kvalifikaciją nagrinėti PAL klausimus, šie nacionaliniai patentų biurai pagal su centrine nagrinėjančiąja institucija sudarytą *ad hoc* susitarimą bus išreiškę sutikimą dalyvauti šioje

centralizuotoje nagrinėjimo sistemoje. Su PAL klausimais susijusių kompetencijų ir įgūdžių turinčių specialistų nėra daug ir kvalifikuoti PAL specialistai šiuo metu dirba nacionaliniuose patentų biuruose. Be to, kadangi produktų, dėl kurių kasmet teikiamos PAL paraiškos, būna palyginti nedaug (mažiau nei 100), užuot kūrus visiškai naują ekspertų grupę, tikslinga pasitelkti valstybėse narėse esančius kvalifikuotus specialistus. Nagrinėjimo metu trečiosios šalys gali pateikti savo pastabas dėl tam tikros bendrojo PAL paraiškos pagrįstumo po jos paskelbimo.

Nagrinėjimo procedūra ir teisių gynimo priemonės

Išnagrinėjusi paraišką, centrinė nagrinėjančioji institucija pateikia nagrinėjimo išvadą, kurioje nurodoma, ar paraiška atitinka taikomus kriterijus (visų pirma nustatytus 3 straipsnyje). Pareiškėjas gali pateikti apeliaciją dėl neigiamos išvados (kaip paaiškinta toliau).

Siekiant patenkinti poreikį turėti išsamią teisių gynimo priemonių sistemą ir išvengti poreikio trečiosioms šalims užginčyti teigiamą nagrinėjimo išvadą nacionaliniuose teismuose, kurie savo ruožtu turėtų kreiptis į ES teismus, trečiosios šalys teigiamą (arba iš dalies teigiamą) išvadą galės užginčyti per 2 mėnesius nuo nagrinėjimo išvados paskelbimo inicijuodamos protesto procedūrą. Dėl tokio protesto nagrinėjimo išvada gali būti iš dalies pakeičiama.

Pretenzijos dėl nagrinėjimo išvados gali būti teikiamos apeliacinėms taryboms, o vėliau – Bendrajam Teismui ir galbūt galiausiai Teisingumo Teismui, taikant Teisingumo Teismo procedūros reglamento 170a ir paskesniuose straipsniuose nustatytą prašymo leisti pateikti apeliacinį skundą sistemą arba taikant peržiūros procedūrą pagal SESV 256 straipsnio 2 dalį, Teisingumo Teismo statuto 62 straipsnį ir ESTT procedūros reglamento 191 bei paskesnius straipsnius.

Remdamasi nagrinėjimo išvada (galbūt pakeista pareiškus protestą), EUIPO išduoda bendrąjį PAL arba atmeta jo paraišką, atsižvelgdama į apeliacinių tarybų arba ES teismų atlikto apeliacijų arba apeliacinių skundų nagrinėjimo rezultatus.

Išdavus bendruosius PAL, trečiosios šalys gali Tarnyboje inicijuoti pripažinimo negaliojančiu procedūrą (teikti pareiškimus pripažinti negaliojančiais). Šiuo atveju susiję sprendimai taip pat gali būti skundžiami apeliacinėms taryboms ir galiausiai – Bendrajam Teismui.

Priešieškiniai dėl pripažinimo negaliojančiu galėtų būti reiškiami kompetentingame valstybės narės teisme (įskaitant Bendrą patentų teismą, kai tenkinamos taikytinos sąlygos, su sąlyga, kad bus tinkamai iš dalies pakeistas Susitarimas dėl BPT).

Susiję rinkodaros leidimai

Siūloma nustatyti, kad bendrojo medicinos produkto PAL paraiškos pagrindas galėtų būti tik centralizuotas rinkodaros leidimas (kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 726/2004). Šiuo metu daugumos medicinos produktų rinkodaros leidimai išduodami pagal tą centralizuotą rinkodaros leidimų išdavimo procedūrą. Bendrojo PAL paraiška, grindžiama nacionaliniais rinkodaros leidimais (pvz., išduodamais pagal decentralizuotas arba tarpusavio pripažinimo procedūras), turėtų didelių trūkumų. Be kita ko, būtų didesnis darbo krūvis dėl nagrinėjimo, galimai skirtųsi skirtingose valstybėse narėse nagrinėjamajam produktui išduodami įvairūs nacionaliniai rinkodaros leidimai, taip pat kiltų kalbinių klausimų.

Esminiai PAL tvarkos elementai

Šia reforma neketinama iš dalies pakeisti ar išsamiau išaiškinti, atsižvelgiant į atitinkamą Teisingumo Teismo praktiką, esminių elementų, šiuo metu nustatytų Reglamente (EB) Nr. 469/2009 dėl esamos įvairios nacionalinės PAL tvarkos arba naujos centralizuotos procedūros, be kita ko, kiek tai susiję su jos taikymu bendriesiems PAL, nes:

– Teismo praktika[16] dėl PAL palaipsniui veiksmingai panašėja ir dėl to netikrumas dėl PAL tvarkos aiškinimo nuolat mažėja[17], o tolesni pakeitimai galėtų lemti naujus skirtumus ir netikrumą dėl tinkamo iš dalies pakeistų taisyklių aiškinimo;

– Alensbacho instituto apklausos respondentai neragino iš dalies pakeisti PAL reglamentų 3 straipsnio (48 klausimas), nors ir manė, kad Teismo praktika kai kuriais atžvilgiais yra neaiški (46 klausimas).

Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad taisyklė dėl Europos patentų galiojimo trukmės skirtingose valstybėse narėse aiškinama nevienodai ir tai gali lemti vienos dienos skirtumą, šią taisyklę reikia paaiškinti, kiek tai susiję su jos taikymu bendriesiems PAL.

Naujos konstatuojamosios dalys

Tam tikros konstatuojamosios dalys yra susijusios su 3 straipsnyje nustatytomis PAL išdavimo sąlygomis ir apima Teisingumo Teismo praktiką. Taip siekiama užtikrinti nuoseklumą. Visų pirma sprendimuose bylose C-121/17 ir C-673/18 aiškinami atitinkamai Reglamento (EB) Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir d punktai ir šie sprendimai turėtų būti laikomi nusistovėjusia Teismo praktika. Tai pasakytina ir apie sprendimą byloje C471/14, kuriame pirmojo rinkodaros leidimo Sąjungoje data, kaip nustatyta 13 straipsnyje, yra data, kurią sprendimo adresatui buvo pranešta apie sprendimą išduoti leidimą.

Reikalavimas, kad produktas būtų apsaugotas pagrindinio patento, reiškia, kad produktui turėtų būti taikoma viena ar daugiau to patento apibrėžčių, kaip tinkamai aiškinama pagrindinio patento paraiškos pateikimo dieną. Tai taip pat apima situacijas, kai produktas atitinka bendrą funkcinę apibrėžtį, pateiktą vienoje iš pagrindinio patento apibrėžčių, ir neišvengiamai priskiriamas prie išradimo, saugomo pagal šį patentą, net jeigu patente jis konkrečiai neišskirtas kaip konkretus įgyvendinimo būdas, jei atsižvelgiant į patente pateiktą informaciją jį galima konkrečiai identifikuoti.

Daugelis pasiūlymo (COM(90) 101), tapusio Tarybos reglamentu 1768/92/EEB, kuris buvo pakeistas Reglamentu (EB) Nr. 469/2009, aiškinamajame memorandume nustatytų bendrųjų tikslų tebėra visiškai aktualūs ir šiuo metu ir, kai aktualu, turėtų išlikti aiškinimo pagrindu. Tai apima siekį, kad *vienam produktui gali būti išduotas tik vienas liudijimas, o produktas reiškia veikliąją medžiagą siauraja prasme*. *Nedideli medicinos produkto pakeitimai, pavyzdžiui, naujas dozavimas, kitokios druskos ar esterio arba kitos farmacinės formos naudojimas nebus pagrindas išduoti naują liudijimą.*

Be to, kiek tai susiję su liudijimu suteikiamomis teisėmis, *liudijimas suteikia tokią pačią apsaugą kaip ir pagrindinis patentas, tačiau apsaugo tik produktą, kuriam taikomas leidimas, bet kokiam leidžiamam naudojimui farmacijoje iki pagrindinio patento galiojimo pabaigos*.

Kalbant apie liudijimu suteikiamas teises ir atsižvelgiant į ankstesnius teiginius apie darinius, galėtų būti tikslinga manyti, kad produktui liudijimu suteikta apsauga aprėpia ir terapiniu požiūriu lygiaverčius jo darinius.

Biologinių produktų atveju taikant taisykles, susijusias tiek su liudijimo išdavimo sąlygomis, tiek su jo galiojimu, reikėtų atsižvelgti į tai, kad dėl biologinių produktų pobūdžio gali nepavykti išvengti nedidelių vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam leidimas suteiktas iš pradžių, skirtumų.

---

16 Išsamus bylų sąrašas pateiktas antrojo Makso Planko instituto tyrimo 5.5 lentelėje.

17 Tačiau tam tikrose srityse reikia papildomų išaiškinimų, kaip rodo du 2022 m. prašymai priimti prejudicinį sprendimą (bylos C-119/22 ir C-149/22).

Kalbų vartojimą reglamentuojančios taisyklės

Šiame reglamente numatyta galimybė centralizuotą PAL paraišką pateikti bet kuria oficialiąja ES kalba. PAL paraiškoje teksto labai nedaug, ypač palyginti su patentais, taigi naštos pareiškėjams tai nesukeltų. Kai kurių elementų, pvz., pagrindinio patento ir atitinkamo rinkodaros leidimo identifikavimo duomenų, susijusių datų ir pareiškėjo (-ų) bei nagrinėjamojo produkto identifikavimo duomenų, versti nereikėtų. Todėl tikimasi, kad vertimo išlaidos bus gerokai mažesnės nei būtų patentų paraiškų atveju. Tikslus skaičiavimas pateiktas poveikio vertinime (SWD(2023) 118).

Apeliacijos

Dėl centrinės nagrinėjančiosios institucijos sprendimų gali būti teikiamos apeliacijos. Tai taip pat taikoma centrinės nagrinėjančiosios institucijos pateiktai neigiamai nagrinėjimo išvadai, dėl kurios pareiškėjas gali pateikti apeliaciją. Tai taikoma ir kitiems tos institucijos sprendimams, pavyzdžiui, bet kuri iš protesto šalių gali pateikti apeliaciją dėl su protestu susijusio sprendimo. Dėl apeliacijos nagrinėjimo išvada gali būti iš dalies pakeičiama.

Toliau nurodytos vadinamosios sudėtinės PAL paraiškos, t. y. PAL paraiškos, kurioje prašoma išduoti tiek bendrąjį PAL, tiek nacionalinius PAL, atveju tokia apeliacija būtų taikoma (bendrai) nagrinėjimo išvadai, susijusiai su sudėtine PAL paraiška.

Apeliacija būtų teikiama EUIPO apeliacinėms taryboms. Apeliacinių tarybų nariai turėtų būti skiriami pagal Reglamento 2017/1001 166 straipsnio 5 dalį. Šie nariai taip pat gali būti nacionaliniai specialistai, tačiau jie negali būti tie patys specialistai, kurie jau dalyvauja nagrinėjant centralizuotas paraiškas arba bendrųjų liudijimų paraiškas.

Kalbant apie darbo krūvį, PAL paraiškos teikiamos dėl vidutiniškai mažiau nei 100 produktų (medicinos produktų ir augalų apsaugos produktų) per metus ir suteikus galimybę trečiosioms šalims teikti pastabas apeliacijų skaičius turėtų išlikti labai nedidelis.

Mokesčiai ir finansiniai pervedimai tarp centrinės institucijos ir nacionalinių patentų biurų (NPB)

Centrinei nagrinėjančiajai institucijai pareiškėjai turės mokėti paraiškos mokestį ir galbūt kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, apeliacijos ir metinius (galiojimo pratęsimo) mokesčius. Centrinei nagrinėjančiajai institucijai mokėtinų mokesčių dydis bus nustatytas įgyvendinimo aktu.

Būtų tikslinga dalį bendrųjų PAL savininkų mokamų galiojimo pratęsimo mokesčių pervesti valstybių narių, kuriose bendrieji PAL turi teisinę galią, nacionaliniams patentų biurams[18] (kaip jau planuojama bendrųjų patentų galiojimo pratęsimo mokesčių atveju). Be to, būtina užtikrinti, kad nacionaliniams biurams, dalyvaujantiems naujojoje procedūroje, būtų tinkamai atlyginama už jų dalyvavimą iš esmės nagrinėjant bendrųjų PAL paraiškas.

Ginčų nagrinėjimas

Siekiama užtikrinti, kad ginčus dėl bendrojo PAL galės nagrinėti institucija, pagal nacionalinę teisę atsakinga už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą. Tikimasi, kad PAL apibrėžtis, pateikta Susitarime dėl BPT, bus iš dalies pakeista į ją įtraukiant ir bendruosius PAL. Toks pakeitimas gali būti grindžiamas Susitarimo dėl BPT 87 straipsnio 2 dalimi.

[18] Arba bet kuriai kitai nacionalinei institucijai, kompetentingai išduoti PAL.

Bendrojo PAL galiojimo pratęsimas pediatriniams vaistams

Bendrųjų PAL pareiškėjams ir jų savininkams turėtų būti suteikiama galimybė centrinėje nagrinėjančioje institucijoje teikti paraišką pratęsti bendrųjų PAL galiojimą pediatriniams vaistams, laikantis šiuo metu Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytų sąlygų. Taigi tą reglamentą reikia iš dalies pakeisti, kad jis galiotų ne tik nacionaliniams PAL, bet ir bendriesiems PAL.

Centralizuota nacionalinių PAL išdavimo procedūra

Lygiagrečiu pasiūlymu (COM(2023) 231) siekiama sukurti centralizuotą vadinamųjų centralizuotų PAL paraiškų teikimo ir nagrinėjimo procedūrą, kuri leistų (nacionaliniu lygmeniu) tose paraiškose paskirtose valstybėse narėse išduoti nacionalinius PAL. Ši procedūra galėtų būti taikoma visoms valstybėms narėms ir tik remiantis Europos patentu kaip pagrindiniu patentu.

Siūloma, kad bendrųjų PAL paraiškų teikimo ir nagrinėjimo procedūra būtų tokia pati (mutatis mutandis) kaip centralizuota procedūra, nustatyta minėtame lygiagrečiame pasiūlyme. Taigi vadinamoji sudėtinė PAL paraiška galėtų apimti tiek prašymą išduoti bendrąjį PAL (valstybėms narėms, kuriose taikomas pagrindinis patentas), tiek prašymą išduoti nacionalinius PAL kitose valstybėse narėse. Tai sudėtinei paraiškai būtų taikoma viena nagrinėjimo procedūra: taip būtų išvengiama bet kokių neatitikimų ir gerokai sumažinamos išlaidos bei administracinė našta pareiškėjams.

2023/0127 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 118 straipsnio pirmą pastraipą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[19],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[20],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą. Medicinos produktai, visų pirma tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių mokslinių tyrimų, Sąjungoje nebus toliau kuriami, jeigu jiems nebus taikomos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems moksliniams tyrimams skatinti;

(2) dėl laikotarpio, kuris praeina nuo naujo medicinos produkto patento paraiškos pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą rinkai gavimo dienos, veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpio nepakanka investicijoms į mokslinius tyrimus padengti;

(3) vienoda patentinė ir papildomo liudijimo apsauga vidaus rinkoje, ar bent didelėje jos dalyje, turėtų būti viena iš farmacijos įmonėms prieinamų teisinių priemonių;

(4) 2020 m. lapkričio 25 d. komunikate „Viso ES inovacinio potencialo išnaudojimas. Intelektinės nuosavybės veiksmų planas ES ekonomikai gaivinti ir jos atsparumui didinti“[21] Komisija pabrėžė, kad reikia spręsti likusio Sąjungos intelektinės nuosavybės sistemos susiskaidymo problemą. Tame komunikate Komisija pažymėjo, kad papildoma medicinos produktų ir augalų apsaugos produktų apsauga suteikiama tik nacionaliniu lygmeniu. Tuo pat metu taikoma centralizuota Europos patentų išdavimo procedūra, taip pat centralizuota medicinos produktų rinkodaros leidimų gavimo procedūra. Be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES)

[19] OL C […], […], p. […].
[20] OL C […], […], p. […].
[21] COM(2020) 760 *final*.

Nr. 1257/2012[22] nustatytas bendrasis patentas įsigalioja 2023 m. birželio mėn. visose Susitarimą dėl bendro patentų teismo (toliau – Susitarimas dėl BPT) ratifikavusiose valstybėse narėse;

(5) Reglamentu (ES) Nr. 1257/2012 suteikta galimybė teikti bendruosius patentus. Tačiau Reglamente (ES) Nr. 1257/2012 nenumatytas bendrasis papildomos apsaugos liudijimas (toliau – bendrasis liudijimas);

(6) nesant bendrojo liudijimo, bendrojo patento galiojimas galėtų būti pratęstas tik pateikus paraišką dėl kelių nacionalinių liudijimų kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje prašoma apsaugos, taip užkertant kelią bendrojo patento savininkui gauti bendrą apsaugą per visą bendrą apsaugos laikotarpį, suteiktą tuo bendruoju patentu, o vėliau – šiais liudijimais. Todėl turėtų būti sukurtas bendrasis medicinos produktų liudijimas, kuris leistų bendrai pratęsti bendrojo patento galiojimą. Paraiška dėl tokio bendrojo liudijimo turėtų būti teikiama remiantis bendruoju pagrindiniu patentu ir centralizuotu leidimu; bendrasis liudijimas turėtų tokią pačią teisinę galią kaip ir nacionaliniai liudijimai visose valstybėse narėse, kuriose tas pagrindinis patentas yra bendro galiojimo. Pagrindinė tokio bendrojo liudijimo savybė turėtų būti jo vieningas statusas;

(7) bendruoju liudijimu turėtų būti suteikiama vienoda apsauga ir jis turėtų turėti vienodą galią visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas, kuriuo jis grindžiamas, yra bendro galiojimo. Todėl bendrasis liudijimas turėtų būti perduodamas, panaikinamas arba nustoti galioti tik visose tose valstybėse narėse;

(8) Reglamentas [COM(2023) 231] pakeičia Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009[23] ir į jį įtraukiamos naujos nuostatos, kuriomis nustatoma centralizuota medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimų nagrinėjimo procedūra;

(9) atsižvelgiant į tai, kad produktams, kuriems leidimai išduoti ne pagal centralizuotą procedūrą, vis dar turėtų būti taikoma papildoma apsauga ir kad kai kurios valstybės narės dar nėra prisijungusios prie bendrųjų patentų sistemos, nacionalinių patentų biurų išduoti liudijimai turėtų likti prieinami;

(10) siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo ir vidaus rinkos iškraipymų, tos pačios esminės taisyklės, prireikus atitinkamai pritaikytos, turėtų būti taikomos liudijimams pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendriesiems liudijimams, visų pirma kiek tai susiję su liudijimo išdavimo sąlygomis, taip pat liudijimo trukme ir galiojimu;

(11) visų pirma, bendruoju liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia pati, kokia numatyta nacionaliniams liudijimams pagal Reglamentą [COM(2023) 231]; t. y. tiek bendrojo patento, tiek bendrojo liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę jais išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kurią konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį Sąjungos rinkai. Kadangi bendrasis liudijimas įsigaliotų pasibaigus pagrindinio

---

22 2012 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1257/2012, kuriuo įgyvendinamas tvirtesnis bendradarbiavimas kuriant bendrą patentinę apsaugą (OL L 361, 2012 12 31, p. 1).

23 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

patento galiojimui ir siekiant atsižvelgti į nacionalinės praktikos, susijusios su patento galiojimo pabaigos data, skirtumus, dėl kurių gali atsirasti 1 dienos skirtumų, šiame reglamente turėtų būti paaiškinta, kada tiksliai turėtų įsigalioti bendruoju liudijimu suteikiama apsauga;

(12) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/1001[24] 2 straipsniu įsteigta Europos Sąjungos intelektinės nuosavybės tarnyba (toliau – Tarnyba). Atsižvelgiant į vidaus rinkos interesus ir savarankišką bendrojo liudijimo pobūdį, jo nagrinėjimo ir išdavimo procedūrą turėtų atlikti viena nagrinėjančioji institucija. Tai galima pasiekti Tarnybai suteikiant užduotį nagrinėti tiek bendrųjų liudijimų pagal šį reglamentą ir Reglamentą [COM(2023) 221] paraiškas, tiek centralizuotas liudijimų pagal reglamentus [COM(2023) 231] ir [COM(2023) 223] paraiškas. Siekiant užtikrinti suderinamumą su šiuo reglamentu, Reglamentas (ES) 2017/1001 turėtų būti iš dalies pakeistas;

(13) bendrasis medicinos produkto liudijimas turėtų būti grindžiamas tik centralizuotu rinkodaros leidimu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004[25] arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6[26]. Šie leidimai atitinkamai susiję su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais. Toks leidimas, kitaip nei nacionaliniai leidimai, susijęs su tuo pačiu medicinos produktu visoje Sąjungoje, todėl būtų lengviau nagrinėti bendrųjų liudijimų paraiškas;

(14) pareiškėjui taip pat turėtų būti leidžiama pateikti vadinamąją sudėtinę paraišką, kurioje taip pat būtų paskirtos kitos valstybės narės nei tos, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, kuriose būtų prašoma išduoti nacionalinius liudijimus, kaip nustatyta Reglamente [COM(2023) 231]. Tokiai sudėtinei paraiškai turėtų būti taikoma viena nagrinėjimo procedūra;

(15) tokiu atveju bet kurioje valstybėje narėje neturėtų būti suteikiama dviguba apsauga tiek bendruoju liudijimu, tiek nacionaliniu liudijimu, nesvarbu, ar gautu remiantis nacionaline paraiška, ar centralizuota paraiška;

(16) viena iš liudijimo išdavimo sąlygų turėtų būti ta, kad produktas turi būti apsaugotas pagrindiniu patentu, t. y. produktas turėtų patekti į vienos ar kelių to patento apibrėžčių taikymo sritį, kaip tai išaiškino atitinkamos srities specialistas pagal patento aprašymą jo paraiškos pateikimo dieną. Tai nebūtinai reiškia, kad produkto veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse. Arba, sudėtinio produkto atveju, tai nebūtinai reiškia, kad kiekviena jo veiklioji medžiaga turi būti aiškiai nurodyta apibrėžtyse, su sąlyga, kad kiekvieną iš jų galima konkrečiai identifikuoti atsižvelgiant į visą tame patente atskleistą informaciją;

(17) siekiant išvengti perteklinės apsaugos, turėtų būti numatyta, kad valstybėje narėje tas pats produktas gali būti saugomas ne daugiau kaip vienu nacionaliniu ar bendruoju liudijimu. Todėl turėtų būti reikalaujama, kad produktui arba bet kuriam terapiniu požiūriu lygiaverčiam dariniui, pvz., druskoms, esteriams, eteriams, izomerams, izomerų mišiniams, kompleksams ar panašiems biologiniams vaistams, jau anksčiau

---

[24] 2017 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/1001 dėl Europos Sąjungos prekių ženklo (OL L 154, 2017 6 16, p. 1).

[25] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

[26] 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

nebūtų išduotas liudijimas, nei vienam, nei kartu su viena ar daugiau papildomų veikliųjų medžiagų, nesvarbu, ar tai pačiai terapinei indikacijai, ar kitai;

(18) atsižvelgiant į pagrindiniu patentu suteikiamos apsaugos ribas, bendruoju liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma tik produktui (t. y. veikliajai medžiagai ar jos deriniams), dėl kurio išduotas leidimas pateikti jį rinkai, ir bet kokiam produkto kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos, naudojimui;

(19) tačiau, siekiant užtikrinti subalansuotą apsaugą, bendrojo liudijimo savininkui turėtų būti suteikta teisė neleisti trečiajai šaliai gaminti ne tik bendrajame liudijime nurodyto produkto, bet ir terapiniu požiūriu lygiaverčių to produkto darinių, tokių kaip druskos, esteriai, eteriai, izomerai, izomerų mišiniai ar kompleksai, taip pat panašių biologinių vaistų, net jei tokie dariniai nėra aiškiai nurodyti bendrajame liudijime pateikiamame produkto aprašyme. Todėl reikia atsižvelgti į tai, kad bendruoju liudijimu suteikiama apsauga taikoma ir tokiems lygiaverčiams dariniams, neperžengiant pagrindinio patento suteikiamos apsaugos ribų;

(20) be to, siekiant užtikrinti, kad ne daugiau kaip vienas liudijimas galėtų apsaugoti tą patį produktą bet kurioje valstybėje narėje, daugiau nei vieno to paties produkto patento savininkui tam pačiam produktui turėtų būti išduodamas ne daugiau kaip vienas liudijimas. Tačiau tais atvejais, kai du patentus, kuriais saugomas produktas, turi du savininkai, turėtų būti leidžiama kiekvienam iš tų savininkų išduoti vieną to produkto liudijimą, jei jie gali įrodyti, kad jie nėra ekonomiškai susiję. Be to, pagrindinio patento savininkui neturėtų būti išduodamas liudijimas produktui, kuriam išduotas leidimas, kurį turi trečioji šalis, be tos šalies sutikimo;

(21) jeigu rinkodaros leidime, pateiktame kartu su biologinio vaisto liudijimo paraiška, tas produktas identifikuojamas nurodant jo tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), liudijimu suteikiama apsauga turėtų būti taikoma visiems terapiniu požiūriu lygiaverčiams produktams, kurių tarptautinis nepatentuotas pavadinimas yra toks pat kaip ir rinkodaros leidime nurodyto produkto, neatsižvelgiant į galimus nedidelius vėlesnio panašaus biologinio vaisto ir produkto, kuriam buvo išduotas leidimas, skirtumus, kurie paprastai yra neišvengiami atsižvelgiant į biologinių produktų pobūdį;

(22) Reglamente [COM(2023) 231] numatyta išimtis, pagal kurią siaurai apibrėžtomis aplinkybėmis ir taikant įvairias apsaugos priemones nacionaliniu medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu suteikiama apsauga netaikoma produktui, kurį Sąjungoje pagamintų kitas asmuo nei to liudijimo savininkas, jeigu jis pagamintas eksportui į trečiąją valstybę arba yra saugojamas Sąjungoje, kad pasibaigus liudijimo galiojimui patektų į Sąjungos rinką. Siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą, diskriminavimo, panašios teisės ir apribojimai turėtų būti suteikiami liudijimais pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendraisiais liudijimais, todėl ta išimtis taip pat turėtų būti taikoma bendriesiems liudijimams. Išimties taikymo priežastys ir sąlygos turėtų būti taikomos ir bendriesiems liudijimams;

(23) siekiant užtikrinti suderinamumą su bendriesiems patentams taikomomis taisyklėmis, bendrasis liudijimas, kaip nuosavybės objektas, visas ir visose valstybėse narėse, kuriose jis galioja, turėtų būti traktuojamas kaip valstybės narės, nustatytos pagal pagrindiniam patentui taikomą teisę, nacionalinis liudijimas;

(24) siekiant išvengti pareiškėjų, teikiančių nacionalinių liudijimų paraiškas pagal Reglamentą [COM(2023) 231] ir bendrųjų liudijimų paraiškas pagal šį reglamentą,

diskriminavimo, taip pat turėtų būti leidžiama pratęsti bendrųjų liudijimų galiojimo trukmę, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006[27] 36 straipsnyje. Šiuo tikslu tas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas;

(25) siekiant užtikrinti sąžiningą ir skaidrų procesą, teisinį tikrumą ir sumažinti vėlesnių galiojimo užginčijimų riziką, trečiosioms šalims turėtų būti suteikta galimybė po bendrojo liudijimo paraiškos paskelbimo per 3 mėnesius pateikti Tarnybai pastabas, kol atliekamas centralizuotas nagrinėjimas. Šios trečiosios šalys, kurioms leidžiama teikti pastabas, taip pat turėtų apimti valstybes nares. Tačiau tai neturėtų daryti poveikio trečiųjų šalių teisėms vėliau Tarnyboje pradėti pripažinimo negaliojančiu procedūrą. Šios nuostatos yra būtinos siekiant užtikrinti trečiųjų šalių dalyvavimą tiek prieš išduodant liudijimus, tiek po jų išdavimo;

(26) bendrojo liudijimo paraišką, prižiūrint Tarnybai, turėtų nagrinėti nagrinėjimo kolegija, kurią sudarytų vienas Tarnybos narys ir du nacionaliniuose patentų biuruose dirbantys specialistai. Taip būtų užtikrinta, kad būtų optimaliai naudojamasi šiuo metu tik nacionaliniuose biuruose sukaupta patirtimi papildomos apsaugos liudijimų klausimais. Siekiant užtikrinti optimalią nagrinėjimo kokybę, turėtų būti nustatyti tinkami konkrečių specialistų dalyvavimo procedūroje kriterijai, visų pirma susiję su kvalifikacija ir interesų konfliktais;

(27) Tarnyba turėtų išnagrinėti bendrojo liudijimo paraišką ir pateikti nagrinėjimo išvadą. Šioje išvadoje turėtų būti nurodytos priežastys, dėl kurių ji yra teigiama arba neigiama;

(28) siekiant apsaugoti trečiųjų šalių procedūrines teises ir užtikrinti visapusišką teisių gynimo priemonių sistemą, trečiosios šalys turėtų turėti galimybę užginčyti nagrinėjimo išvadą per trumpą laiką nuo tos išvados paskelbimo inicijuodamos protesto procedūrą, ir dėl to protesto ta išvada gali būti iš dalies pakeista;

(29) baigus nagrinėti bendrojo liudijimo paraišką ir pasibaigus apeliacijos ir protesto pateikimo terminams arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba turėtų įgyvendinti nagrinėjimo išvadą atitinkamai išduodama bendrąjį liudijimą arba atmesdama paraišką;

(30) jeigu Tarnybos sprendimas daro neigiamą poveikį pareiškėjui arba kitai šaliai, pareiškėjas arba ta šalis turėtų turėti teisę už tam tikrą mokestį per 2 mėnesius pateikti apeliaciją dėl sprendimo Tarnybos apeliacinei tarybai. Tai taip pat taikoma nagrinėjimo išvadai, kurią pareiškėjas gali apskųsti. Savo ruožtu Apeliacinės tarybos sprendimus turėtų būti įmanoma apskųsti Bendrajam Teismui, kuris turi jurisdikciją panaikinti arba pakeisti ginčijamą sprendimą. Jei teikiama sudėtinė paraiška, įskaitant papildomų valstybių narių paskyrimą nacionaliniams liudijimams išduoti, gali būti teikiama bendra apeliacija;

(31) skiriant apeliacinių tarybų narius klausimams, susijusiems su bendrųjų liudijimų paraiškomis, reikėtų atsižvelgti į jų ankstesnę patirtį papildomos apsaugos liudijimų arba patentų klausimais;

(32) bet kuris asmuo gali užginčyti bendrojo liudijimo galiojimą pateikdamas Tarnybai paraišką pripažinti negaliojančiu;

---

[27] 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

(33) Tarnyba turėtų turėti galimybę imti mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pediatrinių vaistų atveju, taip pat kitus procedūrinius mokesčius, pavyzdžiui, protesto, apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu mokestį. Tarnybos taikomi mokesčiai turėtų būti nustatyti įgyvendinimo aktu;

(34) metiniai mokesčiai už bendruosius liudijimus (dar vadinami galiojimo pratęsimo mokesčiais) turėtų būti mokami Tarnybai, kuri dalį jų turėtų pasilikti padengti išlaidoms, patirtoms vykdant užduotis, susijusias su bendrųjų liudijimų išdavimu, o likusi dalis būtų pasidalijama su tomis valstybėmis narėmis, kuriose galioja bendrieji liudijimai;

(35) siekiant užtikrinti skaidrumą, turėtų būti sukurtas registras, kuris galėtų veikti kaip bendras prieigos punktas, kuriame būtų teikiama informacija apie bendrųjų liudijimų paraiškas, taip pat apie išduotus bendruosius liudijimus ir jų statusą. Šis registras turėtų būti skelbiamas visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(36) Tarnyba turėtų vykdyti šiuo reglamentu pavestas užduotis visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, kad subjektai visoje Sąjungoje galėtų lengvai pateikti bendrųjų liudijimų paraiškas arba trečiųjų šalių pastabas ir būtų užtikrintas optimalus skaidrumas visiems suinteresuotiesiems subjektams visoje Sąjungoje. Tarnyba turėtų priimti patikrintus dokumentų ir informacijos vertimus į vieną iš oficialiųjų Sąjungos kalbų. Kai tinkama, Tarnyba gali naudoti patikrintus mašininius vertimus;

(37) siekiant užtikrinti, kad centralizuotoje procedūroje dalyvaujančioms kompetentingoms nacionalinėms institucijoms būtų tinkamai atlyginama už jų dalyvavimą, turėtų būti numatytos finansinės nuostatos;

(38) būtinos diegimo išlaidos, susijusios su Tarnybai pavestomis užduotimis, įskaitant išlaidas naujoms skaitmeninėms sistemoms, turėtų būti finansuojamos iš Tarnybos sukaupto biudžeto pertekliaus;

(39) siekiant užtikrinti, kad Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 608/2013[28] taip pat būtų taikomas bendriesiems liudijimams, tas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas;

(40) siekiant papildyti tam tikras neesmines šio reglamento nuostatas, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais: i) nustatomas apeliacijos turinys ir forma bei apeliacinių tarybų sprendimo turinys ir forma, ii) išsamiai nustatomas apeliacinių tarybų darbo su liudijimais susijusiose procedūrose organizavimas, iii) nustatomos informacijos teikimo priemonių, įskaitant elektronines informacijos teikimo priemones, kurias turi naudoti Tarnyboje vykdomų procedūrų šalys, taisyklės ir formos, kurias turi parengti Tarnyba, iv) nustatoma išsami žodinės procedūros tvarka, v) nustatoma išsami įrodymų rinkimo tvarka, vi) nustatoma išsami pranešimo tvarka, vii) nustatomos išsamios nuostatos dėl terminų skaičiavimo ir jų trukmės ir viii) nustatoma išsami proceso atnaujinimo tvarka. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl

[28] 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 608/2013 dėl muitinės atliekamo intelektinės nuosavybės teisių vykdymo užtikrinimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1383/2003.

geresnės teisėkūros[29] nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;

(41) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai nustatyti: i) naudotinas paraiškų formas; ii) taisykles dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja centralizuotas paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu, iii) nagrinėjimo kolegijų sudarymo ir specialistų atrankos kriterijus, iv) taikytinų mokesčių, kurie turi būti sumokami Tarnybai, sumas, v) didžiausias išlaidų, kurios yra būtinos procedūrai ir kurias ginčą laimėjusi šalis faktiškai patyrė, normas ir vi) finansinių pervedimų tarp Tarnybos ir valstybių narių taisykles, šių pervedimų sumas ir atlygį, kurį Tarnyba turi sumokėti už kompetentingų nacionalinių institucijų dalyvavimą. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[30];

(42) Komisija, koordinuodama veiksmus su Reglamente [COM(2023) 231] nustatyta tvarka, turėtų reguliariai teikti šio reglamento veikimo ataskaitas. Komisija turėtų reguliariai įvertinti bendrosios papildomos apsaugos poveikį galimybei gauti vaistų;

(43) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje (toliau – Chartija). Šio reglamento taisyklės turėtų būti aiškinamos ir taikomos atsižvelgiant į tas teises ir principus. Visų pirma šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad būtų visapusiškai paisoma Chartijos 17, 35 ir 47 straipsniuose įtvirtintos teisės į nuosavybę, teisės į sveikatos apsaugą ir teisės į veiksmingą teisių gynimo priemonę. Tai taip pat taikoma pirmiau minėtai išimčiai, pagal kurią išlaikomos pagrindinės liudijimu suteikiamos teisės, ją taikant tik produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybai tik eksporto už Sąjungos ribų tikslais arba saugojimo ribotą laikotarpį siekiant patekti į Sąjungos rinką pasibaigus apsaugos galiojimui tikslais, ir tik tiems veiksmams, kurie yra tikrai būtini tokiai gamybai, faktiniam eksportui ar faktiniam saugojimui. Atsižvelgiant į tas pagrindines laisves ir principus, šia išimtimi neviršijama to, kas būtina ir tinkama atsižvelgiant į jos bendrą tikslą – skatinti Sąjungos konkurencingumą užkertant kelią gamybos perkėlimui ir leidžiant Sąjungoje įsisteigusiems generinių ir biologiškai panašių biologinių vaistų gamintojams konkuruoti sparčiai augančiose pasaulinėse rinkose, kuriose apsauga nėra taikoma arba jos galiojimas yra pasibaigęs, ir Sąjungos rinkoje pasibaigus liudijimo galiojimui;

(44) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl savarankiško bendrojo liudijimo, kuris nepriklauso nuo nacionalinių sistemų, pobūdžio, tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali priimti

---

29 Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016 5 12, p. 1).

30 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

(45) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725[31] 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė nuomonę XXX *[Leidinių biuro prašoma įrašyti nuorodą, kai ji bus pateikta]*;

(46) turėtų būti numatyta tinkama tvarka, kuri palengvintų sklandų šiame reglamente numatytų taisyklių įgyvendinimą. Siekiant suteikti Tarnybai pakankamai laiko pasirengti vykdyti veiklą ir pradėti procedūrą, taikytiną išduodant bendruosius liudijimus, kaip nustatyta šiame reglamente, šio reglamento taikymas turėtų būti atidėtas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos medicinos produktų, saugomų bendro galiojimo Europos patentu ir kuriems prieš pateikiant juos rinkai kaip medicinos produktą taikoma administracinė leidimų išdavimo procedūra, nustatyta Reglamente (EB) Nr. 726/2004 arba Reglamente (ES) 2019/6, bendrojo papildomos apsaugos liudijimo taisyklės.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

(1) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

(2) produktas – tai medicinos produkto veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys;

(3) Europos patentas – pagal Europos patentų konvencijos (EPK)[32] nustatytas taisykles ir tvarką Europos patentų tarnybos (EPT) išduotas patentas;

(4) bendrasis patentas – Europos patentas, bendrai galiojantis valstybėse narėse, dalyvaujančiose vykdant Reglamente (ES) Nr. 1257/2012 nustatytą tvirtesnį bendradarbiavimą;

(5) pagrindinis patentas – bendrasis patentas, kuriuo saugomas pats produktas, produkto gavimo būdas arba produkto pritaikymas ir kurį jo savininkas nurodo bendrojo liudijimo išdavimo procedūros tikslais;

---

[31] 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

[32] 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų išdavimo konvencija su pakeitimais, padarytais 1991 m. gruodžio 17 d. ir 2000 m. lapkričio 29 d.

(6) paraiška pratęsti galiojimą – paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 20 straipsnio 3 dalį ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnį;

(7) gamintojas – Sąjungoje įsisteigęs asmuo, kurio vardu vykdoma produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamyba eksporto į trečiąsias valstybes arba saugojimo tikslais;

(8) centralizuota paraiška – pagal Reglamento [COM(2023) 231] III skyrių Europos Sąjungos intelektinės nuosavybės tarnybai (toliau – Tarnyba) teikiama paraiškoje nurodyto produkto liudijimų paskirtosiose valstybėse narėse paraiška;

(9) kompetentinga nacionalinė institucija – nacionalinė institucija, kuri tam tikroje valstybėje narėje yra kompetentinga išduoti liudijimus ir atmesti liudijimų paraiškas.

3 straipsnis

Bendrojo liudijimo gavimo sąlygos

1. Tarnyba išduoda bendrąjį liudijimą remdamasi pagrindiniu patentu, jeigu kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje tas pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, paraiškos pateikimo dieną tenkinamos visos šios sąlygos:

   (a) produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

   (b) pagal Reglamentą (ES) 2019/6 arba pagal centralizuotą procedūrą, numatytą Reglamente (EB) Nr. 726/2004, išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą;

   (c) produktui dar nėra išduotas liudijimas ar bendrasis liudijimas;

   (d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą.

2. Daugiau nei vieno to paties produkto patento savininkui tam tikroje valstybėje narėje tam produktui išduodamas ne daugiau kaip vienas liudijimas arba bendrasis liudijimas.

   Kai atitinkamoje valstybėje narėje nagrinėjamos dvi ar daugiau nacionalinės arba centralizuotos liudijimų paraiškos arba bendrųjų liudijimų paraiškos dėl to paties produkto, kurias pateikė du ar daugiau skirtingų patentų savininkų, atitinkamai kompetentinga nacionalinė institucija arba Tarnyba kiekvienam iš tų savininkų, jei jie nėra ekonomiškai susiję, gali išduoti vieną to produkto liudijimą arba bendrąjį liudijimą.

4 straipsnis

Apsaugos taikymo sritis

Atsižvelgiant į pagrindiniu patentu suteikiamos apsaugos ribas, bendruoju liudijimu suteikiama apsauga taikoma tik produktui, kuriam buvo išduotas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą rinkai, ir bet kokiam produkto kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos, naudojimui.

5 straipsnis

Bendrojo liudijimo galiojimas

1. Bendrasis liudijimas suteikia tokias pačias teises, kokias suteikia pagrindinis patentas, ir jam taikomi tokie patys apribojimai ir įsipareigojimai visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

2. Bendrasis liudijimas turi vieningą statusą. Juo suteikiama vienoda apsauga ir jis turi vienodą galią visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo. Bendrasis liudijimas gali būti apribojamas, perduodamas, atšaukiamas arba nustoti galioti tik visose tose valstybėse narėse.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, bendruoju liudijimu nesuteikiama apsauga nuo konkrečių veiksmų, kuriems kitu atveju būtų reikalingas bendrojo liudijimo savininko sutikimas, jei laikomasi visų šių sąlygų:

   (a) šie veiksmai apima bet kurį iš šių veiksmų:

      i) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą eksportui į trečiąsias valstybes;

      ii) bet kokį susijusį veiksmą, kuris tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, nurodytai i papunktyje, arba faktiniam eksportui;

      iii) produkto arba medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, gamybą ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos saugojimo gamybos valstybėje narėje tikslais, siekiant tą produktą ar medicinos produktą, kurio sudėtyje yra to produkto, pasibaigus atitinkamo liudijimo galiojimui pateikti valstybių narių rinkai;

      iv) bet kokį susijusį veiksmą, kuris yra tikrai būtinas gamybai Sąjungoje, nurodytai iii papunktyje, arba faktiniam saugojimui su sąlyga, kad toks susijęs veiksmas atliekamas ne anksčiau kaip 6 mėnesiai iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos;

   (b) gamintojas tinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis ne vėliau kaip likus 3 mėnesiams iki gamybos toje valstybėje narėje pradžios arba ne vėliau kaip likus 3 mėnesiams iki pirmojo susijusio veiksmo, įvykstančio prieš tą gamybą, kurie kitu atveju būtų draudžiami dėl bendrojo liudijimo suteikiamos apsaugos, priklausomai nuo to, kuris iš jų įvyksta pirmiau, Tarnybai ir kompetentingai atitinkamos valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnybai praneša ir bendrojo liudijimo savininkui pateikia 6 dalyje nurodytą informaciją;

   (c) jei šio straipsnio 6 dalyje nurodyta informacija pasikeičia, gamintojas praneša apie tai Tarnybai ir kompetentingai atitinkamos valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnybai ir informuoja liudijimo savininką prieš įsigaliojant šiems pakeitimams;

   (d) produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, pagamintų eksporto į trečiąsias valstybes tikslais, atveju gamintojas užtikrina, kad logotipas, kurio forma nustatyta I priede, būtų pateiktas ant šios dalies a punkto i papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, išorinės pakuotės ir, jeigu įmanoma, ant jo pirminės pakuotės;

   (e) gamintojas laikosi šio straipsnio 10 dalies ir, jeigu taikytina, 31 straipsnio 4 dalies.

4. 3 dalis netaikoma bet kokiam veiksmui ar veiklai, atliekamai produktų ar medicinos produktų, kurių sudėtyje yra tų produktų, importo į Sąjungą tikslais tik tam, kad jie būtų perpakuoti, reeksportuoti arba saugomi.

5. Bendrojo liudijimo savininkui 3 dalies b ir c punktų tikslais pateikta informacija naudojama tik siekiant patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, ir, kai taikytina, teisiniam procesui inicijuoti, jei jų nesilaikoma.

6. 3 dalies b punkto tikslais gamintojas pateikia visą šią informaciją:

   (a) gamintojo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

   (b) nuoroda, ar gamyba vykdoma eksporto tikslu, saugojimo tikslu ar eksporto ir saugojimo tikslais;

   (c) valstybė narė, kurioje bus vykdoma gamyba ir, jeigu taikytina, saugojimas, ir valstybė narė, kurioje prieš tą gamybą įvyks pirmas susijęs veiksmas (jei jis įvyks);

   (d) gamybos valstybėje narėje galiojančio bendrojo liudijimo numeris ir valstybėje narėje, kurioje prieš tą gamybą įvyks pirmasis susijęs veiksmas (jei jis įvyks), išduoto liudijimo arba bendrojo liudijimo numeris;

   (e) medicinos produktų, kurie bus eksportuojami į trečiąsias valstybes, rinkodaros leidimo arba tokiam leidimui lygiaverčio dokumento numeris kiekvienoje eksporto trečiojoje valstybėje, kai tik šis numeris bus viešai paskelbtas.

7. Teikdamas 3 dalies b ir c punktuose nurodytus pranešimus Tarnybai ir kompetentingai pramoninės nuosavybės tarnybai, gamintojas naudoja II priede pateiktą standartinę pranešimo formą.

8. 6 dalies e punkte nurodytos informacijos apie trečiąją valstybę nepateikimas daro poveikį tik eksportui į tą trečiąją valstybę ir tam eksportui netaikoma 3 dalyje nustatyta išimtis.

9. Gamintojas užtikrina, kad medicinos produktai, pagaminti pagal 3 dalies a punkto i papunktį, nebūtų pažymėti aktyviu unikaliu identifikatoriumi pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161[33].

10. Gamintojas atitinkamomis ir dokumentais patvirtintomis priemonėmis užtikrina, kad asmuo, palaikantis sutartinius santykius su gamintoju, atliekančiu į 3 dalies a punkto taikymo sritį patenkančius veiksmus, būtų visapusiškai informuotas ir žinotų, visą šią informaciją:

    (a) tiems veiksmams taikoma 3 dalis;

    (b) 3 dalies a punkto i papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, pateikimas rinkai, importas ar reimportas arba 3 dalies a punkto iii papunktyje nurodyto produkto ar medicinos produkto, kurio sudėtyje yra to produkto, pateikimas rinkai galėtų pažeisti toje dalyje nurodytą bendrąjį liudijimą, jei tas liudijimas galioja ir tol, kol jis galioja.

[33] 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

6 straipsnis

Teisė gauti bendrąjį liudijimą

1. Bendrasis liudijimas išduodamas pagrindinio patento savininkui arba to savininko teisių perėmėjui.

2. Nepaisant 1 dalies, jei pagrindinis patentas buvo išduotas produktui, kuriam išduotas trečiosios šalies turimas leidimas, to produkto bendrasis liudijimas be tos trečiosios šalies sutikimo pagrindinio patento savininkui neišduodamas.

7 straipsnis

Bendrasis liudijimas kaip nuosavybės objektas

Bendrasis liudijimas arba bendrojo liudijimo paraiška kaip nuosavybės objektas, visas ir kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, pagal pagrindiniam patentui taikomą nacionalinę teisę traktuojamas kaip nuosavybės objektas.

8 straipsnis

Bendrojo liudijimo paraiška

1. Bendrojo liudijimo paraiška pateikiama per 6 mėnesius nuo tos dienos, kurią buvo išduotas 3 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytas leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą.

2. Nepaisant 1 dalies, jeigu leidimas pateikti produktą rinkai išduodamas iki bendro galiojimo pagrindiniam patentui suteikimo, bendrojo liudijimo paraiška pateikiama per 6 mėnesius nuo tos dienos, kurią pagrindiniam patentui suteikiamas bendras galiojimas.

3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant bendrojo liudijimo paraišką, arba tada, kai bendrojo liudijimo paraiška nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 9 straipsnio 1 dalies d punkto arba 9 straipsnio 2 dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto bendrojo liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus 2 metams iki bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos.

9 straipsnis

Bendrojo liudijimo paraiškos turinys

1. Bendrojo liudijimo paraiškoje pateikiama:

   (a) prašymas išduoti bendrąjį liudijimą, kuriame nurodoma ši informacija:

      i) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) ir adresas;

      ii) jei pareiškėjas paskyrė atstovą, to atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;

      iii) pagrindinio patento numeris ir išradimo pavadinimas;

      iv) pirmojo leidimo pateikti produktą rinkai, nurodyto 3 straipsnio 1 dalies b punkte, numeris ir data ir, jei šis leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą Sąjungos rinkai, to leidimo numeris ir data;

   (b) 3 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą rinkai, kuriame apibūdinamas produktas, visų pirma nurodomas leidimo numeris ir

data, taip pat pateikiama produkto charakteristikų santrauka, nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB[34] 11 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2019/6 35 straipsnyje, kopija;

(c) jei b punkte nurodytas leidimas nėra pirmasis leidimas pateikti produktą Sąjungos rinkai kaip medicinos produktą, informacija apie produktą, kuriam buvo išduotas leidimas, ir teisės nuostata, kuria remiantis jis buvo išduotas, kartu su atitinkamame oficialiame leidinyje paskelbto pranešimo apie leidimą kopija, arba, jeigu tokio pranešimo nėra, bet kuris kitas leidimo išdavimą patvirtinantis dokumentas, kuriame nurodoma jo išdavimo data ir informacija apie produktą, kuriam išduotas leidimas;

(d) jei bendrojo medicinos produkto liudijimo paraiškoje pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatrinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) prireikus, be leidimo pateikti produktą rinkai kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti produktą rinkai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.

2. Jei bendrojo liudijimo paraiška nagrinėjama, paraiškoje pratęsti galiojimą pagal 8 straipsnio 3 dalį pateikiami šio straipsnio 1 dalies d punkte nurodyti dokumentai ir nuoroda į jau pateiktą liudijimo paraišką.

3. Paraiškoje pratęsti jau išduoto bendrojo liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti dokumentai ir jau išduoto liudijimo kopija.

4. Šiame straipsnyje nurodytos paraiškos pateikiamos naudojant specialias paraiškų formas.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos naudotinos paraiškos formos taisyklės. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

10 straipsnis

Bendrojo liudijimo paraiškos pateikimas

Bendrojo liudijimo paraiška ir, kai taikytina, paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą pateikiamos Tarnybai.

11 straipsnis

Bendrojo liudijimo paraiškos priimtinumo nagrinėjimas

1. Tarnyba nagrinėja:

(a) ar bendrojo liudijimo paraiška atitinka 9 straipsnį;

(b) ar paraiška atitinka 8 straipsnį;

[34] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

(c) ar per nustatytą laikotarpį sumokėtas 31 straipsnio 1 dalyje nurodytas paraiškos mokestis.

2. Jei centralizuota paraiška neatitinka 1 dalyje nurodytų reikalavimų, Tarnyba paprašo pareiškėjo imtis priemonių, būtinų tiems reikalavimams įvykdyti, ir nustato terminą, iki kurio turi būti užtikrinta tokia atitiktis.

3. Jeigu 1 dalies c punkte nurodytas mokestis nesumokamas arba sumokama tik jo dalis, Tarnyba atitinkamai apie tai praneša pareiškėjui.

4. Jei pareiškėjas per 2 dalyje nurodytą terminą neįvykdo 1 dalyje nurodytų reikalavimų, Tarnyba bendrojo liudijimo paraišką atmeta.

12 straipsnis

Paraiškos paskelbimas

Jei bendrojo liudijimo paraiška atitinka 11 straipsnio 1 dalį arba jei paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba paskelbia paraišką registre.

13 straipsnis

Bendrojo liudijimo paraiškos nagrinėjimas

1. Tarnyba vertina paraišką remdamasi visomis 3 straipsnio 1 dalyje nustatytomis sąlygomis visose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

2. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, atitinka 3 straipsnio 1 dalies sąlygas kiekvienoje iš 1 dalyje nurodytų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą teigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

3. Jeigu bendrojo liudijimo paraiška ir produktas, su kuriuo ji susijusi, neatitinka 3 straipsnio 1 dalies sąlygų vienoje ar daugiau tų valstybių narių, Tarnyba pateikia pagrįstą neigiamą nagrinėjimo išvadą dėl bendrojo liudijimo išdavimo. Tarnyba apie tą išvadą praneša pareiškėjui.

4. Tarnyba išverčia nagrinėjimo išvadą į visų paskirtųjų valstybių narių oficialiąsias kalbas. Šiuo tikslu Tarnyba gali naudoti patikrintą mašininį vertimą.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl procedūrų, susijusių su paraiškų pateikimu, ir procedūrų, susijusių su tuo, kaip nagrinėjimo kolegijos nagrinėja bendrųjų liudijimų paraiškas ir rengia nagrinėjimo išvadas, taip pat su Tarnybos atliekamu nagrinėjimo išvadų teikimu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

14 straipsnis

Trečiųjų šalių pastabos

1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo gali pateikti Tarnybai rašytines pastabas dėl produkto, su kuriuo susijusi paraiška, tinkamumo gauti papildomą apsaugą vienoje ar daugiau valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo.

2. Fizinis arba juridinis asmuo, pateikęs rašytines pastabas pagal 1 dalį, negali būti procedūros šalimi.

3. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos per 3 mėnesius nuo paraiškos paskelbimo registre.

4. Trečiųjų šalių pastabos pateikiamos raštu viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų ir nurodomi pagrindai, kuriomis jos grindžiamos.

5. Apie visas trečiųjų šalių pastabas pranešama pareiškėjui. Pareiškėjas gali šias pastabas komentuoti per Tarnybos nustatytą terminą.

15 straipsnis

Protestas

1. Per 2 mėnesius nuo nagrinėjimo išvados dėl bendrojo liudijimo paraiškos paskelbimo bet kuris asmuo (toliau – protestą pareiškęs asmuo) gali Tarnybai pateikti pranešimą apie protestą dėl tos išvados.

2. Protestas gali būti pareiškiamas tik remiantis tuo, kad vienoje ar keliose valstybėse narėse, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, netenkinama viena ar daugiau 3 straipsnyje nustatytų sąlygų.

3. Protestas pareiškiamas raštu, nurodant pagrindus, kuriais jis grindžiamas. Jis laikomas tinkamai pareikštu tik po to, kai sumokamas protesto mokestis.

4. Pranešimą apie protestą sudaro:

   (a) bendrojo liudijimo paraiškos, dėl kurios pareiškiamas protestas, nuorodos, jos savininko vardas, pavardė (pavadinimas) ir produkto identifikavimo duomenys;

   (b) protestą pareiškusio asmens ir, kai taikytina, jo atstovo duomenys;

   (c) pareiškimas apie tai, kokiu mastu protestuojama dėl nagrinėjimo išvados, ir apie pagrindus, kuriais protestas grindžiamas.

5. Protestą nagrinėja protestų kolegija, kurią, laikydamasi 17 straipsnyje nurodytų nagrinėjimo kolegijoms taikomų taisyklių, sudaro Tarnyba. Tačiau protestų kolegijoje negali būti nė vieno specialisto, anksčiau dalyvavusio nagrinėjimo kolegijoje, nagrinėjusioje bendrojo liudijimo paraišką.

6. Jei protestų kolegija pastebi, kad pranešimas apie protestą neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta protestą kaip nepriimtiną ir apie tai praneša protestą pareiškusiam asmeniui, išskyrus atvejus, kai šie trūkumai pašalinami iki 1 dalyje nurodyto protesto pareiškimo laikotarpio pabaigos.

7. Sprendimas atmesti protestą kaip nepriimtiną perduodamas bendrojo liudijimo paraiškos savininkui kartu su pranešimo apie protestą kopija.

8. Pranešimas apie protestą yra nepriimtinas, jei Tarnyba iš esmės išnagrinėjo ankstesnę apeliaciją, susijusią su tuo pačiu dalyku ir tuo pačiu ginčo pagrindu, ir Tarnybos sprendimas dėl tos apeliacijos įgijo galutinio sprendimo galią.

9. Jei protestas neatmetamas kaip nepriimtinas, Tarnyba nedelsdama perduoda pranešimą apie protestą pareiškėjui ir paskelbia jį registre. Jei buvo pateikti keli pranešimai apie protestą, Tarnyba nedelsdama apie juos praneša kitiems protestą pareiškusiems asmenims.

10. Tarnyba sprendimą dėl protesto priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

11. Jei protestų kolegija mano, kad nė vienas protesto pagrindas netrukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji protestą atmeta, ir Tarnyba tai nurodo registre.

12. Jei protestų kolegija mano, kad bent vienas protesto pagrindas trukdo išlaikyti nagrinėjimo išvadą, ji priima iš dalies pakeistą išvadą, ir Tarnyba tai nurodo registre.

13. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas ir kuriais išsamiai nustatoma protesto pareiškimo ir nagrinėjimo procedūra.

16 straipsnis

Kompetentingų nacionalinių institucijų vaidmuo

1. Gavusi atitinkamą prašymą Tarnyba gali paskirti kompetentingą nacionalinę instituciją nagrinėjimo procedūroje dalyvaujančiu biuru. Kai pagal šį straipsnį paskiriama kompetentinga nacionalinė institucija, ta institucija paskiria vieną ar daugiau specialistų dalyvauti nagrinėjant vieną ar daugiau bendrojo liudijimo paraiškų.

2. Prieš kompetentingą nacionalinę instituciją paskiriant dalyvaujančiu biuru, kaip nurodyta 1 dalyje, Tarnyba ir kompetentinga nacionalinė institucija sudaro administracinį susitarimą.

   Susitarime nurodomos šalių teisės ir pareigos, visų pirma oficialus atitinkamos kompetentingos nacionalinės institucijos įsipareigojimas laikytis šio reglamento nuostatų, susijusių su bendrųjų liudijimų paraiškų nagrinėjimu.

3. Tarnyba gali paskirti kompetentingą nacionalinę instituciją dalyvaujančiu biuru, kaip nurodyta 1 dalyje, 5 metams. Šis paskyrimas gali būti pratęstas dar 5 metams.

4. Prieš paskirdama kompetentingą nacionalinę instituciją, prieš pratęsdama jos paskyrimo laikotarpį arba prieš pasibaigiant tokio paskyrimo laikotarpiui, Tarnyba išklauso atitinkamą kompetentingą nacionalinę instituciją.

5. Kiekviena pagal šį straipsnį paskirta kompetentinga nacionalinė institucija pateikia Tarnybai sąrašą, kuriame nurodo atskirus specialistus, kurie gali dalyvauti nagrinėjimo, protesto ir pripažinimo negaliojančiu procedūrose. Pasikeitimų atveju kiekviena tokia kompetentinga nacionalinė institucija tą sąrašą atnaujina.

17 straipsnis

Nagrinėjimo kolegijos

1. Vertinimus pagal 13, 15, 19 ir 23 straipsnius, prižiūrint Tarnybai, atlieka nagrinėjimo kolegija, kurią sudaro vienas Tarnybos narys ir du 16 straipsnio 1 dalyje nurodyti specialistai iš dviejų skirtingų dalyvaujančių kompetentingų nacionalinių institucijų.

2. Vykdydami savo pareigas specialistai yra nešališki ir po paskyrimo Tarnybai deklaruoja apie bet kokį esamą ar numanomą interesų konfliktą.

3. Sudarydama nagrinėjimo kolegiją, Tarnyba užtikrina, kad:

   (a) būtų išlaikoma dalyvaujančių biurų geografinė pusiausvyra;

   (b) būtų atsižvelgiama į atitinkamą specialistų darbo krūvį;

(c) iš kompetentingos nacionalinės institucijos, kuri naudojasi Reglamento [COM(2023) 231] 10 straipsnio 5 dalyje nustatyta išimtimi, būtų atrinktas ne daugiau kaip vienas specialistas.

4. Tarnyba skelbia procedūrų, įskaitant nagrinėjimo, protesto, apeliacijos ir pripažinimo negaliojančiu procedūras, kuriose dalyvavo kiekviena kompetentinga nacionalinė institucija, metinę apžvalgą.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi kolegijų sudarymo ir specialistų atrankos kriterijai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

18 straipsnis

Bendrojo liudijimo išdavimas arba bendrojo liudijimo paraiškos atmetimas

Pasibaigus laikotarpiui, per kurį gali būti pateikta apeliacija arba pareikštas protestas, jeigu apeliacija nepateikiama ir protestas nepareiškiamas, arba priėmus galutinį sprendimą dėl esmės, Tarnyba priima vieną iš šių sprendimų:

(a) jei nagrinėjimo išvada yra teigiama, Tarnyba išduoda bendrąjį liudijimą;

(b) jei nagrinėjimo išvada yra neigiama, Tarnyba atmeta bendrojo liudijimo paraišką.

19 straipsnis

Bendrojo liudijimo galiojimo pratęsimas

1. Įsitikinusi, kad paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą atitinka 9 straipsnio 3 dalį, Tarnyba įvertina tą paraišką remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. Trečiosios šalys taip pat gali teikti pastabas dėl paraiškos pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.

3. Jeigu paraiška pratęsti galiojimą atitinka 1 dalyje nurodytas sąlygas, Tarnyba pratęsia bendrojo liudijimo galiojimą.

4. Jeigu paraiška pratęsti galiojimą neatitinka 1 dalyje nurodytų sąlygų, Tarnyba tą paraišką atmeta.

20 straipsnis

Bendrojo liudijimo galiojimo trukmė

1. Bendrasis liudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo terminui (praėjus dvidešimčiai metų nuo to patento paraiškos pateikimo dienos) ir jo galiojimo terminas lygus laikotarpiui nuo pagrindinio patento paraiškos pateikimo dienos iki pirmojo leidimo pateikti produktą Sąjungos rinkai suteikimo dienos, sutrumpintam 5 metais.

2. Bendrasis liudijimas galioja ne ilgiau kaip 5 metus nuo jo įsigaliojimo dienos.

3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsiami 6 mėnesiais tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.

21 straipsnis

Bendrojo liudijimo galiojimo pabaiga

Bendrasis liudijimas nustoja galioti bet kuriuo iš šių atvejų:

(a) pasibaigus 20 straipsnyje numatytam laikotarpiui;

(b) jeigu bendrojo liudijimo atsisako jo savininkas;

(c) jeigu laiku nesumokamas 31 straipsnio 3 dalyje nurodytas metinis mokestis;

(d) jeigu produktas, kuriam išduotas bendrasis liudijimas, nebegali būti pateikiamas rinkai, kadangi atitinkamas leidimas pateikti rinkai yra panaikinamas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 arba Reglamentą (ES) 2019/6.

Pirmos pastraipos d punkto tikslais Tarnyba sprendimą nutraukti liudijimo galiojimą gali priimti savo iniciatyva arba trečiosios šalies prašymu.

22 straipsnis

Negaliojantis bendrasis liudijimas

Bendrasis liudijimas negalioja bet kuriuo iš šių atvejų:

(a) liudijimas buvo išduotas pažeidžiant 3 straipsnį;

(b) pagrindinis patentas nustojo galioti nepasibaigus įstatymais nustatytam terminui;

(c) pagrindinis patentas yra atšaukiamas arba apribojamas tiek, kad pagal jo apibrėžtį nebesaugomas produktas, kuriam bendrasis liudijimas buvo išduotas, arba jei pasibaigus pagrindinio patento galiojimui egzistuoja tokį atšaukimą arba apribojimą pateisinantys pagrindai.

23 straipsnis

Paraiška pripažinti negaliojančiu

1. Bet kuris asmuo gali pateikti Tarnybai paraišką dėl bendrojo liudijimo pripažinimo negaliojančiu.

2. Paraiška pripažinti negaliojančiu gali būti teikiama tik remiantis tuo, kad vienoje ar keliose iš valstybių narių, kuriose pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, netenkinama viena ar daugiau 22 straipsnyje nustatytų sąlygų.

3. Paraiška pripažinti negaliojančiu teikiama raštu, nurodant pagrindus, kuriais ji grindžiama. Ji laikoma tinkamai pateikta tik po to, kai sumokamas susijęs mokestis.

4. Paraišką pripažinti negaliojančiu sudaro:

(d) nuorodos į bendrąjį liudijimą, dėl kurio teikiama ta paraiška, jo savininko vardas, pavardė (pavadinimas) ir produkto identifikavimo duomenys;

(e) 1 dalyje nurodyto asmens (pareiškėjo) ir, kai taikytina, jo atstovo duomenys;

(f) pagrindų, kuriais paremta paraiška pripažinti negaliojančiu, išdėstymas.

5. Paraišką pripažinti negaliojančiu nagrinėja pripažinimo negaliojančiu kolegija, kurią, laikydamasi nagrinėjimo kolegijoms taikomų taisyklių, sudaro Tarnyba. Tačiau pripažinimo negaliojančiu kolegijoje negali būti nė vieno specialisto, anksčiau

dalyvavusio nagrinėjimo kolegijoje, nagrinėjusioje bendrojo liudijimo paraišką, taip pat nė vieno specialisto, dalyvaujančio galimoje susijusioje protesto procedūroje ar susijusioje apeliacinėje procedūroje.

1. Paraiška pripažinti negaliojančiu nepriimama, jeigu paraiška dėl to paties dalyko ir tokiu pačiu pagrindu, dalyvaujant toms pačioms šalims, buvo išnagrinėta iš esmės Tarnyboje arba kompetentingame teisme, kaip nurodyta 24 straipsnyje, ir Tarnybos arba to teismo sprendimas dėl tos paraiškos įgijo galutinio sprendimo galią.

7. Jeigu pripažinimo negaliojančiu kolegija pastebi, kad paraiška pripažinti negaliojančiu neatitinka 2, 3 arba 4 dalies reikalavimų, ji atmeta tą paraišką kaip nepriimtiną ir apie tai praneša pareiškėjui.

8. Sprendimas atmesti paraišką pripažinti negaliojančiu kaip nepriimtiną perduodamas bendrojo liudijimo savininkui kartu su tos paraiškos kopija.

9. Jei paraiška pripažinti negaliojančiu neatmetama kaip nepriimtina, Tarnyba nedelsdama perduoda tą paraišką bendrojo liudijimo savininkui ir paskelbia ją registre. Jei buvo pateiktos kelios paraiškos pripažinti negaliojančiu, Tarnyba nedelsdama apie jas praneša kitiems pareiškėjams.

10. Tarnyba sprendimą dėl paraiškos pripažinti negaliojančiu priima per 6 mėnesius, išskyrus atvejus, kai dėl atvejo sudėtingumo reikia ilgesnio laikotarpio.

11. Jeigu išnagrinėjus paraišką pripažinti negaliojančiu paaiškėja, kad tenkinama viena ar daugiau 22 straipsnyje nustatytų sąlygų, bendrasis liudijimas pripažįstamas negaliojančiu. Priešingu atveju paraiška pripažinti negaliojančiu atmetama. Rezultatas nurodomas registre.

12. Negaliojančiu pripažintas bendrasis liudijimas laikomas nuo pat pradžios neturėjusiu šiuo reglamentu numatytos galios.

13. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas ir kuriais išsamiai nustatoma pripažinimo negaliojančiu procedūra.

24 straipsnis

Priešieškinis dėl liudijimo pripažinimo negaliojančiu

1. Priešieškinis dėl pripažinimo negaliojančiu gali būti grindžiamas tik 22 straipsnyje nurodytais pripažinimo negaliojančiu pagrindais.

2. Kompetentingas valstybės narės teismas atmeta priešieškinį dėl pripažinimo negaliojančiu, jeigu dėl to paties dalyko, tuo pačiu pagrindu ir dalyvaujant toms pačioms šalims Tarnybos priimtas sprendimas jau yra tapęs galutiniu.

3. Jeigu priešieškinis yra pareiškiamas byloje, kurioje bendrojo liudijimo savininkas dar nėra viena šalių, jam apie tai pranešama, ir jis gali kompetentingame teisme taikomomis sąlygomis būti įtraukas į bylą šalies teisėmis.

4. Kompetentingas valstybės narės teismas, kuriame buvo pareikštas priešieškinis dėl bendrojo liudijimo pripažinimo negaliojančiu, priešieškinio nenagrinėja, kol suinteresuotoji šalis arba teismas nepraneša Tarnybai datos, kurią buvo pareikštas priešieškinis. Tarnyba įrašo tą informaciją į registrą. Jeigu anksčiau, nei buvo pateiktas priešieškinis, Tarnybai buvo pateikta paraiška dėl bendrojo liudijimo pripažinimo negaliojančiu, Tarnyba apie tai informuoja teismą ir teismas sustabdo

procesinius veiksmus, kol dėl paraiškos bus priimtas galutinis sprendimas arba paraiška bus atsiimta.

5. Jeigu kompetentingas valstybės narės teismas dėl priešieškinio dėl bendrojo liudijimo pripažinimo negaliojančiu yra priėmęs sprendimą, kuris tapo galutiniu, teismas arba bet kuri proceso nacionaliniame teisme šalis sprendimo kopiją nedelsdama nusiunčia Tarnybai. Tarnyba arba bet kuri kita suinteresuota šalis gali paprašyti informacijos apie tokį persiuntimą. Tarnyba įrašo informaciją apie teismo sprendimą į registrą ir imasi būtinų priemonių, kad įvykdytų jo rezoliucinę dalį.

6. Priešieškinį dėl pripažinimo negaliojančiu nagrinėjantis kompetentingas valstybės narės teismas bendrojo liudijimo savininko prašymu ir išklausęs kitas šalis, gali sustabdyti procesinius veiksmus ir paprašyti atsakovo per teismo nustatytą terminą pateikti Tarnybai paraišką pripažinti negaliojančiu. Jei per šį terminą paraiška nepateikiama, procesiniai veiksmai tęsiami, o priešieškinis laikomas atsiimtu. Jeigu kompetentingas valstybės narės teismas sustabdo procesinius veiksmus, jis gali nurodyti sustabdymo laikotarpiu taikyti laikinąsias, tarp jų ir apsaugos, priemones.

25 straipsnis

Bendrojo medicinos produkto liudijimo galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Tarnyba gali panaikinti galiojimo pratęsimą, jei jis suteiktas pažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnį.

2. Prašymą panaikinti galiojimo pratęsimą Tarnybai gali pateikti bet kuris asmuo.

26 straipsnis

Pranešimas apie galiojimo pabaigą arba negaliojimą

1. Jeigu bendrasis liudijimas nustoja galioti pagal 21 straipsnio b, c arba d punktą arba negalioja pagal 22 ir 23 straipsnius, Tarnyba nedelsdama paskelbia apie tai pranešimą.

2. Jeigu pagal 25 straipsnį galiojimo pratęsimas panaikinamas, Tarnyba nedelsdama paskelbia apie tai pranešimą.

27 straipsnis

Pavertimas

1. Jeigu pagrindinio patento bendras galiojimas panaikinamas, kol dar nagrinėjama bendrojo liudijimo paraiška, tos paraiškos savininkas gali už tam tikrą mokestį prašyti tą paraišką paversti centralizuota liudijimų paraiška.

2. Jeigu pagrindinio patento bendras galiojimas panaikinamas po to, kai buvo išduotas bendrasis liudijimas, to liudijimo savininkas gali už tam tikrą mokestį prašyti tą bendrąjį liudijimą paversti nacionaliniais liudijimais.

3. Prašymas atlikti pavertimą Tarnybai gali būti pateikiamas per 3 mėnesius nuo pranešimo apie pagrindinio patento bendro galiojimo panaikinimą.

4. Prašymas atlikti pavertimą ir jo rezultatai skelbiami registre.

5. Tarnyba patikrina, ar pavertimas, kurį prašoma atlikti, atitinka šiame straipsnyje nustatytas sąlygas ir pagal 8 dalį priimtame įgyvendinimo akte nustatytas formalias sąlygas. Kai prašymui nustatytos sąlygos netenkinamos, Tarnyba praneša pareiškėjui

apie trūkumus. Jei per Tarnybos nustatytą laikotarpį trūkumai nepašalinami, Tarnyba prašymą atlikti pavertimą atmeta. Jei per nustatytą 3 mėnesių laikotarpį nesumokamas pavertimo mokestis, Tarnyba pareiškėjui praneša, kad prašymas atlikti pavertimą laikomas nepateiktu.

6. Jeigu prašymas pagal 1 dalį atitinka 5 dalį, Tarnyba bendrojo liudijimo paraišką paverčia centralizuota liudijimų paraiška, paskirdama valstybes nares, kuriose pagrindinis patentas buvo bendro galiojimo. Sudėtinės paraiškos atveju paskiriamos ne tik kitos valstybės narės, kurios jau įtrauktos į sudėtinę paraišką, bet ir valstybės narės, kuriose pagrindinis patentas buvo bendro galiojimo.

7. Jeigu prašymas pagal 2 dalį atitinka 5 dalį, Tarnyba perduoda prašymą atlikti pavertimą kiekvienos valstybės narės, kurioje pagrindinis patentas buvo bendro galiojimo ir kurios atžvilgiu prašymas buvo pripažintas priimtinu, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms. Kompetentingos nacionalinės institucijos atitinkamai priima sprendimus.

8. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsami informacija, kuri turi būti pateikta prašyme dėl bendrojo liudijimo paraiškos arba bendrojo liudijimo pavertimo centralizuota liudijimų paraiška arba nacionaliniais liudijimais . Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

28 straipsnis

Apeliacijos

1. Bet kuri šiame reglamente nustatytų procedūrų šalis, kuriai Tarnybos sprendimas, įskaitant priimtą nagrinėjimo išvadą, padarė neigiamą poveikį, gali tą sprendimą apskųsti apeliacinėms taryboms.

2. Apeliacijos pateikimas turi stabdomąjį poveikį. Tarnybos sprendimas, kuris nebuvo užginčytas, įsigalioja kitą dieną po 3 dalyje nurodyto apeliacinio laikotarpio pabaigos.

3. Apeliacija Tarnybai pateikiama raštu per 2 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos. Apeliacija laikoma pateikta tik tada, kai už ją sumokamas mokestis. Jei teikiama apeliacija, per 4 mėnesius nuo pranešimo apie sprendimą dienos pateikiamas rašytinis pareiškimas, kuriame išdėstomi tos apeliacijos pagrindai.

4. Išnagrinėjusios apeliacijos priimtinumą, apeliacinės tarybos priima sprendimą dėl jos esmės.

5. Jeigu išnagrinėjus apeliaciją priimamas nagrinėjimo išvados neatitinkantis sprendimas, tarybų sprendimu išvada gali būti panaikinta arba pakeista.

6. Per 2 mėnesius nuo pranešimo apie tą sprendimą dienos Europos Sąjungos Bendrajam Teismui gali būti pareikštas ieškinys dėl apeliacinių tarybų sprendimo, susijusio su apeliacijomis, dėl esminio procedūrinio reikalavimo pažeidimo, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo pažeidimo, šio reglamento ar bet kurios su jų taikymu susijusios teisės normos pažeidimo arba piktnaudžiavimo įgaliojimais. Ieškinį gali pareikšti bet kuri Apeliacinėje taryboje vykusios procedūros šalis, kuriai jos sprendimas turėjo neigiamų padarinių. Bendrasis Teismas turi jurisdikciją panaikinti arba pakeisti ginčijamą sprendimą.

7. Apeliacinių tarybų sprendimai įsigalioja kitą dieną po 6 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos arba, jeigu per tą laikotarpį Bendrajame Teisme buvo pareikštas ieškinys, nuo tokio ieškinio atmetimo dienos arba nuo Europos Sąjungos Teisingumo Teismui pateikto apeliacinio skundo dėl Bendrojo Teismo sprendimo atmetimo dienos. Tarnyba imasi būtinų priemonių Bendrojo Teismo sprendimui, arba, jei dėl to sprendimo pateiktas apeliacinis skundas, Teisingumo Teismo sprendimui vykdyti.

8. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, nustatant 3 dalyje nurodytos apeliacijos turinį ir formą, apeliacijos pateikimo ir nagrinėjimo procedūrą ir 4 dalyje nurodyto apeliacinių tarybų sprendimo turinį ir formą.

29 straipsnis

Apeliacinės tarybos

1. Be Reglamento (ES) 2017/1001 165 straipsniu suteiktų įgaliojimų, tuo reglamentu įsteigtos apeliacinės tarybos yra atsakingos už sprendimus dėl apeliacijų dėl Tarnybos sprendimų, priimtų pagal 25 straipsnio 1 dalį.

2. Apeliacinę tarybą bendrųjų liudijimų reikmėms sudaro trys nariai, iš kurių bent du turi teisinę kvalifikaciją. Kai Apeliacinė taryba mano, kad to reikia dėl apeliacijos pobūdžio, ji gali įtraukti iki dviejų papildomų narių.

3. Sprendžiant klausimus, susijusius su bendraisiais liudijimais, Didžiosios tarybos, nurodytos Reglamento (ES) 2017/1001 165 straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse, taip pat 167 straipsnio 2 dalyje, nebūna. Vieno nario priimti sprendimai pagal Reglamento (ES) 2017/1001 165 straipsnio 2 dalį yra neįmanomi.

4. Apeliacinių tarybų nariai bendrųjų liudijimų reikmėms skiriami pagal Reglamento (ES) 2017/1001 166 straipsnio 5 dalį.

30 straipsnis

Su apeliacinėmis tarybomis susijusių įgaliojimų delegavimas

Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas ir kuriais išsamiai nustatomas apeliacinių tarybų darbo su bendraisiais liudijimais susijusiose procedūrose pagal šį reglamentą organizavimas.

31 straipsnis

Mokesčiai

1. Tarnyba ima mokestį už bendrojo liudijimo paraišką ir už paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą.

2. Tarnyba ima mokestį už apeliacijas, protestus, paraiškas pripažinti negaliojančiu ir pavertimą.

3. Už bendrąjį liudijimą Tarnybai mokami metiniai priežiūros mokesčiai.

4. Už 5 straipsnio 3 dalies b ir c punktuose nurodytus pranešimus Tarnybai mokamas mokestis.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos Tarnybos imamų mokesčių sumos, terminai, per kuriuos jie turi būti sumokėti, ir tų

mokesčių mokėjimo būdai. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

32 straipsnis

Sudėtinės paraiškos

Bendrojo liudijimo paraiška gali būti įtraukiama į sudėtinę centralizuotą paraišką, kurioje pareiškėjas taip pat prašo išduoti nacionalinius liudijimus paskirtosiose valstybėse narėse pagal centralizuotą procedūrą pagal Reglamentą [COM(2023) 231]. Tuo atveju taikomas to reglamento 39 straipsnis.

33 straipsnis

Kalbos

1. Visi dokumentai ir informacija, susiję su procedūromis pagal šį reglamentą, Tarnybai siunčiami viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų.

2. Tarnyba vykdo šiuo reglamentu jai nustatytas užduotis visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis pagal Tarybos reglamentą Nr. 1[35].

34 straipsnis

Informacijos teikimas Tarnybai

1. Tarnybai skirta informacija teikiama elektroninėmis priemonėmis. Vykdomasis direktorius nustato, kokia apimtimi ir kokiomis techninėmis sąlygomis ta informacija gali būti teikiama elektroniniu būdu.

2. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomas šis reglamentas, dėl informacijos teikimo priemonių, įskaitant elektronines informacijos teikimo priemones, kurias turi naudoti procedūrų Tarnyboje šalys, taisyklių ir formų, kurias turi parengti Tarnyba.

35 straipsnis

Registras

1. Kalbant apie bendrųjų medicinos produktų liudijimų paraiškas, pagal Reglamento [COM(2023) 231][36] 35 straipsnį sukurtame registre pateikiama ši informacija apie kiekvieną bendrąjį liudijimą, bendrojo liudijimo paraišką arba paraišką pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą, kai taikytina:

   (a) pareiškėjo arba liudijimo savininko vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;

   (b) atstovo, išskyrus atstovą, nurodytą 38 straipsnio 3 dalyje, vardas ir pavardė (pavadinimas) bei verslo adresas;

   (c) paraiška, taip pat jos pateikimo data ir paskelbimo data;

   (d) tai, ar paraiška susijusi su medicinos produktu, ar su augalų apsaugos produktu;

---

35 Tarybos reglamentas Nr. 1, nustatantis Europos ekonominėje bendrijoje vartotinas kalbas (OL 17, 1958 10 6, p. 385).

36 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo [COM(2023) 231].

(e) kai taikytina, nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą;

(f) pagrindinio patento numeris;

(g) produkto, kuriam prašoma bendrojo liudijimo, identifikavimo duomenys;

(h) 3 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyto leidimo pateikti produktą rinkai numeris ir data bei jame nurodyto produkto identifikavimo duomenys;

(i) pirmojo leidimo pateikti tokį produktą Sąjungos rinkai numeris ir data;

(j) Tarnybos nagrinėjimo išvados dėl kiekvienos valstybės narės, kurioje pagrindinis patentas yra bendro galiojimo, data ir santrauka;

(k) kai taikytina, bendrojo liudijimo numeris ir galiojimo trukmė;

(l) kai taikytina, nagrinėjimo išvados, susijusios su paraiška pratęsti bendrojo liudijimo galiojimą, data ir santrauka;

(m) kai taikytina, nurodomas pareikštas protestas ir protesto procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikoma, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

(n) kai taikytina, nurodoma pateikta apeliacija ir apeliacinės procedūros rezultatai, įskaitant, kai taikytina, patikslintos nagrinėjimo išvados santrauką;

(o) kai taikytina, nurodoma, kad liudijimas nustojo galioti arba buvo pripažintas negaliojančiu;

(p) kai taikytina, nurodoma pateikta paraiška pripažinti negaliojančiu ir pateikiami susijusios procedūros rezultatai, kai jie paskelbiami;

(q) kai taikytina, informacija, susijusi su prašymu atlikti pavertimą, ir jo rezultatai;

(r) informacija apie metinių mokesčių sumokėjimą.

2. Registre pateikiami 1 dalyje nurodytos informacijos pakeitimai, įskaitant perdavimus, kartu nurodant tokio įrašo įrašymo datą.

3. Registras ir 1 bei 2 dalyse nurodyta informacija pateikiami visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis. Tarnyba registre skelbtinai informacijai gali naudoti patikrintą mašininį vertimą.

4. Tarnybos vykdomasis direktorius gali nuspręsti, kad į registrą turėtų būti įtraukiama ir kita nei 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija.

5. Tarnyba renka, sistemina, skelbia ir saugo 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją, įskaitant asmens duomenis, 7 dalyje nustatytais tikslais. Tarnyba užtikrina, kad registras būtų lengvai prieinamas visuomenei.

6. Pateikus prašymą ir sumokėjus mokestį, Tarnyba pateikia patvirtintus arba nepatvirtintus registro išrašus.

7. Duomenys, susiję su 1 ir 2 dalyse nurodytais įrašais, įskaitant asmens duomenis, tvarkomi siekiant:

(a) administruoti paraiškas ir bendruosius liudijimus pagal šį reglamentą ir aktus, priimtus pagal jį;

(b) tvarkyti registrą ir pateikti jį valdžios institucijoms ir ekonominės veiklos vykdytojams susipažinti;

(c) rengti ataskaitas ir statistiką, suteikiant Tarnybai galimybę optimizuoti savo veiklą ir gerinti sistemos veikimą.

8. Visi duomenys, įskaitant asmens duomenis, susiję su 1 ir 2 dalyse nurodytais įrašais, laikomi viešojo intereso duomenimis, ir su jais gali susipažinti visos trečiosios šalys. Siekiant teisinio tikrumo įrašai registre laikomi neribotą laiką.

36 straipsnis

Duomenų bazė

1. Be pareigos tvarkyti registrą, Tarnyba renka ir elektroninėje duomenų bazėje saugo visus pagal šį reglamentą arba aktus, priimtus pagal šį reglamentą, pateiktus pareiškėjų duomenis ar kitų trečiųjų šalių pastabas.

2. Be asmens duomenų, įrašytų į registrą, elektroninėje duomenų bazėje gali būti saugomi kiti asmens duomenys, jei tokių duomenų reikia pagal šį reglamentą arba aktus, priimtus pagal jį. Tokie duomenys renkami, saugomi ir tvarkomi siekiant:

   (a) administruoti paraiškas ir (arba) liudijimų registracijas, kaip aprašyta šiame reglamente ir pagal jį priimtuose aktuose;

   (b) turėti prieigą prie informacijos, leidžiančios lengviau ir veiksmingiau vykdyti atitinkamas procedūras;

   (c) teikti informaciją pareiškėjams ir kitoms trečiosiomis šalimis;

   (d) rengti ataskaitas ir statistiką, suteikiant Tarnybai galimybę optimizuoti savo veiklą ir gerinti sistemos veikimą.

3. Vykdomasis direktorius nustato prieigos prie elektroninės duomenų bazės sąlygas ir būdą, kuriuo šios duomenų bazės turinys, išskyrus šio straipsnio 2 dalyje nurodytus asmens duomenis, bet įskaitant 35 straipsnyje išvardytus asmens duomenis, gali būti pateiktas automatizuotai nuskaitoma forma, įskaitant rinkliavą už tokią prieigą.

4. Prieiga prie 2 dalyje nurodytų asmens duomenų ribojama ir tokie duomenys viešai neskelbiami, išskyrus atvejus, kai susijusi šalis yra davusi aiškų sutikimą.

5. Visi duomenys saugomi neribotą laiką. Vis dėlto susijusi šalis gali paprašyti, kad praėjus 18 mėnesių nuo bendrojo liudijimo galiojimo pabaigos arba atitinkamos *inter partes* procedūros pabaigos iš duomenų bazės būtų pašalinti visi asmens duomenys. Susijusi šalis turi teisę bet kuriuo metu reikalauti, kad būtų ištaisyti netikslūs ar klaidingi duomenys.

37 straipsnis

Skaidrumas

1. Tarnybos saugomiems dokumentams taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001[37].

2. Tarnybos valdančioji taryba priima išsamias Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 taikymo taisykles, susijusias su šiuo reglamentu.

3. Dėl sprendimų, kuriuos Tarnyba priima pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį, gali būti pateiktas skundas Europos ombudsmenui arba pareikštas ieškinys

[37] 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Europos Sąjungos Teisingumo Teisme, laikantis atitinkamai SESV 228 ir 263 straipsniuose nustatytų sąlygų.

4. Tarnybos vykdomam asmens duomenų tvarkymui taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001[38].

38 straipsnis

Atstovavimas

1. Fiziniams ar juridiniams asmenims, kurie neturi nei gyvenamosios vietos, nei pagrindinės verslo vietos arba faktinio ir veikiančio pramoninio ar komercinio padalinio Europos ekonominėje erdvėje, turi būti atstovaujama Tarnyboje pagal šį straipsnį atliekant visas šiame reglamente nustatytas procedūras, išskyrus bendrojo liudijimo paraiškos pateikimą.

2. Fiziniams arba juridiniams asmenims, kurių gyvenamoji vieta ar pagrindinė verslo vieta arba faktinis ir veikiantis pramoninis ar komercinis padalinys yra Sąjungoje, Tarnyboje gali atstovauti darbuotojas.

   Juridinio asmens darbuotojas taip pat gali atstovauti kitiems juridiniams asmenims, kurie yra ekonomiškai susiję su juridiniu asmeniu, kuriam atstovauja tas darbuotojas.

   Antra pastraipa taip pat taikoma tais atvejais, kai tie kiti juridiniai asmenys Sąjungoje neturi nei gyvenamosios vietos, nei pagrindinės verslo vietos arba faktinio ir veikiančio pramoninio ar komercinio padalinio.

   Darbuotojai, kurie atstovauja fiziniams arba juridiniams asmenims, Tarnybos prašymu arba, kai tinkama, procedūros šalies prašymu, jai pateikia prie bylų pridedamą pasirašytą įgaliojimą.

3. Bendras atstovas skiriamas, kai yra daugiau nei vienas pareiškėjas arba kelios kartu veikiančios trečiosios šalys.

4. Fiziniams arba juridiniams asmenims Tarnyboje atstovauti gali tik Sąjungoje įsisteigęs teisininkas, turintis teisę veikti kaip patentų patikėtinis nacionaliniame patentų biure arba Europos patentų tarnyboje, arba advokatas, turintis teisę verstis advokato praktika valstybės narės teismuose.

39 straipsnis

Papildomos apsaugos liudijimų skyrius

Tarnyboje įsteigiamas Papildomos apsaugos liudijimų skyrius (toliau – PAL skyrius), kuris, be Reglamentuose [COM(2023) 231] ir [COM(2023) 223] nustatytų pareigų, atsako už šiame reglamente ir Reglamente [COM(2023) 221] nustatytų užduočių vykdymą, visų pirma:

(a) bendrųjų liudijimų paraiškų, paraiškų pratęsti bendrųjų liudijimų galiojimą, apeliacijų ir trečiųjų šalių pastabų priėmimą ir nagrinėjimo priežiūrą;

(b) nagrinėjimo išvadų dėl bendrųjų liudijimų paraiškų, taip pat dėl paraiškų pratęsti bendrųjų liudijimų galiojimą priėmimą Tarnybos vardu;

[38] 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo (OL L 8, 2001 1 12, p. 1).

(c) sprendimų dėl protestų dėl nagrinėjimo išvadų priėmimą;

(d) sprendimų dėl paraiškų pripažinti negaliojančiu priėmimą;

(e) prašymų atlikti pavertimą tvarkymą;

(f) registro ir duomenų bazės tvarkymą.

40 straipsnis

Tarnybos sprendimai ir pateikiama informacija

1. Į Tarnybos sprendimus pagal šį reglamentą įtraukiamos nagrinėjimo išvados ir nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami. Sprendimai grindžiami tik tokiais motyvais ar įrodymais, dėl kurių atitinkamos šalys turėjo galimybę pateikti pastabas. Jei Tarnyba vykdo žodinę procedūrą, sprendimas gali būti paskelbtas žodžiu. Vėliau apie šį sprendimą ar išvadą šalims pranešama raštu.

2. Visuose Tarnybos sprendimuose, išvadose, pateikiamoje informacijoje ar pranešimuose pagal šį reglamentą nurodomas PAL skyrius ir atitinkama kolegija, taip pat atsakingo specialisto vardas ir pavardė arba atsakingų specialistų vardai ir pavardės. Jie turi būti pasirašyti tų specialistų arba vietoje parašo turi būti išspausdintas arba įspaustas Tarnybos antspaudas. Vykdomasis direktorius gali nustatyti, kad PAL skyrius ir atsakingų specialistų vardai ir pavardės gali būti nurodomi kitais būdais arba kad galima naudoti kitokią nei antspaudas identifikavimo priemonę, kai sprendimai ar kita informacija perduodami techninėmis ryšio priemonėmis.

3. Kartu su Tarnybos sprendimais pagal šį reglamentą, dėl kurių galima teikti apeliaciją, pateikiama rašytinė informacija, kad apeliacijos Tarnybai turi būti pateikiamos raštu per 2 mėnesius nuo pranešimo apie atitinkamą sprendimą dienos. Pateikiamoje informacijoje taip pat atkreipiamas šalių dėmesys į 28 straipsnio nuostatas. Šalys negali remtis tuo, kad Tarnyba joms nepranešė apie apeliacijos galimybę.

41 straipsnis

Žodinė procedūra

1. Jeigu Tarnyba mano, kad žodinė procedūra yra tikslinga, ji pradedama Tarnybos reikalavimu arba bet kurios procedūros šalies prašymu.

2. Žodinė procedūra nagrinėjimo kolegijoje, protestų kolegijoje arba pripažinimo negaliojančiu kolegijoje nėra vieša.

3. Žodinė procedūra apeliacinėse tarybose, įskaitant sprendimo ir atitinkamais atvejais patikslintos išvados pateikimą, yra vieša, išskyrus atvejus, kai apeliacinės tarybos nusprendžia kitaip tais atvejais, kai leidimas dalyvauti visuomenei galėtų sukelti didelių ir nepagrįstų nepatogumų, visų pirma procedūros šaliai.

4. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant išsamią žodinės procedūros tvarką.

42 straipsnis

Įrodymų rinkimas

1. Atliekant bet kurias procedūras Tarnyboje įrodymų pateikimo ir gavimo priemonės yra:

(a) šalių paaiškinimai;

(b) prašymai pateikti informaciją;

(c) dokumentų ir įrodymų pateikimas;

(d) liudytojų parodymai;

(e) ekspertų išvados;

(f) pareiškimai, padaryti raštu prisiekus ar iškilmingai patvirtinus, arba turintys panašią galią pagal tos valstybės, kurioje pareiškimas padaromas, įstatymus.

2. Atitinkama kolegija gali paskirti vieną savo atstovą pateiktiems įrodymams nagrinėti.

3. Jeigu Tarnyba arba atitinkama kolegija mano, kad šalis, liudytojas ar ekspertas privalo duoti parodymus žodžiu, ji išsiunčia tokiam asmeniui šaukimą atvykti. Tokiame šaukime numatytas įspėjimo laikotarpis turi būti bent 1 mėnuo, nebent sutariama, kad laikotarpis būtų trumpesnis.

4. Šalims pranešama, kad liudytojas arba ekspertas duos parodymus Tarnyboje. Šalys turi teisę dalyvauti ir tam liudytojui ar ekspertui užduoti klausimus.

5. Vykdomasis direktorius nustato apmokėtinų išlaidų sumas, įskaitant išankstinius mokėjimus, susijusias su šiame straipsnyje nurodyto įrodymų rinkimo išlaidomis.

6. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant išsamią įrodymų rinkimo tvarką.

43 straipsnis

Pranešimas

1. Tarnyba nusistovėjusia tvarka susijusiems subjektams praneša apie sprendimus, įskaitant išvadas, šaukimus ir apie kiekvieną pranešimą ar kitą pateiktą informaciją, nuo kurių pradedamas skaičiuoti terminas arba apie kuriuos tiems subjektams turi būti pranešta pagal šio reglamento arba aktų, priimtų pagal šį reglamentą, nuostatas, arba apie kuriuos pranešti nurodė vykdomasis direktorius.

2. Pranešimas gali būti pateiktas įvairiomis priemonėmis, įskaitant elektronines. Išsamias nuostatas dėl elektroninių priemonių nustato vykdomasis direktorius.

3. Kai turi būti pranešama viešu pranešimu, vykdomasis direktorius nustato viešo skelbimo tvarką ir 1 mėnesio termino, kuriam pasibaigus laikoma, kad apie dokumentą buvo pranešta, pradžią.

4. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant išsamią pranešimo tvarką.

44 straipsnis

Terminai

1. Terminai nustatomi metais, mėnesiais, savaitėmis ir dienomis. Skaičiuoti pradedama nuo kitos dienos po atitinkamo įvykio. Termino trukmė yra ne mažiau kaip 1 mėnuo ir ne daugiau kaip 6 mėnesiai.

2. Vykdomasis direktorius prieš prasidedant kiekvieniems kalendoriniams metams nustato dienas, kuriomis Tarnyba nepriima dokumentų arba kuriomis įprastas paštas vietovėje, kurioje yra Tarnyba, nepristatomas.

3. Vykdomasis direktorius nustato veiklos sustabdymo tuo atveju, kai valstybėje narėje, kurioje yra Tarnyba, laikinai nutrūksta bendras pašto pristatymas arba kai faktiškai nutrūkus Tarnybos ryšiui Tarnyba neturi galimybės naudotis leidžiamomis elektroninėmis ryšių priemonėmis, laikotarpio trukmę.

4. Jei dėl ypatingo įvykio, pavyzdžiui, gaivalinės nelaimės arba streiko, nutrūksta arba sutrinka tinkamas procedūrų šalių informacijos teikimas Tarnybai arba atvirkščiai, vykdomasis direktorius gali nustatyti, kad visi terminai, kurie kitu atveju pasibaigtų tokio įvykio pradžios dieną (kurią jis nustato) arba po jos, procedūrų šalims, atitinkamoje valstybėje narėje turinčioms savo gyvenamąją vietą ar registruotą buveinę arba paskyrusioms atitinkamoje valstybėje narėje verslo vietą turintį atstovą, būtų pratęsti iki jo nustatytos datos. Nustatydamas tą datą, vykdomasis direktorius įvertina, kada baigiasi ypatingas įvykis. Jei įvykis turi įtakos Tarnybos buveinei, tokiame vykdomojo direktoriaus sprendime nurodoma, kad jis taikomas visoms procedūrų šalims.

5. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas išsamiomis nuostatomis dėl terminų skaičiavimo ir trukmės.

45 straipsnis

Klaidų ir akivaizdžių apsirikimų ištaisymas

1. Tarnyba savo iniciatyva arba šalies prašymu ištaiso visas kalbos klaidas ar transkripcijos klaidas ir akivaizdžius apsirikimus savo sprendimuose, įskaitant išvadas, arba technines klaidas, padarytas skelbiant informaciją registre.

2. Jei Tarnyba padarė įrašą registre arba priėmė sprendimą, kuriame yra akivaizdi klaida, priskirtina Tarnybai, ji užtikrina, kad įrašas būtų anuliuotas arba sprendimas būtų panaikintas. Įrašas registre anuliuojamas arba sprendimas panaikinimas per 1 metus nuo to įrašo padarymo registre arba to sprendimo priėmimo dienos, pasikonsultavus su procedūrų šalimis.

3. Tarnyba visus tokius ištaisymo ar anuliavimo atvejus registruoja.

4. Tarnyba ištaisymus ir anuliavimus skelbia.

46 straipsnis

Restitutio in integrum

1. Bendrojo liudijimo pareiškėjo arba savininko arba kitos procedūros Tarnyboje pagal šį reglamentą šalies, kuri, nors ir, atsižvelgusi į aplinkybes, ėmėsi visų reikalingų priemonių, neįstengė laikytis Tarnybos nustatytų terminų ir kuri padavė dėl to prašymą, teisės visiškai atkuriamos, jeigu nesilaikymo tiesioginė pasekmė pagal šio reglamento nuostatas yra teisės arba teisių gynimo priemonės praradimas.

2. Prašymas dėl visiško teisių atkūrimo pateikiamas raštu per 2 mėnesius nuo termino nesilaikymo priežasties pašalinimo dienos. Per šį laiką baigiamas neatliktas veiksmas. Prašymas priimamas tiktai vienus metus nuo praleisto termino pabaigos.

3. Prašyme dėl visiško teisių atkūrimo nurodomi jo pateikimo pagrindai ir jį pagrindžiantys faktai. Prašymas laikomas nepateiktu, kol nesumokamas mokestis už visišką teisių atkūrimą.

4. Sprendimą dėl prašymo priima PAL skyrius arba, kai taikytina, apeliacinės tarybos.

5. Šis straipsnis netaikomas šio straipsnio 2 dalyje arba 15 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodytiems terminams.

47 straipsnis

Procedūrų sustabdymas

1. Procedūros Tarnyboje pagal šį reglamentą sustabdomos:

   (a) mirus arba tapus neveiksniam pareiškėjui arba asmeniui, nacionalinės teisės aktų nustatyta tvarka įgaliotam veikti jo vardu. Jei ta mirtis ar neveiksnumas nedaro poveikio pagal 39 straipsnį paskirto atstovo įgaliojimams, procedūros sustabdomos tik tokio atstovo prašymu;

   (b) kai pareiškėjas dėl teisinių priežasčių, susijusių su jo turto atžvilgiu pareikštu ieškiniu, negali tęsti procedūrų Tarnyboje;

   (c) mirus arba tapus neveiksniam pareiškėjo atstovui arba kai tas atstovas dėl teisinių priežasčių, susijusių su jo turto atžvilgiu pareikštu ieškiniu, negali tęsti procedūrų Tarnyboje.

2. Procedūros Tarnyboje atnaujinamos, kai tik nustatoma asmens, įgalioto jas tęsti, tapatybė.

3. Komisijai pagal 54 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas išsamia procedūrų Tarnyboje atnaujinimo tvarka.

48 straipsnis

Išlaidos

1. Protesto procedūroje ir pripažinimo negaliojančiu procedūroje, įskaitant susijusią apeliacinę procedūrą, pralaimėjusi šalis padengia kitos šalies sumokėtus mokesčius. Pralaimėjusi šalis taip pat padengia visas kitas kitos šalies išlaidas, kurios yra būtinos procedūroms, įskaitant kelionės ir pragyvenimo išlaidas ir atstovo atlyginimą, neviršijant įgyvendinimo akte, kuris bus priimtas pagal 7 dalį, kiekvienai išlaidų kategorijai nustatytų didžiausių normų. Mokesčiai, kuriuos turi atlyginti pralaimėjusi šalis, – tai tik tie mokesčiai, kuriuos sumokėjo kita tų procedūrų šalis.

2. Jeigu kiekvienos iš šalių dalis reikalavimų patenkinama, o dalis atmetama, arba teisingumo sumetimais PAL skyrius arba Apeliacinė taryba priima sprendimą išlaidas paskirstyti kitaip.

3. Jeigu procedūra nutraukiama, išlaidų paskirstymo klausimas sprendžiamas PAL skyriaus arba Apeliacinės tarybos nuožiūra.

4. Jeigu šalys PAL skyriuje arba Apeliacinėje taryboje susitaria dėl išlaidų atlyginimo kitaip, negu nurodyta 1–3 dalyse, atitinkama institucija atsižvelgia į tą susitarimą.

5. PAL skyrius arba Apeliacinė taryba nustato pagal šio straipsnio 1–3 dalis kompensuotinų išlaidų sumą, kai mokėtinas išlaidas sudaro tik Tarnybai sumokėti mokesčiai ir atstovavimo išlaidos. Visais kitais atvejais kompensuotinų išlaidų sumas gavęs prašymą nustato Apeliacinės tarybos arba PAL skyriaus sekretoriatas. Prašymas priimamas tik 2 mėnesių laikotarpiu nuo dienos, kurią sprendimas, dėl kurio pateikiamas prašymas nustatyti išlaidas, tampa galutinis; prie prašymo pridedama sąskaita ir patvirtinamieji dokumentai. Atstovavimo išlaidų atveju pakanka atstovo patikinimo, kad išlaidos buvo patirtos. Kitų išlaidų atveju pakanka

nustatyti, kad jos yra tikėtinos. Kai išlaidų suma nustatoma pagal šios dalies pirmą sakinį, priskiriamos pagal šio straipsnio 7 dalį priimtame įgyvendinimo akte nustatyto dydžio atstovavimo išlaidos, neatsižvelgiant į tai, ar jos faktiškai buvo patirtos.

6. Sprendimuose dėl išlaidų nustatymo, priimtuose pagal 5 dalį, nurodomi motyvai, kuriais jie grindžiami, o PAL skyrius arba Apeliacinė taryba, gavę prašymą, pateiktą per 1 mėnesį nuo pranešimo apie lėšų priskyrimą dienos, gali nuspręsti juos peržiūrėti. Prašymas laikomas pateiktu tik kai sumokamas mokestis už išlaidų dydžio peržiūrą. Atitinkamai PAL skyrius arba Apeliacinė taryba priima sprendimą dėl prašymo peržiūrėti sprendimą dėl išlaidų nustatymo ne žodinės procedūros tvarka.

7. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos didžiausios išlaidų, kurios yra būtinos procedūrai ir kurias laimėjusi šalis faktiškai patyrė, normos. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Nustatydama didžiausias kelionės ir pragyvenimo išlaidų normas Komisija atsižvelgia į atstumą nuo šalies, atstovo, liudytojo ar eksperto gyvenamosios ar verslo vietos iki vietos, kurioje vyksta žodinė procedūra, į procedūros etapą, kuriuo patirta išlaidų, o kalbant apie atstovavimo išlaidas – į poreikį užtikrinti, kad kita šalis dėl taktinių priežasčių nepiktnaudžiautų pareiga padengti išlaidas. Be to, pragyvenimo išlaidos apskaičiuojamos pagal Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatus ir kitų Sąjungos tarnautojų įdarbinimo sąlygas, nustatytas Tarybos reglamente (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68[39]. Pralaimėjusi šalis padengia tik vienos procedūros šalies ir, kai taikytina, tik vieno atstovo išlaidas.

49 straipsnis

Sprendimų, kuriais nustatomas išlaidų dydis, vykdymo užtikrinimas

1. Kiekvienas galutinis Tarnybos sprendimas, kuriuo nustatomas išlaidų dydis, yra privalomas vykdyti.

2. Vykdymą reglamentuoja civilinio proceso taisyklės, galiojančios tos valstybės narės, kurioje jis vykdomas, teritorijoje. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną instituciją, atsakingą už 1 dalyje nurodyto sprendimo autentiškumo patvirtinimą, ir perduoda jos kontaktinius duomenis Tarnybai, Teisingumo Teismui ir Komisijai. Ta institucija, neatlikdama jokių formalumų, tik patikrinusi sprendimo autentiškumą, prie sprendimo prideda vykdomąjį raštą.

3. Atitinkamos šalies prašymu atlikus šiuos formalumus, ši šalis gali pradėti vykdymo užtikrinimą pagal nacionalinę teisę, kreipdamasi tiesiogiai į kompetentingą instituciją.

4. Vykdymo užtikrinimą galima sustabdyti tik Teisingumo Teismo sprendimu. Tačiau skundų dėl netinkamo vykdymo užtikrinimo nagrinėjimas priklauso atitinkamos valstybės narės teismų jurisdikcijai.

[39] 1968 m. vasario 29 d. Tarybos reglamentas (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68, nustatantis Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas bei Komisijos pareigūnams laikinai taikomas specialias priemones (OL L 56, 1968 3 4, p. 1).

50 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/1001 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/1001 iš dalies keičiamas taip:

(1) 151 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

a) c punktas pakeičiamas taip:

„c) prekių ženklų, dizaino ir bendrųjų apsaugos liudijimų srityse taikomos praktikos ir priemonių konvergencijos skatinimas, bendradarbiaujant su valstybių narių centrinėmis pramoninės nuosavybės tarnybomis, įskaitant Beniliukso intelektinės nuosavybės tarnybą“;

b) pridedami f ir g punktai:

„f) Reglamento [COM(2023) 231] III skyriuje ir Reglamento [COM(2023) 223] III skyriuje, taip pat reglamentuose [COM(2023) 222] ir [COM(2023) 221] nurodytos užduotys;

g) kompetentingų nacionalinių institucijų, kurių specialistai galės dalyvauti vykdant centralizuotų liudijimų paraiškų pagal reglamentus [COM(2023) 231] ir [COM(2023) 223] centralizuotą nagrinėjimą, įskaitant protesto procedūras, ir bendrųjų liudijimų paraiškų pagal Reglamentą [COM(2023) 222] ir Reglamentą [COM(2023) 221] centralizuotą nagrinėjimą, įskaitant protesto ir paskelbimo negaliojančiais procedūras, skyrimas sudarant atitinkamą susitarimą, remiantis prašymais dalyvauti centralizuotoje nagrinėjimo procedūroje ir suteikus Komisijai galimybę pateikti pastabų dėl jų;

(2) 152 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Tarnyba ir valstybių narių centrinės pramoninės nuosavybės tarnybos bei Beniliukso intelektinės nuosavybės tarnyba bendradarbiauja tarpusavyje, siekdamos skatinti praktikos ir priemonių konvergenciją prekių ženklų, dizaino ir papildomos apsaugos liudijimų srityse.“.

51 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 608/2013 pakeitimai

Reglamento (ES) Nr. 608/2013 2 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

(1) f ir g punktai pakeičiami taip:

„f) medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas, kaip numatyta xxxxx Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [COM(2023) 231] dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo[40] *[Leidinių biuro prašoma įrašyti priimto COM(2023) 231 numerį ir datą, o išnašoje – nuorodą į OL]*;

„g) augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimas, kaip numatyta xxxxx Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [COM(2023) 223] dėl augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo[41] *[Leidinių biuro prašoma įrašyti priimto COM(2023) 223 numerį ir datą, o išnašoje – nuorodą į OL]*;“;

[40] Įterpti nuorodą į OL.

[41] Įterpti nuorodą į OL.

(2) įterpiami m ir n punktai:

„m) bendrasis medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas, kaip numatyta xxxxx Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [COM(2023) 222] dėl bendrojo medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/1001, Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 ir Reglamentas (ES) Nr. 608/2013[42] *[Leidinių biuro prašoma įrašyti priimto COM(2023) 222 numerį ir datą, o išnašoje – nuorodą į OL]*;

n) bendrasis augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimas, kaip numatyta xxxxx Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [COM(2023) 221] dėl bendrojo augalų apsaugos produktų papildomos apsaugos liudijimo[43]*[Leidinių biuro prašoma įrašyti priimto COM(2023) 221 numerį ir datą, o išnašoje – nuorodą į OL]*.“.

52 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 iš dalies keičiamas taip:

(1) 2 straipsnio 4 punktas pakeičiamas taip:

„4) leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu – leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, kuris nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu arba bendruoju papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą [COM(2023) 231] arba Reglamentą [COM(2023) 222], arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių tas vaistinis preparatas tinkamas vartoti vaikų populiacijai ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant jo atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.“;

(2) 8 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Tuo atveju, kai vaistiniai preparatai, kuriais leista prekiauti, yra apsaugoti papildomos apsaugos liudijimu arba bendruoju papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą [COM(2023) 231] arba Reglamentą [COM(2023) 222], arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, šio reglamento 7 straipsnio reikalavimai taikomi paraiškoms dėl leidimo prekiauti išdavimo nauja indikacija, įskaitant pediatrines indikacijas, naujas farmacines formas ir naujus vartojimo būdus.“;

(3) 36 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

(a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatrinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento, papildomos apsaugos liudijimo arba bendrojo papildomos apsaugos liudijimo turėtojui Reglamento [COM(2023) 231] 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse arba Reglamento [COM(2023) 222] 20 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti laikotarpiai pratęsiami šešiais mėnesiais.“;

---

42 Įterpti nuorodą į OL.

43 Įterpti nuorodą į OL.

(b) 4 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistiniams preparatams, kurie yra apsaugoti papildomos apsaugos liudijimu arba bendruoju papildomos apsaugos liudijimu pagal Reglamentą [COM(2023) 231] arba Reglamentą [COM(2023) 222] arba pagal patentą, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą.“.

53 straipsnis

Finansinės nuostatos

1. Išlaidos, kurias Tarnyba patiria vykdydama jai pagal šį reglamentą pavestas papildomas užduotis, padengiamos iš procedūrinių mokesčių, kuriuos Tarnybai turi sumokėti pareiškėjai, ir, jei reikia, iš dalies metinių mokesčių, kuriuos moka bendrųjų liudijimų savininkai, o likusi metinių mokesčių dalis pasidalijama su valstybėmis narėmis pagal kiekvienoje jų teisinę galią turinčių bendrųjų liudijimų skaičių. Iš pradžių nustatyta metinių mokesčių dalis, kuri pasidalijama su valstybėmis narėmis, kas 5 metus peržiūrima taip, kad būtų užtikrintas pagal šį reglamentą ir reglamentus [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] ir [COM(2023) 221] Tarnybos vykdomos veiklos finansų tvarumas.
2. 1 dalies tikslais Tarnyba registruoja metinius mokesčius, kuriuos jai moka atitinkamose valstybėse narėse galiojančių bendrųjų liudijimų savininkai.
3. Išlaidas, kurias patiria kompetentinga nacionalinė institucija, dalyvaujanti procedūrose pagal šį skyrių, padengia Tarnyba ir jos apmokamos kasmet, atsižvelgiant į procedūrų, kuriose ta kompetentinga nacionalinė institucija dalyvavo ankstesniais metais, skaičių.
4. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos taisyklės dėl finansinių pervedimų tarp Tarnybos ir valstybių narių, šių pervedimų sumų ir Tarnybos mokėtino atlygio už 3 dalyje nurodytų kompetentingų nacionalinių institucijų dalyvavimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 55 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
5. Metiniams mokesčiams, mokėtiniems už bendruosius liudijimus, taikomas Reglamento (ES) Nr. 1257/2012 12 straipsnis.

54 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 15 straipsnio 13 dalyje, 23 straipsnio 13 dalyje, 28 straipsnio 8 dalyje, 30 straipsnyje, 34 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, 42 straipsnio 6 dalyje, 43 straipsnio 4 dalyje, 44 straipsnio 5 dalyje ir 47 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo XXX *[Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: įsigaliojimo data]*.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 15 straipsnio 13 dalyje, 23 straipsnio 13 dalyje, 28 straipsnio 8 dalyje, 30 straipsnyje, 34 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, 42 straipsnio 6 dalyje, 43 straipsnio 4 dalyje, 44 straipsnio 5 dalyje ir 47 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti

deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 15 straipsnio 13 dalį, 23 straipsnio 13 dalį, 28 straipsnio 8 dalį, 30 straipsnį, 34 straipsnio 2 dalį, 41 straipsnio 4 dalį, 42 straipsnio 6 dalį, 43 straipsnio 4 dalį, 44 straipsnio 5 dalį arba 47 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

55 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Papildomos apsaugos liudijimų komitetas, įsteigtas pagal Reglamentą [COM(2023) 231]. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

56 straipsnis

Vertinimas

Ne vėliau kaip xxxxxx *[Leidinių biuro prašoma įrašyti: penkeri metai nuo taikymo pradžios dienos]* ir vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šio reglamento įgyvendinimą.

57 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja XXX *[Leidinių biuro prašoma įrašyti: 20-ą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje]*.

Jis taikomas nuo xxxxx *[Leidinių biuro prašoma įrašyti: pirmoji 12-ojo mėnesio po įsigaliojimo diena]*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*