EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 27.4.2023.
COM(2023) 222 final

2023/0127 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir *sui generis* intelektuālā īpašuma tiesības apliecinoši dokumenti, kas pagarina zāļu vai augu aizsardzības līdzekļu patenta 20 gadu termiņu uz laiku, kas nepārsniedz 5 gadus[1]. To mērķis ir nodrošināt pastāvīgu iedarbīgu patentaizsardzību, jo, lai saņemtu tirdzniecības atļauju no regulatīvajām iestādēm, minētie produkti ir jāpārbauda, un Eiropas Savienībā šis process ir obligāts un laikietilpīgs process.

Vienotais patents stāsies spēkā 2023. gada 1. jūnijā, un tādējādi viens patents būs vienotā spēkā visās iesaistītajās dalībvalstīs[2].

Šā priekšlikuma mērķis ir vienkāršot ES PAS sistēmu, kā arī uzlabot tās pārredzamību un efektivitāti, ieviešot vienotu sertifikātu zālēm. Komisijas darba programmā 2022. gadam šī iniciatīva ir iekļauta II pielikumā (*REFIT* iniciatīvas) kā iniciatīva Nr. 16[3].

Regula (EK) Nr. 469/2009 paredz, ka PAS zālēm (gan cilvēkiem paredzētām zālēm, gan veterinārajām zālēm) piešķir valsts līmenī katrā valstī atsevišķi, un to dara valsts patentu iestāde, pamatojoties uz attiecīgajā valstī iesniegtu pieteikumu. Līdzīgus nosacījumus attiecībā uz PAS augu aizsardzības līdzekļiem paredz Regula (EK) Nr. 1610/96. Kopā abi šie pasākumi veido ES PAS režīmu.

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

Komisija 2020. gada novembrī pieņēma rīcības plānu intelektuālā īpašuma jomā (COM(2020) 760 final), kura pamatā ir PAS izvērtējums, uzsverot, ka ir jārīkojas, jo ES intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Plānā ir norādīts, ka PAS nodrošina zāļu un augu aizsardzības līdzekļu aizsardzību tikai valsts līmenī. Tajā pašā laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra, gan centralizēta zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanas procedūra.

---

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

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

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

Arī Eiropas Zāļu stratēģijā (COM(2020) 761 final) ir uzsvērts, ka ieguldījumi pētniecībā un izstrādē ir ļoti svarīgi inovatīvu zāļu izstrādē. Taču stratēģijā ir arī norādīts, ka atšķirības starp dalībvalstīm intelektuālā īpašuma režīma piemērošanā, jo īpaši attiecībā uz PAS, izraisa dublēšanos un neefektivitāti, kas kaitē nozares konkurētspējai. Gan Padome[4], gan Eiropas Parlaments[5] ir aicinājuši Komisiju novērst šos trūkumus.

Turklāt ir skaidrs, ka līdztekus vienotajam patentam ("vienota spēka Eiropas patents") jāievieš arī vienots PAS. Lai gan vienoto patentu var pagarināt, izmantojot nacionālos PAS, šī pieeja nav optimāla, jo, beidzoties patenta derīguma termiņam, papildus vienotajai aizsardzībai, ko nodrošina vienotais patents, jāsaņem virkne tiesiski neatkarīgu valsts PAS un vienotības dimensija izzūd.

Vienotā PAS piešķiršanu varētu pieprasīt, iesniedzot pieteikumu, ko izskatītu tādā pašā centralizētā pārbaudes procedūrā, ko piemēro arī "PAS centralizētajiem pieteikumiem" saskaņā ar definīciju paralēlajā priekšlikumā (COM(2023) 231), lai piešķirtu nacionālā PAS centralizētajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs. Pieteikuma iesniedzējam būs iespēja iesniegt "apvienotu" PAS centralizēto pieteikumu, kurā tas lūdz piešķirt gan vienoto PAS (tajās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks), gan nacionālo PAS (pārējās dalībvalstīs).

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

Galvenie pamatnoteikumi, ko piemēro vienotajiem sertifikātiem, uz kuriem attiecas šis priekšlikums, t. i., vienotā sertifikāta iegūšanas nosacījumi, ir tādi paši kā esošajā PAS režīmā, taču šis priekšlikums paredz izveidot vienotu PAS, ko piešķirs pēc centrālās iestādes veiktas pārbaudes, izmantojot tos pašus (vien ar nelielām izmaiņām) pamatnoteikumus, kuri attiecas uz centralizēto procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai, ko paredz paralēlais priekšlikums COM(2023) 231. Tas nodrošina konsekvenci visā PAS reformas paketē, jo īpaši tad, ja iesniedz "apvienoto" pieteikumu, lūdzot piešķirt gan vienoto sertifikātu, gan nacionālos sertifikātus, kā paskaidrots tālāk.

Papildus šim priekšlikumam izstrādā paralēlos priekšlikumus, lai izveidotu centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai zālēm (COM(2023) 231), centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 223) un vienoto sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem (salīdzinājumam sk. COM(2023) 221). Pieteikumus visu minēto sertifikātu saņemšanai izskatīs tajā pašā centralizētajā pārbaudes procedūrā, kura ir aprakstīta šajā priekšlikumā, jo īpaši tad, ja ir iesniegti "apvienotie" pieteikumi gan vienotā sertifikāta, gan nacionālo sertifikātu saņemšanai, kā paskaidrots tālāk. Tādējādi tiks nodrošināta konsekvence visā PAS reformas paketē.

---

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

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

Četru saistīto priekšlikumu nolūku paskaidro šī tabula.

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

Ierosinājums ievest vienoto sertifikātu būs pilnībā saderīgs ar vienoto patentu sistēmu, ko izveidoja ar Regulu (ES) Nr. 1257/2012, un ar Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu (VPTIN).

Turklāt šis priekšlikums, tāpat kā savulaik Regula (EK) Nr. 469/2009, ir saderīgs ar ES tiesību aktiem farmācijas jomā, arī ar Regulu 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm, kura paredz, ka noteiktos apstākļos PAS termiņu zālēm var pagarināt, ja tās lieto pediatrijā.

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

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Covid-19 pandēmija spilgti parādīja, cik svarīgi ir izveidot spēcīgu un līdzsvarotu intelektuālā īpašuma tiesību sistēmu, lai radītu nepieciešamos stimulus jaunu terapiju un vakcīnu izstrādei, kas kļūs pieejamas pacientiem. Tā arī uzsvēra nepieciešamību nodrošināt pārredzamu un viegli pieejamu informāciju par intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu, arī PAS, statusu, kas atvieglotu iespējamo sadarbību, licencēšanu un rīcības brīvības analīzi[6]. Patenti un PAS būtiski sekmē ES centienus veidot Eiropas veselības savienību un īstenot citas saistītās iniciatīvas, piemēram, par Eiropas jaunās Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*)[7] un *EU FAB*[8] mehānisma izveidi un Eiropas Zāļu stratēģijas izstrādi.

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

---

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

7 Eiropas Komisija, Komisijas paziņojums "*HERA* inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam", COM(2021) 78, 2021. gads.

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

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

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 118. panta pirmā daļa — vienīgais līguma noteikums, kas ir piemērots vienotu intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu ieviešanai, jo tas ļauj noteikt pasākumus, ar ko ieviest Eiropas intelektuālā īpašuma tiesību apliecinošus dokumentus, kuri nodrošinātu vienādu intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību visā Savienībā, un pasākumus centralizētas atļauju piešķiršanas, koordinācijas un uzraudzības kārtības izveidei visā Savienībā.

118. pantu ieviesa ar Līgumu par Eiropas Savienības darbību (LESD), un tagad tas ir skaidrs juridiskais pamats ES mēroga intelektuālā īpašuma tiesībām. Tas ir juridiskais pamats arī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 1257/2012, ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi.

Apvienojumā ar paralēlo priekšlikumu par centralizēto procedūru nacionālo sertifikātu piešķiršanai (COM(2023) 231) šis priekšlikums risina sadrumstalotību, kas pastāv esošajā PAS režīmā, ko īsteno vienīgi valstu līmenī, proti, lai arī PAS jau ir saskaņoti — un arī definēti — ES tiesību aktos, tomēr mēdz būt gadījumi, kad dažas dalībvalstis piešķir PAS, bet citas identiskus pieteikumus noraida vai piešķir PAS, nosakot tam atšķirīgu tvērumu. Tādējādi dažādās dalībvalstīs var tikt pieņemti atšķirīgi lēmumi par pieteikumu piešķirt PAS vienam un tam pašam produktam, savukārt pieteikuma iesniedzējiem rodas izmaksas par PAS pieteikumu iesniegšanu un PAS uzturēšanu spēkā vairākās dalībvalstīs. Attiecīgi ir jāturpina rīcība ES līmenī, lai risinātu šīs problēmas un panāktu to, ko dalībvalstis nespēj panākt ar pasākumiem valsts līmenī, proti, nodrošinātu konsekventu ES līmeņa regulējumu un samazinātu kopējās izmaksas un nodevu slogu, ko rada nepieciešamība veikt maksājumus vairākās dalībvalstīs. Turpmāka ES līmeņa rīcība stiprinātu vienotā tirgus integritāti, nodrošinot centralizētu, līdzsvarotu un pārredzamu PAS sistēmu visā ES, un mazinātu negatīvās sekas, ko rada liekas un potenciāli atšķirīgas procedūras, ar kurām saskaras pieteikuma iesniedzēji[9]. Tādējādi ES līmeņa rīcību, ņemot vērā tās būtību, attaisno arī nepieciešamība nodrošināt vienotā tirgus netraucētu darbību attiecībā uz inovatīvām zālēm, kuru tirdzniecībai ir jāsaņem atļauja. ES līmeņa rīcība arī ļautu inovatīviem ražotājiem un to sekotājiem gūt labumu no efektīva intelektuālā īpašuma regulējuma attiecīgo produktu tirgos.

• Subsidiaritāte

Lai vienotajam patentam ieviestu vienotu PAS, ir nepieciešama ES rīcība. ES intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošu dokumentu (tādu kā vienots PAS) drīkst ieviest vienīgi ES. Šo mērķi nevar sasniegt ar valsts tiesību aktiem, jo tie nespēj nodrošināt vienotu aizsardzību, tādējādi šī priekšlikuma mērķus var sasniegt vienīgi Savienības līmenī. Savienības mēroga pieeja, ko īsteno, izmantojot centralizētu procedūru nacionālo sertifikātu un vienoto PAS piešķiršanai, nodrošinās piemērojamo noteikumu un procedūru konsekventu piemērošanu visā Savienībā — vismaz attiecībā uz tām dalībvalstīm, kuras ir iesaistījušās vienoto patentu sistēmā — un juridisko noteiktību visiem attiecīgajiem tirgus dalībniekiem. Turklāt vienotais PAS ir autonoms intelektuālā īpašuma tiesības apliecinošs dokuments, ko piemēro neatkarīgi no valsts sistēmām. Tāpēc ir nepieciešama ES līmeņa rīcība, lai ieviestu vienotu PAS, kas papildinās vienoto patentu.

[9] Lieta C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Proporcionalitāte**

Šī iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvirzīto mērķu sasniegšanai. Tā aptver vienīgi tos aspektus, kurus dalībvalstis nespēj apmierinošā līmenī īstenot saviem spēkiem un kuros ES līmeņa rīcība var sniegt labākus rezultātus, piemēram, attiecībā uz konsekventu lēmumu pieņemšanu par PAS pieteikumiem, kas samazinās administratīvo slogu un izmaksas un uzlabos pārredzamību un juridisko noteiktību.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Izvēlētais instruments ir ES regula, ar ko ievieš vienoto PAS. Intelektuālā īpašuma tiesības apliecinoša vienota dokumenta ieviešanai nav iespējams izmantot nevienu citu instrumentu.

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

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

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

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

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

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

Vairums respondentu, kuri piedalījās apspriešanā, atbildot uz jautājumiem Allensbaha aptaujā (kuru rīkoja Allensbaha institūts un kuru iekļāva Maksa Planka institūta (*MPI*) 2018. gada pētījumā)[10] vai iesaistoties Komisijas organizētajā sabiedriskajā apspriešanā, atbalsta vienota PAS ieviešanu. Atbildes uz Allensbaha aptaujas 69. jautājumu liecina par plašu atbalstu vienota PAS ieviešanai visās respondentu kategorijās. To pašu var secināt no atbildēm uz jautājumiem par vienoto PAS, kuri bija iekļauti sabiedriskajā apspriešanā “par papildu aizsardzības sertifikātiem un atbrīvojumu no patentu izpētes nozarēs, kuru ražojumu

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

tirdzniecībai regulētā tirgū ir jāsaņem atļauja", kas notika no 2017. gada 12. oktobra līdz 2018. gada 4. janvārim[11].

Turklāt no 2022. gada 8. marta līdz 5. aprīlim ieinteresētās personas varēja izteikt savu viedokli, atbildot uz Komisijas uzaicinājumu sniegt atsauksmes[12]. Sīkāku informāciju sk. ietekmes novērtējuma 2. pielikumā.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Pētījumā[13], ko Maksa Planka institūts 2018. gadā veica par PAS juridiskajiem aspektiem ES, (jo īpaši 22. nodaļā) ir apkopoti galvenie konstatējumi par esošā PAS režīma darbību (attiecībā uz zālēm). Konkrētāk, minētais pētījums ietvēra Allensbaha institūta veikto aptauju starp ieinteresētajām personām ES dalībvalstīs (2017. g.)[14], kurā papildus virknei jautājumu par esošo (valsts līmeņa) PAS režīmu darbību bija iekļauti arī vairāki jautājumi par vienotā PAS iespējamu ieviešanu.

- **Ietekmes novērtējums**

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

Tika apzināti šādi risinājumi:

– Risinājums Nr. 0. Politiku nemaina.

– Risinājums Nr. 1. Norādījumi esošo PAS režīmu piemērošanai. Šis risinājums paredz izstrādāt kopējus norādījumus/ieteikumus valsts patentu iestādēm par PAS regulas piemērošanu, ņemot vērā to pieredzi un Eiropas Savienības Tiesas (EST) judikatūru. Minētie norādījumi ietvertu arī ieteikumu pieņemt kopējus noteikumus par PAS informācijas publicēšanu un pieejamību valsts reģistros.

– Risinājums Nr. 2. Valsts lēmumu savstarpēja atzīšana. Šis risinājums ļautu pieteikuma iesniedzējiem iesniegt PAS pieteikumu norīkotajā valsts patentu iestādē, kuru dēvē par atsauces iestādi un kuras pieņemto lēmumu atzīs visas pārējās valsts patentu iestādes.

– Risinājums Nr. 3. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem nesaistošu atzinumu. Šis risinājums paredz izveidot centrālo iestādi PAS pieteikumu iesniegšanai ES, kura pārbaudīs pieteikumus un sniegs atzinumu par to, vai PAS būtu vai nebūtu jāpiešķir. Valsts patentu iestāde varētu rīkoties saskaņā ar šādu atzinumu vai veikt pati savu pārbaudi. Tādējādi lēmums par PAS piešķiršanu joprojām tiks pieņemts valsts līmenī. Šo sistēmu varētu izmantot vienīgi tie, kam ir Eiropas patents un — zāļu gadījumā — centralizēti izsniegta tirdzniecības atļauja.

– Risinājums Nr. 4. PAS pieteikumu centralizēta iesniegšana un pārbaude, pēc kuras pieņem saistošu atzinumu. Šis risinājums ir identisks risinājumam Nr. 3, taču valsts patentu iestādēm būs jārīkojas saskaņā ar atzinumu. Tādējādi, lai arī lēmumus par PAS piešķiršanu joprojām pieņems valsts iestādes, šo lēmumu galarezultātu noteiks centrālā iestāde.

---

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_lv

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

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

– Risinājums Nr. 5. “Vienots PAS”, kas papildina vienoto patentu. Centrālā iestāde ne vien pārbaudīs pieteikumus, bet arī piešķirs “vienoto PAS” tiem pieteikuma iesniedzējiem, kuriem ir vienotā spēka Eiropas patents. Vienotais PAS būs derīgs vienīgi to (sākotnēji 17) dalībvalstu teritorijā, kuras ir VPTIN līgumslēdzējas dalībvalstis.

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

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

Risinājums Nr. 1 par norādījumiem valsts līmenī iesniegtu PAS pieteikumu pārbaudei, ja to ieviestu vienu pašu, nespēs pilnībā novērst atšķirības starp dažādu valstu praksi, jo norādījumi nebūs saistoši. Tomēr saistībā ar vēlamajiem risinājumiem Nr. 4 un Nr. 5 *EUIPO* būtu jāizstrādā norādījumi, kas atspoguļotu tā praksi. Tādi norādījumi varētu sniegt praktisku palīdzību (piemēram, piedāvāt piemērus) gan amatpersonām, kuru pārziņā ir ar PAS saistītas procedūras, gan šādu procedūru lietotājiem, tajā skaitā profesionāliem konsultantiem, kas palīdz pieteikuma iesniedzējiem. Lai uzlabotu saskanīgumu starp pārbaudes metodēm jaunajā centralizētajā procedūrā, norādījumos būtu jāuzskaita pārbaudes komisiju izstrādātās metodes, jo īpaši ņemot vērā, ka šādās komisijās darbosies pārbaudītāji no vairākām dažādām dalībvalstīm. Turklāt pārbaudītājiestādes izstrādātie norādījumi varētu noderēt arī valsts iestādēm, izstrādājot pašām savas (valsts līmeņa) pārbaudes procedūras.

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

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ja vienotā patenta īpašnieki varēs vienā procedūrā iegūt vienoto PAS, kura ievērošanu visās attiecīgajās dalībvalstīs nodrošinās centralizēti, tas būtiski vienkāršos esošo kārtību, kas paredz, ka nacionālā PAS saņemšanai jāpiesakās un jālūdz nodrošināt tā ievērošanu katrā dalībvalstī atsevišķi, turklāt jāuzsver, ka nolūkā nodrošināt tādu PAS ievērošanu, kuru pamatā ir Eiropas patents (arī tad, ja tam nav vienota spēka), varēs vērsties Vienotajā patentu tiesā, tiklīdz tā sāk darboties[15].

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums neietekmēs pamattiesības, jo īpaši tāpēc, ka netiek ierosināts mainīt esošo PAS režīmu būtiskās iezīmes (piemēram, piešķiršanas nosacījumus, tvērumu, spēku). Šīs iniciatīva ir saskanīga ar Pamattiesību hartu, jo tā sniedz lielāku juridisko noteiktību tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem, un, ja nepieciešams, arī trešām personām, nosakot

[15] Noteiktos apstākļos vismaz pārejas periodā ar prasību nodrošināt tādu Eiropas patentu izpildi, kuriem nav vienota spēka, joprojām varēs vērsties valsts tiesās.

procedūras nosacījumus, kuri ir jāievēro, vēršoties centrālajā iestādē saistībā ar pārbaudi, iebildumiem, apelāciju un spēkā neesamības paziņošanu.

Jo īpaši ir paredzēts, ka situācijā, kad pēc centralizētās pārbaudes pieņemtais atzinums ir negatīvs, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju *EUIPO* Apelācijas padomēs.

Turklāt centralizētās pārbaudes procedūrā nozīmīga loma būs pārbaudītājiem no valsts iestādēm, un tie piedalīsies pieteikuma izskatīšanā pēc būtības, kā arī var piedalīties iebildumu un spēkā neesamības paziņošanas procesos.

No otras puses, trešās personas varēs centralizēta pieteikuma pārbaudes laikā iesniegt apsvērumus un ierosināt iebildumu procesu pret pārbaudē pieņemto atzinumu. Ja Birojs būs piešķīris vienoto PAS, trešās personas varēs arī apstrīdēt šāda PAS spēkā esamību, vēršoties Birojā. Pretprasības par spēkā neesamības paziņošanu varētu iesniegt dalībvalsts kompetentajā tiesā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

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

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

Turklāt ir paredzams, ka vienoto patentu sistēmas darbības pirmajos gados vienoto sertifikātu varēs saņemt tikai dažas zāles, jo ne visiem Eiropas patentiem ir vienots spēks (kas būs priekšnosacījums, lai varētu pieteikties vienotā sertifikāta saņemšanai).

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Ir paredzēts, ka izvērtējumu veiks ik pēc 5 gadiem.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma kopējā struktūra

Priekšlikuma struktūra līdzinās esošo PAS regulu struktūrai un jo īpaši struktūrai, ko izmantoja, gatavojot paralēlo priekšlikumu par vienotajiem sertifikātiem augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 221). Vispirms tajā ir izklāstīti vispārējie noteikumi par PAS un pēc tam procedūru noteikumi. Tas nodrošina arī saskaņotību ar atsevišķiem noteikumiem attiecīgajā priekšlikumā par augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 223), kura pamatā ir Regula (EK) Nr. 1610/96.

Turklāt šis priekšlikums paredz grozīt:

– Regulu (ES) 2017/1001, kurā ir noteikti uzdevumi, ko veic Birojs (sk. sadaļu "Pārbaudītājiestāde/piešķīrējiestāde" tālāk), lai nodrošinātu, ka Birojs spēs īstenot procedūras, ko plāno ieviest PAS režīma pašreizējās reformas gaitā;

– Regulu (EK) Nr. 1901/2006, lai nodrošinātu, ka tajā paredzēto PAS termiņa pagarinājumu pediatrijā lietojamām zālēm piemēros arī vienotajiem PAS zālēm; un

– Regulu (ES) Nr. 608/2013, lai nodrošinātu, ka tajā paredzētos muitas pasākumus piemēros arī vienotajiem PAS (zālēm saskaņā ar šo priekšlikumu un augu aizsardzības līdzekļiem saskaņā ar paralēlo priekšlikumu).

Saskaņotība ar paralēlo priekšlikumu par augu aizsardzības līdzekļiem

Šis priekšlikums ļoti lielā mērā līdzinās paralēli sagatavotajam priekšlikumam par vienotajiem PAS augu aizsardzības līdzekļiem (COM(2023) 221), bet ar dažām izmaiņām, kas ir tieši saistītas ar būtiskām atšķirībām starp zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem, jo īpaši attiecībā uz tirdzniecības atļaujām (jo augu aizsardzības līdzekļiem nav centralizētu tirdzniecības atļauju). "Ražošanas atbrīvojums no PAS", ko Regulā (EK) Nr. 469/2009 ieviesa ar Regulu (ES) 2019/933, attiecas vienīgi uz PAS zālēm, tāpēc to ir jāatspoguļo šajā jaunajā regulā, bet ne iepriekš minētajā paralēlajā priekšlikumā par vienotajiem PAS augu aizsardzības līdzekļiem.

Pamatpatents

Tiek ierosināts, ka vienotā PAS pamatā jābūt vienīgi vienotā spēka Eiropas patentam (kā "pamatpatentam"), jo tas nodrošinātu identiskas pretenzijas visās dalībvalstīs, kuras vēlas aptvert, un novērstu risku, ka pamatpatentu atsauks vai tas zaudēs spēku vienā vai vairākās no šādām dalībvalstīm. Šajā sakarā jānorāda, ka paskaidrojuma raksta 21. punktā pirmajā priekšlikumā Padomes regulai par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu zālēm (COM(90)101) jau bija paredzēts, ka "*izmantojot Eiropas procedūru Kopienas patenta iegūšanai, būs arī jānodrošina, ka sertifikāts vienādā mērā attiecas uz zālēm, ko aizsargā Kopienas patents*" (tagad to sauc par "vienota spēka Eiropas patentu" vai vienkāršāk par "vienoto patentu").

Ja vienotos PAS varēs piešķirt, pamatojoties uz valsts patentiem vai pat Eiropas patentiem, kam nav vienota spēka, šādu pieteikumu izskatīšana kļūs sarežģītāka, jo katrā no attiecīgajām dalībvalstīm būs atsevišķi jāpārbauda, vai konkrētais produkts tur tiešām ir aizsargāts. Tas radītu arī problēmas ar valodu lietojumu un ietekmētu juridisko noteiktību.

Pārbaudītājiestāde/piešķīrējiestāde

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

Pēc vienotā PAS pieteikuma formālās pieņemamības izvērtēšanas centrālā pārbaudītājiestāde uzticēs pieteikuma izskatīšanu pēc būtības komisijai. Komisijas sastāvā būs viens centrālās iestādes pārstāvis un divi kvalificēti pārbaudītāji ar pieredzi PAS jautājumos no divu dažādu dalībvalstu valsts patentu iestādēm. Pirms izraudzīties pārbaudītājus ar kvalifikāciju PAS jautājumu pārbaudīšanā, minētās valsts patentu iestādes būs noslēgušas *ad hoc* līgumu ar centrālo pārbaudītājiestādi par līdzdalību centralizētajā pārbaudes sistēmā. Kompetences un prasmes PAS jomā nav plaši izplatītas, un pašlaik kvalificētus pārbaudītājus var atrast valsts patentu iestādēs. Turklāt salīdzinoši nelielais skaits produktu, par kuriem ik gadus iesniedz PAS pieteikumus (mazāk nekā 100), attaisno nodomu izmantot jau esošos dalībvalstu

kvalificētos pārbaudītājus, nevis izveidot pilnīgi jaunu ekspertu struktūru. Pēc pieteikuma publicēšanas trešās personas pārbaudes laikā var iesniegt savus apsvērumus attiecībā uz konkrēta vienotā PAS pieteikuma spēkā esamību.

Pārbaudes procedūra un tiesiskās aizsardzības līdzekļi

Pēc pieteikuma pārbaudes centrālā pārbaudītājiestāde izsniegs pārbaudes atzinumu par to, vai pieteikums atbilst piemērojamajiem kritērijiem (un pirmām kārtām tiem, kas ir norādīti 3. pantā). Pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju par negatīvu atzinumu (kā paskaidrots tālāk).

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

Apelāciju par pārbaudes atzinumu var iesniegt Apelācijas padomēs, pēc tam Vispārējā tiesā un, visbeidzot, Tiesā, ievērojot apelācijas kārtību saskaņā ar Tiesas reglamenta 170.a un turpmākajiem pantiem vai pārskatīšanas procedūru saskaņā ar LESD 256. panta 2. punktu, Tiesas statūtu 62. pantu un EST reglamenta 191. un turpmākajiem pantiem.

Pamatojoties uz pārbaudes atzinumu (ar grozījumiem, kas tajā var būt izdarīti pēc iebildumu procesa), *EUIPO* vai nu piešķirs vienoto PAS, vai arī noraidīs PAS pieteikumu, ņemot vērā apelācijas iznākumu, ja par atzinumu iesniegta apelācija ES tiesu Apelāciju padomēs.

Pēc vienotā PAS piešķiršanas trešās personas varēs vērsties Birojā un ierosināt spēkā neesamības paziņošanas procesu (prasīt sertifikāta paziņošanu par spēkā neesošu). Arī šādā gadījumā par saistītajiem lēmumiem var iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs, kas var novest pie to izskatīšanas Vispārējā tiesā.

Pretprasības par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt dalībvalsts kompetentajā tiesā (arī Vienotajā patentu tiesā, ja ir izpildīti piemērojamie nosacījumi un veikti atbilstošie grozījumi VPTIN).

Attiecīgās tirdzniecības atļaujas

Tiek ierosināts, ka vienīgi centralizētā tirdzniecības atļauja (saskaņā ar definīciju Regulā (ES) Nr. 726/2004) var būt pamats pieteikuma iesniegšanai par vienotā PAS piešķiršanu zālēm. Mūsdienās vairumu zāļu reģistrē, ievērojot minēto centralizētās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru. Vienotā PAS pieteikumam, kura pamatā būtu valsts izsniegtas tirdzniecības atļaujas (piemēram, tās, ko izsniedz saskaņā ar decentralizēto vai savstarpējās atzīšanas procedūru), piemistu būtiski trūkumi. Starp tiem var minēt lielāku darba slodzi pārbaužu veikšanā, iespējamās atšķirības starp valsts tirdzniecības atļaujām, kuras attiecīgajam produktam ir piešķirtas dažādās dalībvalstīs, arī problēmas ar valodu lietojumu.

PAS režīma būtiskās iezīmes

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

– judikatūra[16] PAS jomā pakāpeniski, bet rezultatīvi kļūst aizvien saskanīgāka un pastāvīgi mazina nenoteiktību par PAS režīma interpretāciju[17], savukārt papildu grozījumi var no jauna radīt atšķirīgus viedokļus un nenoteiktību par to, kā pareizi interpretēt grozītos noteikumus;

– Allensbaha aptaujā respondenti neaicināja grozīt PAS regulu 3. pantu (48. jautājums) pat tad, ja uzskatīja, ka daži judikatūras aspekti ir neskaidri (46. jautājums).

Neskatoties uz iepriekš minēto un ņemot vērā to, ka noteikumu par Eiropas patenta termiņu valstīs interpretē atšķirīgi, kas var radīt vienas dienas starpību, šis noteikums ir jāprecizē attiecībā uz tā piemērošanu vienotajiem PAS.

Jauni apsvērumi

Daži apsvērumi attiecas uz 3. pantā norādītajiem PAS piešķiršanas nosacījumiem un ietver atsauces uz Tiesas judikatūru. Šādas rīcības nolūks ir nodrošināt konsekvenci. Konkrētāk, spriedumi lietās C-121/17 un C-673/18 interpretē attiecīgi Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta a) un d) apakšpunktu un būtu jāuzskata par iedibinātu judikatūru. Tas pats attiecas uz spriedumu lietā C471/14, kurā ir secināts, ka 13. panta nozīmē diena, kurā piešķīra pirmo tirdzniecības atļauju Savienībā, ir diena, kurā lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu paziņoja lēmuma adresātam.

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

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

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

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

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

---

16 Lietu pilnīgu sarakstu skat. *MPI* otrā pētījuma tabulā Nr. 5.5.

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

Valodu lietojums

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

Apelācijas

Par centrālās pārbaudītājiestādes lēmumiem var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz centrālās pārbaudītājiestādes izdotu negatīvu pārbaudes atzinumu, par kuru pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apelāciju. Tas attiecas arī uz citiem minētās iestādes lēmumiem; piemēram, ikviena no procesā iesaistītajām pusēm var iesniegt apelāciju par lēmumu par iebildumu. Apelācijas rezultātā pārbaudes atzinumu var grozīt.

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

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

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

Nodevas un finanšu pārskaitījumi starp centrālo iestādi un valsts patentu iestādēm

Pieteikuma iesniedzējiem būs jāmaksā centrālajai pārbaudītājiestādei nodeva par pieteikuma iesniegšanu un, iespējams, arī nodevas par citām procedūrām, piemēram, nodeva par apelāciju un ikgadējās (spēkā uzturēšanas) nodevas. Centrālajai pārbaudītājiestādei paredzēto nodevu apmēru noteiks īstenošanas aktā.

Būtu piemēroti noteikt, ka daļa no spēkā uzturēšanas nodevām, ko maksā vienoto PAS īpašnieki, jāpārskaita valsts patentu iestādēm[18] tajās dalībvalstīs, kurās vienotie PAS ir juridiskā spēkā (kā to jau ir plānots darīt ar vienoto patentu spēkā uzturēšanas nodevām). Vienlaikus ir jānodrošina, ka tās valsts iestādes, kuras piedalās jaunajā procedūrā attiecībā uz vienoto PAS pieteikumu izskatīšanu pēc būtības, saņem pienācīgu atlīdzību par savu līdzdalību.

Tiesvedība

Ir paredzēts, ka saistībā ar vienoto PAS varēs vērsties iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu. Tiek plānots grozīt PAS definīciju, kas ir norādīta VPTIN, lai iekļautu tajā arī vienotos PAS. Šādu grozījumu var veikt, pamatojoties uz VPTIN 87. panta 2. punktu.

[18] Vai citai valsts iestādei, kuras kompetencē ir PAS piešķiršana.

Vienoto PAS pagarināšana pediatrijā lietojamām zālēm

Vienotā sertifikāta pieteikuma iesniedzējiem un vienotā sertifikāta īpašniekiem vajadzētu būt iespējai iesniegt centrālajā pārbaudītājiestādē pieteikumu par vienotā PAS termiņa pagarināšanu pediatrijā lietojamām zālēm saskaņā ar nosacījumiem, kas patlaban ir noteikti Regulā (EK) Nr. 1901/2006, kuru tāpēc ir jāgroza, lai nodrošinātu tās piemērošanu ne tikai valsts PAS, bet arī vienotajiem PAS.

Centralizētā procedūra nacionālo PAS piešķiršanai

Paralēlā priekšlikuma (COM(2023) 231) mērķis ir izveidot centralizētu procedūru "PAS centralizētā pieteikuma" iesniegšanai un pārbaudei, kuras rezultātā varēs piešķirt (valsts līmenī) nacionālo PAS attiecīgajā pieteikumā norādītajās dalībvalstīs. Procedūru varētu izmantot visas dalībvalstis, bet vienīgi pamatojoties uz Eiropas patentu kā pamatpatentu.

Tiek ierosināts vienotā PAS pieteikumu iesniegšanai un pārbaudei izmantot procedūru, kas ir tāda pati (*mutatis mutandis*) kā iepriekš minētajā paralēlajā priekšlikumā noteiktā centralizētā procedūra. Tādējādi "apvienotajā" PAS pieteikumā varētu iekļaut gan lūgumu piešķirt vienoto PAS (dalībvalstīs, uz kurām attiecas pamatpatents), gan lūgumu piešķirt nacionālo PAS pārējās dalībvalstīs. Šādu "apvienoto" pieteikumu izskatītu vienotā pārbaudes procedūrā, izslēdzot nesakritības un ievērojami mazinot pieteikuma iesniedzēju izmaksas un administratīvo slogu.

2023/0127 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par zāļu vienoto papildu aizsardzības sertifikātu un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 118. panta pirmo daļu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[19],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[20],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Pētniecībai farmācijas jomā ir izšķirīga nozīme sabiedrības veselības aizsardzības pastāvīgā uzlabošanā. Zāļu, jo īpaši tādu, kuras prasa ilgstošus, dārgus pētījumus, izstrāde Savienībā vairs neturpināsies, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību šādu pētījumu sekmēšanai;

(2) Laikposms no brīža, kad iesniedz patenta pieteikumu attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņem atļauju laist šīs zāles tirgū, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(3) Starp juridiskajiem līdzekļiem, kas ir pieejami farmācijas uzņēmumiem, vajadzētu būt vienotai aizsardzībai, ko iekšējā tirgū vai vismaz tā nozīmīgā daļā nodrošina patents un papildu aizsardzības sertifikāts.

(4) Komisija 2020. gada 25. novembra paziņojumā "ES inovāciju potenciāla maksimāla izmantošana. Rīcības plāns intelektuālā īpašuma jomā ES atveseļošanās un noturības atbalstam"[21], uzsvēra, ka ir jārīkojas, jo Savienības intelektuālā īpašuma sistēmas sadrumstalotība vēl nav pilnībā novērsta. Minētajā paziņojumā Komisija norādīja, ka zāļu un augu aizsardzības līdzekļu papildu aizsardzība ir pieejama tikai valstu līmenī. Tajā pašā laikā pastāv centralizēta Eiropas patentu piešķiršanas procedūra, gan centralizēta zāļu tirdzniecības atļauju saņemšanas procedūra. Turklāt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1257/2012[22] no 2023. gada jūnija

19 OV C [...], [...], [...]. lpp.
20 OV C [...], [...], [...]. lpp.
21 COM(2020) 760 final.
22 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1257/2012 (2012. gada 17. decembris), ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi (OV L 361, 31.12.2012., 1. lpp.).

tajās dalībvalstīs, kas ratificējušas Vienotās patentu tiesas izveides nolīgumu, jāstājas spēkā "vienotajam patentam".

(5) Regula (ES) Nr. 1257/2012 paredz iespēju piešķirt vienotos patentus. Tomēr Regula (ES) Nr. 1257/2012 neparedz vienotu papildu aizsardzības sertifikātu ("vienotais sertifikāts").

(6) Iztrūkstot vienotajam sertifikātam, vienīgais veids, kā vienoto patentu var pagarināt, ir iesniegt vairākus pieteikumus, lai saņemtu nacionālo sertifikātu katrā dalībvalstī, kurā vēlas iegūt aizsardzību, un šāda kārtība liedz vienotā patenta īpašniekam iegūt vienotu aizsardzību visā laikposmā, kurā tam pienākas apvienotā aizsardzība, ko sniedz vienotais patents un pēc tam minētie sertifikāti. Tāpēc būtu jāievieš vienotais sertifikāts zālēm, kas ļautu vienoti pagarināt vienoto patentu. Vienotā sertifikāta pieteikuma pamatā vajadzētu būt vienotajam pamatpatentam, un centralizētajai atļaujai; vienotajam sertifikātam būtu tāds pats juridiskais spēks kā nacionālajiem sertifikātiem visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Šāda vienotā sertifikāta galvenā iezīme būtu tā vienotais raksturs.

(7) Vienotajam sertifikātam vajadzētu nodrošināt vienādu aizsardzību un būt vienādā spēkā visās dalībvalstīs, kurās sertifikāta pamatā esošajam pamatpatentam ir vienots spēks. Attiecīgi vienotā sertifikāta nodošanai, anulēšanai vai spēkā esamības izbeigšanai vajadzētu attiekties vienīgi uz visām minētajām dalībvalstīm.

(8) Regula [COM(2023) 231] aizstāj Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009[23] un ietver jaunus noteikumus, ar ko izveido zāļu papildu aizsardzības sertifikātu centralizētu pārbaudes procedūru.

(9) Tā kā papildu aizsardzība būtu jāsaņem arī tiem produktiem, kuri reģistrēti, izmantojot nevis centralizēto procedūru, bet gan citas procedūras, un tā kā atsevišķas dalībvalstis vēl nav pievienojušās vienotā patenta sistēmai, arī turpmāk tomēr vajadzētu būt pieejamiem sertifikātiem, ko izsniedz valstu patentu iestādes.

(10) Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, kā arī iekšējā tirgus kropļojumus, gan Regulā [COM(2023) 231] paredzētajiem sertifikātiem, gan vienotajiem sertifikātiem būtu jāpiemēro tie paši pamatnoteikumi (ar atbilstošiem pielāgojumiem), jo īpaši attiecībā uz sertifikāta piešķiršanas nosacījumiem, kā arī sertifikāta termiņu un spēku.

(11) Jo īpaši vienotā sertifikāta sniegtās aizsardzības ilgumam vajadzētu būt vienādam ar to, kas nacionālajiem sertifikātiem ir paredzēts saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231]; proti, vienotā patenta un vienotā sertifikāta īpašniekam vajadzētu būt iespējai izmantot ekskluzīvas tiesības ne ilgāk kā 15 gadus kopš brīža, kad tas pirmo reizi saņēmis atļauju laist Savienības tirgū konkrētās zāles. Tā kā vienotais sertifikāts stātos spēkā, beidzoties pamatpatenta termiņam, un nolūkā ņemt vērā atšķirības valstu praksē attiecībā uz patenta termiņa beigu datumu, kuru dēļ var rasties 1 dienas starpība, šajā regulā būtu jāprecizē, kad tieši būtu jāstājas spēkā vienotajam sertifikātam.

(12) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 2017/1001[24] 2. pantu ir izveidots Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojs ("Birojs"). Ņemot vērā iekšējā tirgus

---

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

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

intereses un vienotā sertifikāta autonomo būtību, tā pārbaudes un piešķiršanas procedūru būtu jāīsteno vienai pārbaudītājiestādei. To var panākt, uzticot Birojam uzdevumu pārbaudīt pieteikumus gan šajā regulā un Regulā [COM(2023) 221] paredzētajiem vienotajiem sertifikātiem, gan arī centralizētos pieteikumus regulās [COM(2023) 231] un [COM(2023) 223] paredzētajiem sertifikātiem. Lai nodrošinātu saskaņotību ar šo regulu, Regula (ES) Nr. 2017/1001 būtu jāgroza.

(13) Vienotais sertifikāts zālēm būtu jāpiešķir, pamatojoties vienīgi uz centralizēto tirdzniecības atļauju, kas ir izsniegta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004[25] vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6[26]. Minētās atļaujas attiecas attiecīgi uz cilvēkiem paredzētām zālēm un uz veterinārajām zālēm. Atšķirībā no nacionālajām atļaujām minētās atļaujas attiecas uz tām pašām zālēm visā Savienībā, kas tādējādi atvieglotu vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudi.

(14) Pieteikuma iesniedzējam vajadzētu arī būt iespējai iesniegt "apvienoto pieteikumu", norādot tajā arī dalībvalstis, kurās pamatpatentam nav vienota spēka, bet kurās tas vēlas saņemt nacionālos sertifikātus, kā noteikts Regulā [COM(2023) 231]. Šāds apvienotais pieteikums būtu jāizskata vienā pārbaudes procedūrā.

(15) Tādā gadījumā nevienā dalībvalstī nebūtu pieļaujama dubultā aizsardzība, ko sniegtu gan vienotais sertifikāts, gan nacionālais sertifikāts neatkarīgi no tā, vai tas ir iegūts, pamatojoties uz nacionālo pieteikumu vai centralizēto pieteikumu.

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

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

(18) Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, vienotā sertifikāta sniegtajai aizsardzībai būtu jāaptver vienīgi tas produkts, proti, tā aktīvā vielā vai aktīvo vielu kombinācija, uz kuru attiecas pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist to tirgū un lietot kā zāles.

(19) Tomēr, lai nodrošinātu līdzsvarotu aizsardzību, vienotajam sertifikātam būtu jādod tā īpašniekam tiesības nepieļaut, ka kāda trešā persona ražotu ne vien vienotajā

---

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

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

sertifikātā norādīto produktu, bet arī tam terapeitiski līdzvērtīgus atvasinājumus, piemēram, sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus vai kompleksus, kā arī biolīdzīgas zāles, pat tad, ja šādi atvasinājumi nav vienotajā sertifikātā nepārprotami minēti produkta aprakstā. Tāpēc būtu jāapsver, kā panākt, lai vienotā sertifikāta sniegtā aizsardzība ietvertu arī šādus līdzvērtīgus atvasinājumus, nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas.

(20) Vēl vairāk, lai nodrošinātu, ka to pašu produktu jebkurā dalībvalstī aizsargā tikai viens sertifikāts, ja patenta īpašniekam uz šo pašu produktu ir vairāki patenti, tad nedrīkstētu attiecībā uz šo produktu tam piešķirt vairāk par vienu sertifikātu. Taču, ja produktu aizsargā divi patenti, kuri pieder diviem īpašniekiem, būtu jāatļauj katram īpašniekam saņemt vienu sertifikātu par konkrēto produktu, ja šie īpašnieki var pierādīt, ka starp tiem nepastāv ekonomiska saistība. Turklāt pamatpatenta īpašniekam nedrīkstētu piešķirt sertifikātu par produktu, kas ir trešai personai piešķirtas atļaujas priekšmets, bez šīs trešās personas piekrišanas.

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

(22) Regulā [COM(2023) 231] ir iekļauts izņēmums, kas paredz, ka šauri definētos apstākļos, kā arī ievērojot dažādus aizsargpasākumus, nacionālā zāļu papildu aizsardzības sertifikāta dotā aizsardzība neaptver produktu, ko Savienībā ražo nevis sertifikāta īpašnieks, bet gan kāda cita persona, ja šādi saražoto produktu ir paredzēts eksportēt uz trešo valsti vai uzglabāt Savienībā, lai laistu to Savienības tirgū brīdī, kad sertifikāts vairs nav spēkā. Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, tiesībām un ierobežojumiem, ko dod saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] piešķirtie sertifikāti un vienotie sertifikāti, vajadzētu būt līdzīgiem, tāpēc būtu jāparedz, ka minēto izņēmumu var piemērot arī attiecībā uz vienotajiem sertifikātiem. Atbrīvojuma ieviešanas pamatojumu un nosacījumus tā pieprasīšanai būtu jāattiecina arī uz vienotajiem sertifikātiem.

(23) Lai nodrošinātu saskaņotību ar noteikumiem, kurus piemēro vienotajiem patentiem, vienotais sertifikāts kā īpašumtiesību objekts būtu visā pilnībā un visās dalībvalstīs, kurās tas ir spēkā, jāuzskata par nacionālo sertifikātu, kas konkrētajā dalībvalstī piešķirts saskaņā ar tiesību aktiem, kuri attiecas uz pamatpatentu.

(24) Lai novērstu diskrimināciju starp tiem, kuri piesakās nacionālajiem sertifikātiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231], un tiem, kuri piesakās vienotajiem sertifikātiem saskaņā ar šo regulu, arī attiecībā uz vienotajiem sertifikātiem būtu jāparedz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006[27] 36. pantā aprakstītais sertifikāta termiņa pagarinājums. Šajā nolūkā minētā regula būtu jāgroza.

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

(25) Lai garantētu taisnīgu un pārredzamu procesu, nodrošinātu juridisko noteiktību un mazinātu risku, ka sertifikāta spēkā esamību vēlāk apstrīdēs, trešām personām vajadzētu būt iespējai pēc vienotā sertifikāta pieteikuma publicēšanas 3 mēnešu laikā, kamēr notiek centralizētā pārbaude, iesniegt Birojam savus apsvērumus To trešo personu starpā, kam atļauts iesniegt savus apsvērumus, vajadzētu būt arī dalībvalstīm. Tomēr tas nedrīkstētu ietekmēt trešo personu tiesības vēlāk vērsties Birojā un ierosināt spēkā neesamības procesu. Šie noteikumi ir nepieciešami, lai nodrošinātu trešo personu iesaisti gan līdz sertifikāta piešķiršanai, gan pēc tās.

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

(27) Birojam būtu jāizskata vienotā sertifikāta pieteikums un jāizdod pārbaudes atzinums. Atzinumā būtu jāpamato, kāpēc pieņemtais atzinums ir pozitīvs vai negatīvs.

(28) Lai aizsargātu trešo personu procedurālās tiesības un nodrošinātu tiesiskās aizsardzības līdzekļu sistēmas pilnīgumu, trešām personām vajadzētu būt iespējai pārbaudes atzinumu apstrīdēt, uzsākot iebildumu procesu īsi pēc minētā atzinuma publicēšanas, un minētā iebilduma rezultātā minētais atzinums var tikt grozīts.

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

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

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

(32) Vienotā sertifikāta spēkā esamību var apstrīdēt ikviena persona, iesniedzot Birojā pieteikumu par sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu.

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

(34) Ikgadējās nodevas par vienotajiem sertifikātiem (tās dēvē arī par spēkā uzturēšanas nodevām) būtu jāiekasē Birojam, kurš paturētu daļu no summas, lai segtu izdevumus, kas tam radušies, pildot ar vienoto sertifikātu piešķiršanu saistītus uzdevumus, bet atlikušo daļu sadalītu starp dalībvalstīm, kurās ir spēkā vienotie sertifikāti.

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

(36) Attiecībā uz uzdevumiem, kuri ir Birojam uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodām vajadzētu būt visām Savienības oficiālajām valodām, lai personām visā Savienībā būtu viegli pieteikties vienotā sertifikāta saņemšanai vai iesniegt apsvērumus kā trešām personām, kas tādējādi ieinteresētajām personām visā Savienībā nodrošinātu optimāla pārredzamību. Birojam būtu jāpieņem dokumentu un informācijas verificēti tulkojumi vienā no Savienības oficiālajām valodām. Birojs var, ja nepieciešams, izmantot verificētus mašīntulkojumus.

(37) Lai nodrošinātu, ka valstu kompetentās iestādes, kuras piedalās centralizētajā procedūrā, saņem pietiekamu atlīdzību par savu līdzdalību, būt jāparedz attiecīgi finanšu noteikumi.

(38) Nepieciešamās sākotnējās izmaksas, kas ir saistītas ar Birojam uzticētajiem uzdevumiem, arī jaunu digitālo sistēmu izmaksas, būtu jāsedz no pārpalikuma, kas ir uzkrājies Biroja budžetā.

(39) Lai nodrošinātu, ka Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 608/2013[28] attiecas arī uz vienotajiem sertifikātiem, minētā regula būtu jāgroza.

(40) Lai papildinātu dažus nebūtiskus šīs regulas elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus, kuri nosaka tālāk minēto: i) paziņojuma par apelāciju un Apelācijas padomes lēmumu saturs un veidlapas; ii) sīki izstrādāta kārtība Apelācijas padomju organizēšanai ar sertifikātiem saistītos procesos; iii) noteikumi par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskajiem saziņas līdzekļiem, ko jāizmanto pusēm, kuras ir iesaistītas Birojā notiekošajos procesos, un veidlapas, kas jānodrošina Birojam; iv) sīki izstrādāta kārtība par procesa mutisko daļu; v) sīki izstrādāta pierādījumu iegūšanas kārtība; vi) sīki izstrādāta paziņošanas kārtība; vii) sīki izstrādāta termiņu aprēķināšanas un ilguma noteikšanas kārtība; un viii) sīki izstrādāta procesu atsākšanas kārtība. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu[29]. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(41) Lai nodrošinātu vienotus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz tālāk minēto: i) izmantojamās pieteikumu veidlapas; ii) noteikumi par procedūrām, kas ir saistītas ar iesniegšanu, un kārtība, kādā pārbaudes komisijas pārbauda centralizētos pieteikumus un sagatavo pārbaudes atzinumus un kādā Birojs izdod pārbaudes atzinumus; iii) kritēriji, ko ievēro pārbaudes komisiju izveidē, un pārbaudītāju atlases kritēriji; iv) Birojam maksājamo piemērojamo nodevu summas; v) maksimālais apmērs, kādā zaudējusī puse sedz

[28] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 608/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003.

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

procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radušās uzvarējušai pusei; un vi) noteikumi par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šo pārskaitījumu apmērs un atlīdzība, ko Birojs maksās par valsts kompetento iestāžu līdzdalību. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[30].

(42) Komisijai būtu regulāri jāziņo par šīs regulas darbību, saskaņojot to ar Regulā [COM(2023) 231] paredzēto ziņošanas prasību. Komisijai būtu regulāri jāizvērtē vienotās papildu aizsardzības ietekme uz zāļu pieejamību.

(43) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un respektēti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā ("Harta"). Tādēļ šīs regulas noteikumi būtu jāinterpretē un jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem. Jo īpaši ar šo regulu tiecas nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas attiecīgi Hartas 17., 35. un 47. pantā paredzētās tiesības uz īpašumu, tiesības uz veselības aizsardzību un tiesības uz efektīvu tiesību aizsardzību. Tas attiecas arī uz iepriekš minēto izņēmumu, ar ko tiek saglabātas galvenās sertifikātā ietvertās tiesības, jo šis izņēmums attiecas tikai uz produkta vai produktu saturošu zāļu izgatavošanu eksportam ārpus Savienības vai uzglabāšanai ierobežotā laikposmā nolūkā ienākt Savienības tirgū pēc aizsardzības termiņa beigām un uz darbībām, kas ir noteikti vajadzīgas šādai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam vai faktiskajai uzglabāšanai. No minēto pamattiesību un principu viedokļa šis izņēmums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams un piemērots, ņemot vērā tā vispārējo mērķi, proti, veicināt Savienības konkurētspēju, novēršot ražotņu pārvietošanu un atļaujot Savienībā iedibinātiem ģenērisko un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem konkurēt, no vienas puses, strauji augošos pasaules tirgos, kur aizsardzība nepastāv vai jau ir beigusies, un, no otras puses, Savienības tirgū, kad sertifikāta termiņš būs beidzies.

(44) Tā kā šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet, ņemot vērā vienotā sertifikāta autonomiju un neatkarību no valstu sistēmām, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(45) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725[31] 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu XXX *[PB, pievienojiet atsauci, tiklīdz tā ir pieejama]*.

(46) Būtu jāparedz atbilstoši pasākumi, lai veicinātu šīs regulas noteikumu raitu īstenošanu. Šīs regulas piemērošana būtu jāatliek, lai Birojam būtu pietiekami daudz laika sagatavot un ieviest regulā paredzēto procedūru, kas būs jāizmanto vienoto sertifikātu piešķiršanai,

---

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

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

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka noteikumus par vienoto papildu aizsardzības sertifikātu (“vienotais sertifikāts”) zālēm, kuras aizsargā Eiropas patents ar vienotu spēku un kuras drīkst laist tirgū kā zāles vienīgi pēc atļaujas saņemšanas administratīvā procedūrā, kas ir norādīta Regulā (EK) Nr. 726/2004 vai Regulā (ES) 2019/6.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

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

(2) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

(3) “Eiropas patents” ir patents, ko piešķīrusi Eiropas Patentu iestāde (“EPI”) saskaņā ar Eiropas Patentu konvenciju[32] (“EPK”) paredzētajiem noteikumiem un procedūrām;

(4) “vienotais patents” ir Eiropas patents, kam ir vienots spēks tajās dalībvalstīs, kuras piedalās Regulā (ES) Nr. 1257/2012 paredzētajā ciešākajā sadarbībā;

(5) “pamatpatents” ir vienotais patents, kas aizsargā produktu kā tādu, produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, kuru tā īpašnieks ir norādījis vienotā sertifikāta piešķiršanas procedūras vajadzībām;

(6) “termiņa pagarinājuma pieteikums” ir vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 20. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantu;

(7) “izgatavotājs” ir Savienībā iedibināta persona, kuras vārdā produktu vai produktu saturošas zāles izgatavo eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanai;

(8) “centralizētais pieteikums” ir pieteikums, ko iesniedz Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma birojā (“Birojs”) saskaņā ar Regulas [COM(2023) 231] III nodaļu, lai pieteikumā norādītajam produktam norādītajās dalībvalstīs tiktu piešķirti sertifikāti ;

(9) “valsts kompetentā iestāde” ir valsts iestāde, kas attiecīgajā dalībvalstī ir kompetenta piešķirt sertifikātus vai noraidīt sertifikātu pieteikumus.

[32] Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu (1973. gada 5. oktobris), pārskatīta 1991. gada 17. decembrī un 2000. gada 29. novembrī.

3. pants

Vienotā sertifikāta iegūšanas nosacījumi

1. Birojs piešķir vienoto sertifikātu, pamatojoties uz pamatpatentu, ja pieteikuma iesniegšanas dienā katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

   (a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

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

   (c) produktam nav iepriekš ticis piešķirts ne sertifikāts, ne vienotais sertifikāts;

   (d) šā panta b) apakšpunktā minētā atļauja ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Personai, kurai pieder vairāki patenti uz to pašu produktu, katrā konkrētajā dalībvalstīm šim produktam piešķir tikai vienu sertifikātu vai vienoto sertifikātu.

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

4. pants

Aizsardzības tvērums

Nepārsniedzot pamatpatenta aizsardzības robežas, vienotā sertifikāta sniegtā aizsardzība aptver vienīgi to produktu, proti, tā aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, uz kuru attiecas pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām piešķirta atļauja laist to tirgū un lietot kā zāles.

5. pants

Vienotā sertifikāta spēks

1. Vienotais sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

2. Vienotais sertifikāts pēc būtības ir vienots. Tas sniedz vienādu aizsardzību un ir vienādā spēkā visās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Vienoto sertifikātu var ierobežot, nodot citai personai vai anulēt, vai tas var zaudēt spēku vienīgi attiecībā uz visām minētajām dalībvalstīm.

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

   (a) šādas darbības ir:

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

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

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

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

(b) izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, paziņo šā panta 6. punktā paredzēto informāciju Birojam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajam rūpnieciskā īpašuma birojam un informē par to arī vienotā sertifikāta īpašnieku ne vēlāk kā 3 mēnešus pirms izgatavošanas sākuma dienas minētajā dalībvalstī vai ne vēlāk kā 3 mēnešus pirms pirmās saistītās darbības, ko veic pirms minētās izgatavošanas un kas citādi būtu aizliegta sertifikāta piešķirtās aizsardzības dēļ, atkarībā no tā, kurš no šiem notikumiem iestājas agrāk;

(c) ja šā panta 6. punktā minētā informācija mainās, izgatavotājs par to paziņo Birojam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajam rūpnieciskā īpašuma birojam un informē par to arī sertifikāta īpašnieku pirms izmaiņu stāšanās spēkā;

(d) ja produktus vai šos produktus saturošas zāles izgatavo eksportam uz trešām valstīm, izgatavotājs nodrošina, ka uz šā punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu ārējā iepakojuma un, ja iespējams, uz to tiešā iepakojuma ir piestiprināts logotips I pielikumā paredzētajā formā;

(e) izgatavotājs ievēro šā panta 10. punktu un attiecīgā gadījumā 31. panta 4. punktu.

4. Šā panta 3. punktu nepiemēro nevienai darbībai vai pasākumam, ko veic, lai produktus vai šādu produktu saturošas zāles importētu Savienībā tikai pārpakošanas, reeksportēšanas vai uzglabāšanas nolūkos.

5. Informāciju, ko sniedz sertifikāta īpašniekam šā panta 3. punkta b) un c) apakšpunkta nolūkos, izmanto vienīgi nolūkā pārbaudīt, vai ir izpildītas šīs regulas prasības, un lai attiecīgā gadījumā uzsāktu tiesvedību par to neievērošanu.

6. Šā panta 3. punkta b) apakšpunkta nolūkos izgatavotājs sniedz visu tālāk norādīto informāciju:

(a) izgatavotāja vārds/nosaukums un adrese;

(b) norāde par to, vai izgatavošana ir eksportam vai uzglabāšanai, vai arī gan eksportam, gan uzglabāšanai;

(c) dalībvalsts, kurā notiks izgatavošana un attiecīgā gadījumā arī uzglabāšana, un dalībvalsts, kurā tiks veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir paredzēta, pirms minētās izgatavošanas;

(d) izgatavošanas dalībvalstī piešķirtā vienotā sertifikāta numurs, un tā sertifikāta numurs, kas piešķirts dalībvalstī, kurā veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir paredzēta, pirms minētās izgatavošanas;

(e) zālēm, kuras ir paredzēts eksportēt uz trešām valstīm, tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numurs katrā trešā valstī, uz kuru tās eksportēs, tiklīdz šāds numurs ir publiski pieejams.

7. Lai nosūtītu Birojam un kompetentajam rūpnieciskā īpašuma birojam šā panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā minētos paziņojumus, izgatavotājs izmanto II pielikumā paredzēto paziņojuma standarta veidlapu.

8. Šā panta 6. punkta e) apakšpunktā minētās informācijas nesniegšana attiecībā uz trešo valsti ietekmē eksportu tikai uz šo trešo valsti, un šādam eksportam nevar izmantot 3. punktā paredzēto izņēmumu.

9. Izgatavotājs nodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas atbilstīgi 3. punkta a) apakšpunkta i) punktam, nav aktīva unikālā identifikatora Deleģētās regulas (ES) 2016/161[33] nozīmē.

10. Izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, nodrošina, ka jebkura persona, kurai ir līgumattiecības ar izgatavotāju un kura veic darbības, uz ko attiecas šā panta 3. punkta a) apakšpunkts, ir pilnībā informēta un apzinās, ka:

(a) uz minētajām darbībām attiecas šā panta 3. punkts;

(b) ar šā panta 3. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu laišanu tirgū, importu vai reimportu vai 3. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā produkta vai šādu produktu saturošu zāļu laišanu tirgū varētu pārkāpt minētajā punktā minēto vienoto sertifikātu, ja un kamēr minētais sertifikāts ir spēkā.

6. pants

Tiesības uz vienoto sertifikātu

1. Vienoto sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai šī īpašnieka īpašumtiesību pārņēmējam.

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

7. pants

Vienotais sertifikāts kā īpašumtiesību objekts

Vienotajam sertifikātam vai vienotā sertifikāta pieteikumam kā īpašumtiesību objektam visā pilnībā un katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatents ir vienotā spēkā, piemēro valsts tiesību aktus, kuri attiecas uz pamatpatentu kā īpašumtiesību objektu.

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

8. pants

Vienotā sertifikāta pieteikums

1. Vienotā sertifikāta pieteikumu iesniedz 6 mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta, iekams pamatpatents ieguvis vienotu spēku, tad neatkarīgi no 1. punkta vienotā sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz 6 mēnešu laikā no dienas, kurā patents ieguvis vienotu spēku.

3. Vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt vai nu vienlaikus ar vienotā sertifikāta pieteikumu, vai kamēr vienotā sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, bet ir izpildītas attiecīgi 9. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 9. panta 2. punkta prasības.

4. Jau piešķirta vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā 2 gadus pirms vienotā sertifikāta termiņa beigām.

9. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma saturs

1. Vienotā sertifikāta pieteikumā ietilpst:

   (a) lūgums piešķirt vienoto sertifikātu, kurā norāda šādu informāciju:

      i) pieteikuma iesniedzēja vārds/nosaukums un adrese;

      ii) ja pieteikuma iesniedzējs ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārds /nosaukums un adrese;

      iii) pamatpatenta numurs un izgudrojuma nosaukums;

      iv) numurs un datums 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist produktu tirgū un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā, minētās atļaujas numurs un datums;

   (b) kopija no 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētās atļaujas produkta laišanai tirgū, kurā ir identificēts produkts un kurā jo īpaši atļaujas numurs un datums, un produkta raksturojums saskaņā ar saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK[34] 11. pantu vai Regulas (ES) 2019/6 35. pantu;

   (c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā kā zāles, informācija par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju vai, ja šāda paziņojuma nav, jebkāds cits dokuments, kas apliecina atļaujas izdošanas faktu, atļaujas izdošanas datumu un atļautā produkta identitāti.

   (d) ja zāļu vienotā sertifikāta pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu:

      i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 1. punktā;

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

ii) vajadzības gadījumā papildus šā panta b) apakšpunktā minētās atļaujas kopijai par zāļu laišanu tirgū — pierādījumi, ka ir saņemtas atļaujas produkta laišanai tirgū visās citās dalībvalstīs, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 3. punktā.

2. Kamēr vienotā sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, termiņa pagarinājuma pieteikumā saskaņā ar 8. panta 3. punktu ietver šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētos dokumentus, kā arī atsauci uz jau iesniegto sertifikāta pieteikumu.

3. Jau piešķirta vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumā ietver šā panta 1. punkta d) apakšpunktā minētos dokumentus, kā arī jau piešķirtā sertifikāta kopiju.

4. Šajā pantā minētos pieteikumus iesniedz, izmantojot šim nolūkam paredzētas pieteikuma veidlapas.

Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka noteikumus par izmantojamām pieteikuma veidlapām. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

10. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšana

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

11. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma pieņemamības pārbaude

1. Birojs pārbauda:

(a) vai vienotā sertifikāta pieteikums atbilst 9. pantam;

(b) vai pieteikums atbilst 8. pantam;

(c) vai noteiktajā termiņā ir samaksāta 31. panta 1. punktā minētā nodeva par pieteikuma iesniegšanu.

2. Ja centralizētais pieteikums neatbilst šā panta 1. punktā minētajām prasībām, Birojs lūdz pieteikuma iesniedzēju veikt šo prasību izpildei nepieciešamos pasākumus un nosaka termiņu, kādā ir jānodrošina atbilstība.

3. Ja šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā nodeva nav samaksāta vai tā nav samaksāta pilnībā, Birojs par to attiecīgi informē pieteikuma iesniedzēju.

4. Ja pieteikuma iesniedzējs neizpilda šā panta 1. punktā minētās prasības šā panta 2. punktā minētajā termiņā, Birojs vienotā sertifikāta pieteikumu noraida.

12. pants

Pieteikuma publicēšana

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

13. pants

Vienotā sertifikāta pieteikuma pārbaude

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

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

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

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

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

14. pants

Trešo personu apsvērumi

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

2. Fizisku vai juridisku personu, kas iesniegusi rakstiskus apsvērumus saskaņā ar šā panta 1. punktu, neuzskata par procesā iesaistīto pusi.

3. Trešo personu apsvērumus iesniedz 3 mēnešu laikā pēc pieteikuma publicēšanas reģistrā.

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

5. Trešās personas iesniegtus apsvērumus paziņo pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs var izteikt piezīmes par apsvērumiem Biroja noteiktajā termiņā.

15. pants

Iebildumi

1. Divu mēnešu laikā pēc pārbaudes atzinuma publicēšanas par vienotā sertifikāta pieteikumu ikviens (“iebilduma iesniedzējs”) var iesniegt Birojā iebilduma paziņojumu pret minēto atzinumu.

2. Iebildumu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 3. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

3. Iebildumu iesniedz rakstveidā, un tajā norāda tā pamatojumu. To uzskata par pienācīgi iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta iebilduma nodeva.

4. Iebilduma paziņojums satur:

(a) atsauces uz vienotā sertifikāta pieteikumu, pret kuru iesniedz iebildumu, tā īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;

(b) ziņas par iebilduma iesniedzēju un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;

(c) izklāstu par to, kādā mērā tiek celti iebildumi pret pārbaudes atzinumu un ar kādu pamatojumu.

5. Iebildumu izskata iebildumu izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar 17. pantā minētajiem noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr iebildumu izskatīšanas komisijā nevar iekļaut pārbaudītājus, kas iepriekš piedalījušies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi vienotā sertifikāta pieteikumu.

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

7. Lēmumu par iebilduma noraidīšanu to nepieņemamības dēļ paziņo vienotā sertifikāta pieteikuma iesniedzējam, nosūtot tam arī iebilduma paziņojuma kopiju.

8. Iebilduma paziņojumu atzīst par nepieņemamu, ja Birojs iepriekš ir izskatījis apelāciju ar tādu pašu prasības priekšmetu un pamatu, ir pieņēmis lēmumu pēc būtības un Biroja lēmums šajā apelācijas lietā ir kļuvis galīgs.

9. Ja iebilduma paziņojumu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta iebilduma paziņojumu pieteikuma iesniedzējam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki iebilduma paziņojumi, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem iebilduma iesniedzējiem.

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

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

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

13. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot iebildumu iesniegšanas un izskatīšanas kārtību.

16. pants

Valsts kompetento iestāžu uzdevumi

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

2. Pirms valsts kompetentās iestādes iecelšanas par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi Birojs un valsts kompetentā iestāde noslēdz administratīvu līgumu.

Līgumā norāda pušu tiesības un pienākumus, jo īpaši attiecīgās valsts kompetentās iestādes oficiālu apņemšanos vienotā sertifikāta pieteikumu pārbaudē ievērot šo regulu.

3. Birojs var iecelt valsts kompetento iestādi par šā panta 1. punktā minēto līdzdalīgo iestādi uz 5 gadiem. Minēto iecelšanas termiņu var turpmāk pagarināt katrreiz vēl par 5 gadiem.

4. Pirms valsts kompetentā iestādes iecelšanas par līdzdalīgo iestādi, šādas iecelšanas termiņa pagarināšanas vai izbeigšanās Birojs uzklausa attiecīgo valsts kompetento iestādi.

5. Ikviena valsts kompetentā iestāde, kas ir iecelta saskaņā ar šo pantu, iesniedz Birojam sarakstu, kurā norāda konkrētus pārbaudītājus, kas ir pieejami līdzdalībai pārbaudes, iebildumu un spēkā neesamības paziņošanas procesos. Rodoties kādām izmaiņām, ikviena šāda valsts kompetentā iestāde atjaunina minēto sarakstu.

17. pants

Pārbaudes komisijas

1. Novērtējumus saskaņā ar 13, 15., 19. un 23. pantu Biroja pārraudzībā veic pārbaudes komisija, kurā ietilpst viens Biroja loceklis un divi 16. panta 1. punktā minētie pārbaudītāji no divām dažādām līdzdalīgām valsts kompetentajām iestādēm.

2. Pārbaudītāji veic savus pienākumus, ievērojot objektivitāti, un iecelšanas brīdī informē Biroju par ikvienu faktisku vai šķietamu interešu konfliktu.

3. Pārbaudes komisijas izveidē Birojs nodrošina, ka:

(a) tiek ievērots ģeogrāfiskais līdzsvars starp līdzdalīgajām iestādēm;

(b) tiek ņemts vērā pārbaudītāju noslogojums;

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

4. Birojs katru gadu publicē pārskatu, kurā norāda, cik procesos (tajā skaitā pārbaudes, iebildumu, apelācijas un spēkā neesamības paziņošanas procesos) piedalījusies katra valsts kompetentā iestāde.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar ko nosaka kritērijus, kuri ir jāievēro komisiju izveidē un pārbaudītāju atlasē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

18. pants

Vienotā sertifikāta piešķiršana vai vienotā sertifikāta pieteikuma noraidīšana

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

(a) ja pārbaudes atzinums ir pozitīvs, Birojs piešķir vienoto sertifikātu;

(b) ja pārbaudes atzinums ir negatīvs, Birojs noraida vienotā sertifikāta pieteikumu.

19. pants

Vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma piešķiršana

1. Pārliecinājies, ka vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst 9. panta 3. punktam, Birojs novērtē pieteikuma atbilstību Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

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

3. Ja vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums atbilst šā panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs piešķir vienotā sertifikāta termiņa pagarinājumu.

4. Ja vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums neatbilst šā panta 1. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs pieteikumu noraida.

20. pants

Vienotā sertifikāta termiņš

1. Vienotais sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās, proti, kad ir pagājuši 20 gadi kopš attiecīgā patenta pieteikuma iesniegšanas dienas, un ir spēkā laikposmā, ko aprēķina, atņemot 5 gadus no laikposma, kas ir pagājis no pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas līdz dienai, kurā piešķirta pirmā atļauja laist produktu tirgū Savienībā.

2. Vienotā sertifikāta termiņš nedrīkst pārsniegt 5 gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

3. Šā panta 1. un 2. punktā noteiktos termiņus pagarina par 6 mēnešiem gadījumos, kad piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pants. Tādā gadījumā šā panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

21. pants

Vienotā sertifikāta termiņa beigas

Vienotais sertifikāts zaudē spēku, iestājoties kādam no tālāk minētajiem gadījumiem:

(a) 20. pantā paredzētā laikposma beigās;

(b) ja vienotā sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;

(c) ja nav laikus samaksāta 31. panta 3. punktā noteiktā ikgadējā nodeva;

(d) ja un kamēr produktu, uz ko attiecas vienotais sertifikāts, vairs nevar laist tirgū, jo atbilstošā tirdzniecības atļauja ir anulēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Regulu (ES) 2019/6.

Šā panta pirmās daļas d) punkta nolūkā Birojs pēc paša iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts ir zaudējis spēku.

22. pants

Vienotā sertifikāta spēkā neesamība

Vienotais sertifikāts nav spēkā šādos gadījumos:

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

(b) ja pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;

(c) ja pamatpatentu anulē vai nosaka tam ierobežojumus tādā apmērā, ka produktu, kuram piešķirts vienotais sertifikāts, vairs neaizsargā pamatpatenta pretenzijas, vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kuru dēļ tas būtu jāanulē vai jāierobežo.

23. pants

Pieteikums par spēkā neesamības paziņošanu

1. Ikviena persona var iesniegt Birojā pieteikumu paziņot vienoto sertifikātu par spēkā neesošu.

2. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt vienīgi ar pamatojumu, ka viens vai vairāki no 22. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti vienā vai vairākās dalībvalstīs, kurās pamatpatentam ir vienots spēks.

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

4. Pieteikumā par spēkā neesamības paziņošanu iekļauj:

(a) atsauces uz vienoto sertifikātu, kuru prasa paziņot par spēkā neesošu, vienotā sertifikāta īpašnieka vārdu/nosaukumu un produkta identifikācijas informāciju;

(b) ziņas par šā panta 1. punktā minēto personu (“pieteikuma iesniedzējs”) un attiecīgā gadījumā par tā pārstāvi;

(c) izklāstu par pamatojumu, ar kādu iesniedz pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu.

5. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu izskata spēkā neesamības izskatīšanas komisija, ko Birojs izveido saskaņā ar noteikumiem, kuri attiecas uz pārbaudes komisiju izveidi. Tomēr spēkā neesamības izskatīšanas komisijā nedrīkst iekļaut nevienu tādu pārbaudītāju, kurš iepriekš piedalījies pārbaudes komisijā, kura pārbaudījusi vienotā sertifikāta pieteikumu, vai attiecīgā gadījumā piedalījies ar konkrēto sertifikātu saistītos iebildumu izskatīšanas vai apelācijas procesos.

1. Pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu atzīst par nepieņemamu, ja lietā ar tādu pašu priekšmetu un pamatu un starp tām pašām pusēm lēmumu pēc būtības ir pieņēmis Birojs vai kompetentā tiesa, kā minēts 24. pantā, un Biroja vai kompetentās tiesas lēmums par šo pieteikumu ir kļuvis galīgs.

7. Ja spēkā neesamības izskatīšanas komisija konstatē, ka pieteikums par spēkā neesamības paziņošanu neatbilst šā panta 2., 3. vai 4. punktā minētajiem nosacījumiem, tā noraida pieteikumu kā nepieņemamu un paziņo par to pieteikuma iesniedzējam.

8. Lēmumu noraidīt pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu kā nepieņemamu paziņo vienotā sertifikāta īpašniekam, nosūtot tam arī pieteikuma kopiju.

9. Ja pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu nenoraida kā nepieņemamu, Birojs nevilcinoties pārsūta šo pieteikumu vienotā sertifikāta īpašniekam un publicē to reģistrā. Ja ir iesniegti vairāki pieteikumi par spēkā neesamības paziņošanu, Birojs nevilcinoties pārsūta tos pārējiem pieteikuma iesniedzējiem.

10. Birojs lēmumu par pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu pieņem 6 mēnešu laikā, izņemot gadījumus, kad lietas sarežģītības dēļ tam ir nepieciešams ilgāks laiks.

11. Ja, izskatot pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu, konstatē, ka viens vai vairāki no 22. pantā minētajiem nosacījumiem nav izpildīti, vienoto sertifikātu paziņo par spēkā neesošu. Pretējā gadījumā pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu noraida. Lietas iznākumu ieraksta reģistrā.

12. Tādā mērā, kādā vienotais sertifikāts ir paziņots par spēkā neesošu, uzskata, ka tam jau no paša sākuma nav bijis šajā regulā paredzētā spēka.

13. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, sīkāk precizējot spēkā neesamības paziņošanas kārtību.

24. pants

Pretprasība par spēkā neesamības paziņošanu

1. Pretprasību par spēkā neesamības paziņošanu var iesniegt, balstoties vienīgi uz kādu no 22. pantā minētajiem spēkā neesamības pamatojumiem.

2. Dalībvalsts kompetentā tiesa noraida pretprasību par spēkā neesamības paziņošanu, ja Biroja lēmums lietā ar tādu pašu priekšmetu un pamatu un starp tām pašām pusēm jau ir kļuvis galīgs.

3. Ja pretprasību ceļ tādā tiesvedībā, kurā vienotā sertifikāta īpašnieks nav viena no pusēm, sertifikāta īpašnieku informē par to un var iesaistīt tiesvedībā kā vienu no pusēm saskaņā ar nosacījumiem, kas ir spēkā kompetentajā tiesā.

4. Dalībvalsts kompetentā tiesa, kurā ir iesniegta pretprasība par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu, neturpina izskatīt pretprasību, līdz vai nu ieinteresētā puse, vai tiesa nav informējusi Biroju par pretprasības iesniegšanas datumu. Birojs ievada minēto informāciju Reģistrā. Ja pieteikumu par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu iesniedz Birojā pirms pretprasības iesniegšanas, Birojs par to informē tiesu un tā aptur tiesvedību līdz galīgā lēmuma pieņemšanai par pieteikumu vai līdz pieteikuma atsaukšanai.

5. Ja dalībvalsts kompetentā tiesas pieņem spriedumu pretprasībā par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu un tas kļūst galīgs, tiesa vai kāda no valsts tiesvedībā iesaistītajām pusēm nekavējoties nosūta sprieduma kopiju Birojam. Birojs vai cita ieinteresētā puse var pieprasīt informāciju par šādu pārsūtīšanu. Birojs par spriedumu izdara ierakstu Reģistrā un veic nepieciešamos pasākumus, lai izpildītu tā rezolutīvo daļu.

6. Kompetentā tiesa, kas izskata pretprasību par vienotā sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu, pēc vienotā sertifikāta īpašnieka iesnieguma un pēc citu pušu uzklausīšanas var apturēt tiesvedību un lūgt atbildētājam tiesas noteiktā termiņā iesniegt Birojā pieteikumu par sertifikāta spēkā neesamības paziņošanu. Ja pieteikumu noteiktajā termiņā neiesniedz, tiesvedība turpinās; pretprasību uzskata par atsauktu. Ja dalībvalsts kompetentā tiesa aptur tiesvedību, tā var uz šo laiku noteikt pagaidu un aizsardzības pasākumus.

25. pants

Zāļu vienotajam sertifikātam piešķirtā termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Birojs var atcelt termiņa pagarinājumu, ja tas ir piešķirts pretrunā Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pantam.

2. Pieteikumu termiņa pagarinājuma atcelšanai Birojā var iesniegt ikviens.

26. pants

Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību

1. Ja vienotais sertifikāts zaudē spēku saskaņā ar 21. panta b), c) vai d) apakšpunktu vai nav spēkā saskaņā ar 22. un 23. pantu, Birojs nevilcinoties publicē paziņojumu par to.

2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 25. pantu, Birojs nevilcinoties publicē attiecīgu paziņojumu.

27. pants

Pārvēršana

1. Ja pamatpatenta vienoto spēku anulē, kamēr vienotā sertifikāta pieteikumu vēl izskata, pieteikuma iesniedzējs var lūgt attiecīgo pieteikumu pārvērst sertifikātu centralizētajā pieteikumā, samaksājot par to nodevu.

2. Ja pamatpatenta vienoto spēku anulē jau pēc vienotā sertifikāta piešķiršanas, sertifikāta īpašnieks var lūgt vienoto sertifikātu pārvērst nacionālajos sertifikātos, samaksājot par to nodevu.

3. Pārvēršanas lūgumu var iesniegt Birojā 3 mēnešu laikā pēc paziņojuma par pamatpatenta vienotā spēka anulēšanu.

4. Pārvēršanas lūgumu un tā izskatīšanas iznākumu publicē reģistrā.

5. Birojs pārbauda, vai prasītā pārvēršana atbilst šajā pantā minētajiem nosacījumiem, kā arī oficiālajiem nosacījumiem, kas ir noteikti īstenošanas aktā, kurš pieņemts saskaņā ar šā panta 8. punktu. Ja lūgumu reglamentējošie nosacījumi nav izpildīti, Birojs pieteikuma iesniedzēju informē par trūkumiem. Ja trūkumus nenovērš Biroja noteiktajā laikposmā, Birojs pārvēršanas lūgumu noraida. Ja pārvēršanas nodevu nesamaksā attiecīgajā 3 mēnešu termiņā, Birojs informē pieteikuma iesniedzēju, ka pārvēršanas pieteikumu uzskata par neiesniegtu.

6. Ja šā panta 1. punktā minētais lūgums atbilst šā panta 5. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs vienotā sertifikāta pieteikumu pārvērš centralizētajā sertifikātu pieteikumā, kurā ir norādītas dalībvalstis, kurās pamatpatentam ir vienots spēks. Ja ir iesniegts apvienotais pieteikums, tad papildus apvienotajā pieteikumā jau dalībvalstīm, norāda arī pārējās dalībvalstis, kurās pamatpatentam bijis vienots spēks.

7. Ja šā panta 2. punktā minētais lūgums atbilst šā panta 5. punktā minētajiem nosacījumiem, Birojs pārvēršanas lūgumu pārsūta valsts kompetentajām iestādēm katrā no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks un kurās šāds lūgums ir atzīts par pieņemamu. Valsts kompetentās iestādes attiecīgi pieņem lēmumus.

8. Komisija pieņem īstenošanas aktus, sīkāk precizējot ziņas, kas jāiekļauj lūgumā par vienotā sertifikāta pieteikuma vai vienotā sertifikāta pārvēršanu attiecīgi sertifikātu

centralizētajā pieteikumā vai nacionālajos sertifikātos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

28. pants

Apelācijas

1. Ikviena puse, kas ir iesaistīta kādā no šajā regulā minētajiem procesiem un kuru nelabvēlīgi ietekmē Biroja pieņemts lēmums, arī pārbaudes atzinums, var par lēmumu iesniegt apelāciju Apelācijas padomēs.

2. Apelācijas iesniegšanai ir apturošs efekts. Biroja lēmums, kas nav apstrīdēts, stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 3. punktā norādītā apelācijas termiņa beigu dienas.

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

4. Pēc apelācijas pieņemamības pārbaudes Apelācijas padomes izskata apelāciju pēc būtības.

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

6. Prasības pret Apelācijas padomju lēmumiem apelācijas lietās var iesniegt Eiropas Savienības Vispārējā tiesā 2 mēnešu laikā no attiecīgā lēmuma paziņošanas dienas, pamatojot prasību ar to, ka ir pārkāpti būtiski procedūras noteikumi, Līgums par Eiropas Savienības darbību vai šīs regulas noteikumi vai citas tiesību normas attiecībā uz to piemērošanu vai ļaunprātīgu varas izmantošanu. Prasību var celt ikviena no pusēm, kura bijusi iesaistīta Apelācijas padomes izskatītajā procesā un kuru ir nelabvēlīgi ietekmējis Apelācijas padomes pieņemtais lēmums. Vispārējās tiesas piekritībā ir anulēt vai izmainīt apstrīdēto lēmumu.

7. Apelācijas padomju lēmumi stājas spēkā nākamajā dienā pēc šā panta 6. punktā minētā termiņa beigām vai, ja minētajā termiņā ir celta prasība Vispārējā tiesā, nākamajā dienā pēc dienas, kurā ir noraidīta šāda prasība vai Eiropas Savienības Tiesā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas pieņemto lēmumu. Birojs veic nepieciešamos pasākumus, lai ievērotu Vispārējās tiesas spriedumu vai Tiesas spriedumu, ja tajā iesniegta apelācija par Vispārējās tiesas spriedumu.

8. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot šā panta 3. punktā minētā apelācijas paziņojuma saturu un veidlapu, apelācijas iesniegšanas un izskatīšanas procedūru un šā panta 4. punktā minētā Apelācijas padomju lēmuma saturu un veidlapu.

29. pants

Apelācijas padomes

1. Papildus pilnvarām, kas tām piešķirtas ar Regulas (ES) 2017/1001 165. pantu, ar minēto regulu izveidotās Apelācijas padomes ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu par apelācijām, kas ir saņemtas par lēmumiem, ko Birojs pieņēmis, pamatojoties uz 25. panta 1. punktu.

2. Apelācijas padomē, kas izskata ar vienotajiem sertifikātiem saistītus jautājumus, ir trīs locekļi, no kuriem vismaz divi ir juridiski kvalificēti. Ja Apelācijas padome uzskata, ka apelācijas būtība to prasa, tā var konkrētās lietas izskatīšanai pieaicināt ne vairāk kā divus papildu locekļus.

3. Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2., 3. un 4. punktā un 167. panta 2. punktā minētā Lielā padome neizskata jautājumus, kas ir saistīti ar vienotajiem sertifikātiem. Neskatoties uz Regulas (ES) 2017/1001 165. panta 2. punktā minēto, lēmumu nevar pieņemt tikai viens loceklis.

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

30. pants

Pilnvaru deleģēšana attiecībā uz Apelācijas padomēm

Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai šo regulu papildinātu, sīkāk precizējot kārtību, kādā organizē Apelācijas padomes šajā regulā paredzēto procesu īstenošanai saistībā ar vienotajiem sertifikātiem.

31. pants

Nodevas

1. Birojs iekasē nodevu par pieteikšanos vienotajam sertifikātam un vienotā sertifikāta termiņa pagarināšanai.

2. Birojs iekasē nodevu par apelāciju, iebildumu, pieteikumu par spēkā neesamības paziņošanu un pārvēršanas lūgumu iesniegšanu.

3. Par vienoto sertifikātu katru gadu maksā nodevu par tā uzturēšanu spēkā.

4. Birojs iekasē nodevu par 5. panta 3. punkta b) un c) apakšpunktā minēto paziņojumu iesniegšanu.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka Biroja iekasējamās nodevas, to samaksas termiņus un samaksas veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

32. pants

Apvienotie pieteikumi

Vienotā sertifikāta pieteikumu var iekļaut apvienotā centralizētā pieteikumā, kurā pieteikuma iesniedzējs lūdz piešķirt arī nacionālos sertifikātus norādītajās dalībvalstīs saskaņā ar Regulā [COM(2023) 231] paredzēto centralizēto procedūru. Tādā gadījumā piemēro minētās regulas 39. pantu.

33. pants

Valodas

1. Visi dokumenti un informācija, ko sūta Birojam saistībā ar šajā regulā noteiktajām procedūrām, ir vienā no Savienības oficiālajām valodām.

2. Pildot uzdevumus, kas tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, Biroja valodas ir visas Savienības oficiālās valodas saskaņā ar Padomes Regulu Nr. 1[35].

34. pants

Paziņojumi Birojam

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

2. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, precizējot noteikumus par saziņas līdzekļiem, arī elektroniskiem saziņas līdzekļiem, ko izmanto Birojā notiekošajos procesos iesaistītās puses, un veidlapas, kuru pieejamību nodrošina Birojs.

35. pants

Reģistrs

1. Saskaņā ar Regulas [COM(2023) 231][36] 35. pantu izveidotajā Reģistrā attiecībā uz zāļu vienotā sertifikāta pieteikumiem par katru vienoto sertifikātu vai vienotā sertifikāta pieteikumu, vai vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu norāda attiecīgi šādu informāciju:

   (a) pieteikuma iesniedzēja vai sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;

   (b) pārstāvja, kas nav 38. panta 3. punktā minētais pārstāvis, vārds vai nosaukums un darījumdarbības adrese;

   (c) pieteikums, kā arī tā iesniegšanas diena un publicēšanas diena;

   (d) vai pieteikums attiecas uz zālēm vai augu aizsardzības līdzekli;

   (e) attiecīgā gadījumā — norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu;

   (f) pamatpatenta numurs;

   (g) tā produkta identifikācija, attiecībā uz kuru lūdz piešķirt vienoto sertifikātu;

   (h) par 3. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajām atļaujām laist produktu tirgū — katrā atļaujā norādītā produkta identifikācija;

   (i) par pirmo atļauju laist produktu tirgū Savienībā — numurs un datums;

   (j) par Biroja pieņemto pārbaudes atzinumu par katru no dalībvalstīm, kurās pamatpatentam ir vienots spēks, — datums un kopsavilkums;

   (k) attiecīgā gadījumā — vienotā sertifikāta numurs un termiņš;

   (l) attiecīgā gadījumā — datums, kurā pieņēma pārbaudes atzinumu par vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu, un atzinuma kopsavilkums;

---

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

36 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par zāļu papildu aizsardzības sertifikātu [COM(2023) 231].

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

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

(o) attiecīgā gadījumā — norāde par to, ka sertifikāts ir zaudējis spēku vai ticis paziņots par spēkā neesošu;

(p) attiecīgā gadījumā — pieteikuma par spēkā neesamības paziņošanu iesniegšana un pēc attiecīgā procesa pabeigšanas arī tā iznākums;

(q) attiecīgā gadījumā — informācija par pārvēršanas lūgumu un lūguma izskatīšanas iznākums;

(r) informācija par ikgadējo nodevu samaksu.

2. Reģistrā ieraksta izmaiņas šā panta 1. punktā minētajā informācijā, arī nodošanu, katram ierakstam pievienojot arī tā reģistrā ierakstīšanas datumu.

3. Reģistrs un šā panta 1. un 2. punktā minētā informācija ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Šādas informācijas publicēšanai reģistrā Birojs var izmantot verificētu mašīntulkojumu.

4. Biroja izpilddirektors var noteikt, ka papildus šā panta 1. un 2. punktā minētajai informācijai reģistrā ievada arī citu informāciju.

5. Birojs vāc, kārto, publisko un glabā šā panta 1. un 2. punktā minēto informāciju, arī personas datus, šā panta 7. punktā noteiktajiem nolūkiem. Birojs nodrošina, ka reģistrs ir viegli pieejams publiskām pārbaudēm.

6. Birojs nodrošina apstiprinātus vai neapstiprinātus Reģistra izrakstus pēc pieprasījuma un ja ir samaksāta nodeva.

7. Datu apstrāde attiecībā uz šā panta 1. un 2. punktā minētajiem ierakstiem, tostarp jebkāda personas datu apstrāde, notiek šādos nolūkos:

(a) lai administratīvi pārvaldītu pieteikumus un vienotos sertifikātus atbilstīgi šai regulai un saskaņā ar to pieņemtajiem aktiem;

(b) lai uzturētu reģistru un nodrošinātu, ka reģistra informācija ir pieejama valsts iestādēm un ekonomikas dalībniekiem;

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

8. Visi dati, tostarp personas dati, kas skar 1. un 2. punktā minētos ierakstus, ir uzskatāmi par tādiem, kas skar sabiedrības intereses, tāpēc tiem var piekļūt ikviena trešā persona. Juridiskās noteiktības dēļ ierakstus Reģistrā glabā nenoteiktu laiku.

36. pants

Datubāze

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

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

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

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

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

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

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

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

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

37. pants

Pārredzamība

1. Biroja rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001[37].

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

3. Lēmumus, ko Birojs pieņēmis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var apstrīdēt, vēršoties pie Eiropas ombuda vai ar prasību Eiropas Savienības Tiesā atbilstīgi nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi LESD 228. un 263. pantā.

4. Uz personas datu apstrādi Birojā attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001[38].

38. pants

Pārstāvība

1. Fiziskas vai juridiskas personas, kam Eiropas Ekonomikas zonā nav ne domicila, ne galvenās darījumdarbības vietas, ne reāli pastāvoša rūpniecības vai tirdzniecības

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

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

uzņēmuma, Birojā tiek pārstāvētas saskaņā ar šo pantu visos šajā regulā noteiktajos procesos, izņemot vienotā sertifikāta pieteikuma iesniegšanu.

2. Fiziskas vai juridiskas personas, kuru domicils vai galvenā darījumdarbības vieta, vai reāli pastāvošs rūpniecības vai tirdzniecības uzņēmums atrodas Savienībā, Birojā var pārstāvēt darbinieks.

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

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

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

3. Ja vairāki pieteikuma iesniedzēji vai vairākas trešās personas rīkojas kolektīvi, tie var iecelt kopīgu pārstāvi.

4. Fiziskas vai juridiskas personas Birojā var pārstāvēt vienīgi Savienībā iedibināts praktizējošs speciālists, kam ir tiesības rīkoties kā profesionālam pārstāvim patentu lietās, ko izskata valsts patentu iestāde vai Eiropas Patentu iestāde, vai jurists, kam ir tiesības praktizēt dalībvalsts tiesās.

39. pants

Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļa

Birojā izveido Papildu aizsardzības sertifikātu nodaļu (“PAS nodaļa”), kura papildus regulās [COM(2023) 231] un [COM(2023) 223] noteiktajiem pienākumiem ir atbildīga par šajā regulā un Regulā [COM(2023) 221] noteikto uzdevumu īstenošanu, tajā skaitā jo īpaši par tālāk minētajām darbībām:

(a) vienotā sertifikāta pieteikumu, vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu, apelāciju un trešo personu apsvērumu pieņemšana un to izskatīšanas pārraudzība;

(b) pārbaudes atzinumu pieņemšana Biroja vārdā par vienotā sertifikāta pieteikumiem, kā arī par vienotā sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumiem;

(c) lēmumu pieņemšana par iebildumiem pret pārbaudes atzinumiem;

(d) lēmumu pieņemšana par prasībām par spēkā neesamības paziņošanu;

(e) pārvēršanas lūgumu apstrāde;

(f) reģistra un datubāzes uzturēšana.

40. pants

Biroja lēmumi un paziņojumi

1. Lēmumi, ko Birojs pieņem saskaņā ar šo regulu, ietver pārbaudes atzinumus, un tajos norāda lēmuma pamatojumu. To pamatā ir tikai tādi pamatojumi vai pierādījumi, par kuriem attiecīgajām pusēm ir bijusi iespēja izteikt apsvērumus. Ja Birojā notiek

procesa mutiskā daļa, lēmumu var pasludināt mutiski. Pēc tam lēmumu vai atzinumu pusēm paziņo rakstveidā.

2. Ikvienā lēmumā, atzinumā, ziņojumā vai paziņojumā, ko Birojs sagatavo saskaņā ar šo regulu, norāda PAS nodaļu un attiecīgo komisiju, kā arī atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu. Tos paraksta minētie pārbaudītāji, vai arī paraksta vietā uz tiem var būt iespiests vai uzspiests Biroja zīmogs. Izpilddirektors var noteikt, ka gadījumos, kad Biroja lēmumus vai citus paziņojumus pārsūta, izmantojot tehniskus sakaru līdzekļus, PAS nodaļu un atbildīgo pārbaudītāju vārdu un uzvārdu var norādīt kādā citā veidā vai identifikācijai izmantot citus līdzekļus, nevis zīmogu.

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

41. pants

Procesa mutiskā daļa

1. Ja Birojs uzskata, ka būtu nepieciešama procesa mutiskā daļa, tā notiek vai nu pēc Biroja iniciatīvas, vai pēc kādas procesā iesaistītas puses lūguma.

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

3. Apelācijas padomēs procesa mutiskā daļa, arī lēmuma un attiecīgā gadījumā pārskatītā atzinuma paziņošana, ir atklāta, izņemot gadījumus, kad Apelācijas padomes lemj citādi, jo sabiedrības pielaišana nopietni un nepamatoti varētu radīt neizdevīgu stāvokli kādai procesā iesaistītai pusei.

4. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek procesa mutiskā daļa.

42. pants

Pierādījumu iegūšana

1. Lietas izskatīšanas procesā Birojā pierādījumus sniedz vai iegūst:

   (a) uzklausot puses;

   (b) iesniedzot informācijas pieprasījumus;

   (c) uzrādot dokumentus un lietiskos pierādījumus;

   (d) uzklausot lieciniekus;

   (e) no ekspertu atzinumiem;

   (f) no rakstveida paziņojumiem, kas ir apliecināti ar zvērestu, apstiprināti vai kam ir līdzīgs spēks saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā šāds paziņojums ir sastādīts.

2. Attiecīgā komisija var uzdot kādam no komisijas locekļiem pārbaudīt sniegtos pierādījumus.

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

4. Puses informē par liecinieku vai ekspertu uzklausīšanu Birojā. Tām ir tiesības būt klāt un uzdot lieciniekam vai ekspertam jautājumus.

5. Izpilddirektors nosaka maksājamo izdevumu summas, tostarp avansa maksājumus, attiecībā uz pierādījumu iegūšanas izmaksām, kā minēts šajā pantā.

6. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību, kādā notiek pierādījumu iegūšana.

43. pants

Paziņošana

1. Birojs aizvien paziņo skartajām personām par lēmumiem, tajā skaitā atzinumiem un pavēstēm, kā arī par visiem paziņojumiem vai citu saziņu, no kā skaita kādu termiņu, vai par ko skartajām personām ir jāpaziņo atbilstoši citiem šīs regulas vai saskaņā ar šo regulu pieņemto aktu noteikumiem, vai kuru izziņošanu norīkojis izpilddirektors.

2. Paziņošanu var veikt, izmantojot dažādus līdzekļus, tajā skaitā elektroniski. Precīzākas norādes par elektroniskiem līdzekļiem nosaka izpilddirektors.

3. Ja paziņošanai jāizmanto publisks paziņojums, izpilddirektors nosaka veidu, kādā veic publisku paziņojumu, un nosaka, kurā dienā sākas 1 mēneša termiņš, kura beigās dokumentu uzskata par paziņotu.

4. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu paziņošanas kārtību.

44. pants

Termiņi

1. Termiņus nosaka pilnos gados, mēnešos, nedēļās vai dienās. Termiņa skaitījums sākas nākamajā dienā pēc attiecīgā notikuma. Termiņš nevar būt īsāks par 1 mēnesi un ilgāks par 6 mēnešiem.

2. Izpilddirektors pirms katra kalendāra gada sākuma nosaka dienas, kurās Birojs dokumentu pieņemšanai ir slēgts vai kurās Biroja atrašanās vietā nepiegādā parasto pastu.

3. Izpilddirektors nosaka pārtraukuma perioda ilgumu gadījumā, ja pasta piegāde dalībvalstī, kurā atrodas Birojs, vispār ir pārtraukta vai ja ir pārtraukta Biroja piekļuve pieļaujamajiem elektroniskajiem saziņas līdzekļiem.

4. Ja pienācīgu saziņu starp procesā iesaistītajām pusēm un Biroju pārtrauc vai traucē ārkārtas notikumi, piemēram, dabas katastrofa vai streiks, izpilddirektors var noteikt, ka tām procesā iesaistītajām pusēm, kuru pastāvīgā dzīvesvieta vai biroja juridiskā adrese atrodas attiecīgajā dalībvalstī vai kuras ir iecēlušas pārstāvi, kura darījumdarbības vieta ir attiecīgajā dalībvalstī, visus termiņus, kas citos apstākļos būtu beigušies ārkārtas notikumu iestāšanās dienā (kuru nosaka izpilddirektors) vai pēc tās, pagarina līdz izpilddirektora noteiktai dienai. Nosakot minēto termiņa pagarinājuma beigu dienu, izpilddirektors ņem vērā brīdi, kurā ārkārtas notikums

beidzās. Ja notikums skar Biroja atrašanās vietu, izpilddirektora paziņojumā par šādi noteiktu dienu norāda, ka tā attiecas uz visām procesā iesaistītajām pusēm.

5. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību termiņu aprēķināšanai un to ilguma noteikšanai.

45. pants

Kļūdu un acīmredzamas pārskatīšanās labošana

1. Birojs pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas puses lūguma labo savos lēmumos, arī atzinumos, lingvistiskas vai transkripcijas kļūdas un acīmredzamas pārskatīšanās vai tehniskas kļūdas, kas ir radušās, publicējot informāciju reģistrā.

2. Ja Birojs reģistrā ir izdarījis ierakstu vai pieņēmis lēmumu, kurā Biroja vainas dēļ ir acīmredzama kļūda, tas nodrošina ieraksta anulēšanu vai lēmuma atcelšanu. Reģistra ierakstu anulē vai lēmumu atceļ 1 gada laikā no dienas, kad reģistrā izdarīts ieraksts vai pieņemts attiecīgais lēmums, pirms tam apspriežoties ar procesā iesaistītajām pusēm.

3. Birojs reģistrē visus šādus labošanas vai anulēšanas gadījumus.

4. Birojs publicē labojumus un informāciju par anulēšanu.

46. pants

Restitutio in integrum

1. Vienotā sertifikāta pieteikuma iesniedzējam vai vienotā sertifikāta īpašniekam, vai arī saskaņā ar šo regulu Birojā notiekošā procesā iesaistītai pusei, kura, neskatoties uz to, ka tā darījusi visu konkrētajos apstākļos nepieciešamo, tomēr nav spējusi iekļauties Biroja noteiktajā termiņā, pēc attiecīgās personas lūguma atjauno tās tiesības, ja atbilstoši šīs regulas noteikumiem termiņa neievērošanas tiešās sekas ir kādu tiesību vai atlīdzības iespējas zaudējums.

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

3. Tiesību atjaunošanas pieteikumā norāda tā pamatojumu un izklāsta faktus, uz kuriem tas balstās. To uzskata par iesniegtu tikai tad, kad ir samaksāta nodeva par tiesību atjaunošanu.

4. Lēmumu par šādu pieteikumu pieņemt PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padomes.

5. Šo pantu nepiemēro termiņiem, kas ir minēti šā panta 2. punktā vai 15. panta 1. un 3. punktā.

47. pants

Procesa pārtraukšana

1. Procesus, kas ir sākti Birojā saskaņā ar šo regulu, pārtrauc šādos gadījumos:

   (a) ja pieteikuma iesniedzējs vai persona, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir pilnvarota rīkoties pieteikuma iesniedzēja vārdā, ir mirusi vai zaudējusi

tiesībspēju. Ja nāve vai tiesībnespēja neietekmē saskaņā ar 39. pantu ieceltā pārstāvja pilnvaras, procesu pārtrauc tikai pēc šāda pārstāvja pieteikuma;

(b) ja pieteikuma iesniedzējam ir liegts turpināt procesu Birojā juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu;

(c) ja pieteikuma iesniedzēja pārstāvis nevar turpināt procesu Birojā, jo ir miris vai zaudējis tiesībspēju, vai procesa turpināšana tam ir liegta juridisku iemeslu dēļ, kuri izriet no prasības pret viņa īpašumu.

2. Procesu Birojā atsāk, tiklīdz ir noskaidrota persona, kas ir pilnvarota to turpināt.

3. Komisija saskaņā ar 54. pantu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot sīki izstrādātu kārtību procesu atsākšanai Birojā.

48. pants

Izmaksas

1. Puse, kas zaudējusi iebilduma procesā un procesā par spēkā neesamības paziņošanu, tajā skaitā saistītajos apelācijas procesos, sedz otras puses samaksātās nodevas. Zaudējusī puse sedz arī otrai pusei radušās izmaksas, kas bija būtiskas procesam, tajā skaitā ceļa un uzturēšanās izdevumus un atlīdzību pārstāvim, nepārsniedzot maksimālo apmēru, kāds katrai izmaksu kategorijai ir noteikts īstenošanas aktā, ko pieņems saskaņā ar šā panta 7. punktu. Nodevas, ko sedz zaudējusī puse, nepārsniedz summu, ko nodevās samaksājusi otra procesā iesaistītā puse.

2. Tomēr, ja katras puses prasību dažos punktos apmierina, bet citos noraida, vai ja tas ir nepieciešams taisnīguma ievērošanai, tad PAS nodaļa vai Apelācijas padome izlemj izmaksas sadalīt citādi.

3. Procesa izbeigšanas gadījumā PAS nodaļa vai Apelācijas padome lemj par izmaksu sadalījumu pēc saviem ieskatiem.

4. Ja puses PAS nodaļā vai Apelācijas padomē noslēdz vienošanos par izmaksām, kas atšķiras no šā panta 1.–3. punktā paredzētā, attiecīgā struktūra ņem vērā minēto vienošanos.

5. PAS nodaļa vai Apelācijas padome nosaka izmaksu summu, kas ir jāsedz saskaņā ar šā panta 1.–3. punktu, ja ir jāsedz vienīgi Birojam samaksātās nodevas un pārstāvības izmaksas. Visos pārējos gadījumos atlīdzināmo izmaksu summu pēc pieprasījuma nosaka Apelācijas padomes vai PAS nodaļas kanceleja. Šādu pieprasījumu pieņem vienīgi tad, ja to iesniedz ne vēlāk kā 2 mēnešu laikā pēc dienas, kurā galīgs kļuvis lēmums, par kuru lūdza noteikt izmaksas, vienlaikus iesniedzot arī rēķinu un apliecinošos pierādījumus. Attiecībā uz pārstāvības izmaksām pietiek ar pārstāvja apliecinājumu par šādu izmaksu rašanos. Attiecībā uz pārējām izmaksām pietiek ar šādu izmaksu ticamības konstatēšanu. Ja izmaksu summu nosaka saskaņā ar šā punkta pirmo teikumu, pārstāvības izmaksas piespriež tādā apmērā, kāds ir noteikts īstenošanas aktā, kas pieņemts saskaņā ar šā panta 7. punktu, un neatkarīgi no tā, vai tās faktiski ir radušās.

6. Lēmumos par izmaksu noteikšanu, ko pieņem saskaņā ar šā panta 5. punktu, norāda to pamatojumu, un PAS nodaļa vai Apelācijas padome tos var pārskatīt pēc pieprasījuma, ko iesniedz 1 mēneša laikā pēc dienas, kurā paziņots lēmums par izmaksu segšanu. Pieprasījumu uzskata par iesniegtu vienīgi tad, kad ir samaksāta nodeva par izmaksu summas pārskatīšanu. Par pieprasījumu pārskatīt lēmumu par

izmaksu noteikšanu PAS nodaļa vai attiecīgā gadījumā Apelācijas padome lemj bez procesa mutiskās daļas.

7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, kuros ir norādīti maksimālie apmēri, kādos zaudējusī puse sedz procesam būtiskas izmaksas, kas faktiski radās uzvarējušai pusei. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

8. Nosakot maksimālos apmērus ceļa un uzturēšanās izmaksu segšanai, Komisija ņem vērā attālumu no puses, pārstāvja, liecinieka vai eksperta dzīvesvietas vai darījumdarbības vietas līdz vietai, kur notiek procesa mutiskā daļa, procesa posmu, kurā izdevumi radušies, un — attiecībā uz pārstāvības izmaksām — nepieciešamību nepieļaut, ka pienākumu segt izmaksas otra puse taktisku apsvērumu dēļ izmanto ļaunprātīgi. Turklāt uzturēšanās izdevumus aprēķina saskaņā ar Savienības Civildienesta noteikumiem un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68[39]. Zaudējusī puse sedz tikai vienas puses un attiecīgā gadījumā tikai viena pārstāvja izmaksas.

49. pants

Lēmumu, kas nosaka izmaksu lielumu, izpilde

1. Visi Biroja galīgie lēmumi, kas nosaka izmaksu lielumu, ir jāizpilda.

2. Izpildi reglamentē tās valsts civilprocesuālās normas, kuras teritorijā veic izpildi. Katra dalībvalsts izraugās vienu iestādi, kas atbildīga par 1. punktā minētā lēmuma autentiskuma pārbaudi, un paziņo tās kontaktinformāciju Birojam, Tiesai un Komisijai. Izpildes rīkojumu pievieno minētās iestādes lēmumam, kā vienīgo formalitāti pārbaudot lēmuma autentiskumu.

3. Kad pēc attiecīgās puses lūguma minētās formalitātes ir izpildītas, tā var sākt izpildi saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, vēršoties tieši kompetentajā iestādē.

4. Izpildi var apturēt tikai ar Tiesas lēmumu. Tomēr sūdzības par nepareizu izpildi ir attiecīgās dalībvalsts tiesu piekritībā.

50. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/1001

Regulu (ES) 2017/1001 groza šādi:

(1) regulas 151. panta 1. punktu groza šādi:

a) punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) paņēmienu un rīku konverģences veicināšana preču zīmju un dizainparaugu, kā arī papildu aizsardzības sertifikātu jomā, sadarbojoties ar dalībvalstu centrālajiem rūpnieciskā īpašuma birojiem, tostarp ar Beniluksa Intelektuālā īpašuma biroju";

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

b) punktam pievieno šādu f) un g) apakšpunktu:

"f) uzdevumi, kas ir minēti Regulas [COM(2023) 231] III nodaļā un Regulas [COM(2023) 223] III nodaļā, kā arī regulās [COM(2023) 222] un [COM(2023) 221];

g) pamatojieties uz lūgumiem par dalību centralizētajā pārbaudes procedūrā un pēc tam, kad Komisijai bijusi izdevība par tiem izteikt savas piezīmes — to valsts kompetento iestāžu iecelšana, par to slēdzot attiecīgu vienošanos, kuru pārbaudītāji varēs piedalīties centralizētajā pārbaudē, ko veic sertifikātu centralizētajiem pieteikumiem saskaņā ar regulām [COM(2023) 231] un [COM(2023) 223], tajā skaitā iebildumu izskatīšanas procesos, un vienotā sertifikāta pieteikumiem saskaņā ar Regulu [COM(2023) 222] un Regulu [COM(2023) 221], tajā skaitā iebildumu izskatīšanas un spēkā neesamības paziņošanas procesos";

(2) regulas 152. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Birojs, dalībvalstu centrālie rūpnieciskā īpašuma biroji un Beniluksa Intelektuālā īpašuma birojs savstarpēji sadarbojas, lai veicinātu prakses un instrumentu konverģenci preču zīmju, dizainparaugu un papildu aizsardzības sertifikātu jomā.".

51. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 608/2013

Regulas (ES) Nr. 608/2013 2. panta 1. punktu groza šādi:

(1) punkta f) un g) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

"f) papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes ddddd Regulā [COM(2023) 231] par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm[40] *[PB: pēc COM(2023) 231 pieņemšanas ievietot numuru un datumu, kā arī atsauci uz OV zemsvītras piezīmē]*;

g) papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes ddddd Regulā [COM(2023) 223] par papildu aizsardzības sertifikāta izveidi augu aizsardzības līdzekļiem[41] *[PB: pēc COM(2023) 223 pieņemšanas ievietot numuru un datumu, kā arī atsauci uz OV zemsvītras piezīmē]*;";

(2) punktam pievieno šādu m) un n) apakšpunktu:

"m) vienoto papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes ddddd Regulā [COM(2023) 222] par vienoto papildu aizsardzības sertifikātu zālēm un ar ko groza Regulu (ES) 2017/1001, Regulu (EK) Nr. 1901/2006, kā arī Regulu (ES) Nr. 608/2013[42] *[PB: pēc COM(2023) 222 pieņemšanas ievietot numuru un datumu, kā arī atsauci uz OV zemsvītras piezīmē]*;

n) vienoto papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes ddddd Regulā [COM(2023) 221]

---

40 ievietot atsauci uz OV.

41 ievietot atsauci uz OV.

42 ievietot atsauci uz OV.

par papildu aizsardzības sertifikātu augu aizsardzības līdzekļiem[43] *[PB: pēc COM(2023) 221 pieņemšanas ievietot numuru un datumu, kā arī atsauci uz OV zemsvītras piezīmē]*.".

52. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1901/2006

Regulu (EK) Nr. 1901/2006 groza šādi:

(1) regulas 2. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4) "zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā" ir tirdzniecības atļauja, ko piešķir attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras neaizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai vienotais papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] vai Regulu [COM(2023) 222], vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, un kas attiecas vienīgi uz terapeitiskajām indikācijām, kuras ir svarīgas lietošanā bērnu mērķgrupā vai tās apakšgrupās, tajā skaitā atbilstošs zāļu stiprums, farmaceitiskā forma vai lietošanas veids;";

(2) regulas 8. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja apstiprinātās zāles aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai vienotais papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] vai Regulu [COM(2023) 222], vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, šīs regulas 7. pantu piemēro pieteikumiem par jaunu indikāciju apstiprinājumu, ietverot pediatriskās indikācijas, jaunas farmaceitiskās formas un jaunus lietošanas veidus.";

(3) regulas 36. pantu groza šādi:

(a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta, papildu aizsardzības sertifikāta vai vienotā papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam ir tiesības uz Regulas [COM(2023) 231] 13. panta 1. un 2. punktā vai Regulas [COM(2023) 222] 20. panta 1. un 2. punktā paredzēto laikposmu pagarinājumu par sešiem mēnešiem.";

(b) panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai vienotais papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu [COM(2023) 231] vai Regulu [COM(2023) 222], vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai.".

53. pants

Finanšu noteikumi

1. Izdevumus, kas Birojam rodas, veicot papildu uzdevumus, kuri tam ir uzticēti saskaņā ar šo regulu, sedz no procedurālajām nodevām, ko tam maksā pieteikuma

[43] ievietot atsauci uz OV.

iesniedzēji, un daļēji arī no ikgadējām nodevām, ko maksā vienoto sertifikātu īpašnieki, savukārt ikgadējo nodevu atlikušo daļu sadala starp dalībvalstīm atbilstoši katrā valstī juridiskā spēkā esošo vienoto sertifikātu skaitam. To ikgadējās nodevas daļu, kas jāsadala starp dalībvalstīm, sākotnēji nosaka kā konkrētu vērtību, bet ik pēc 5 gadiem pārskata, lai panāktu, ka darbības, ko Birojs veic saskaņā ar šo regulu, kā arī saskaņā ar regulām [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] un [COM(2023) 221], kļūst finansiāli ilgtspējīgas.

2. Šā panta 1. punkta nolūkiem Birojs veic uzskaiti par ikgadējām nodevām, ko tas saņem no attiecīgajās dalībvalstīs spēkā esošu vienoto sertifikātu īpašniekiem.

3. Valsts kompetentās iestādes izdevumus, kas tai radušies, piedaloties šajā nodaļā paredzētajos procesos, sedz Birojs, kas tos apmaksā reizi gadā, pamatojoties uz to, cik procesos attiecīgā valsts kompetentā iestāde piedalījusies iepriekšējā gadā.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, kas nosaka noteikumus par finanšu pārskaitījumiem starp Biroju un dalībvalstīm, šādu pārskaitījumu summas un atlīdzību, kas valsts kompetentajām iestādēm ir jāsaņem no Biroja par līdzdalību procesos, kā paredzēts šā panta 3. punktā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 55. pantā minēto pārbaudes procedūru.

5. Uz ikgadējām nodevām, ko jāmaksā par vienotajiem sertifikātiem, attiecas Regulas (EK) Nr. 1257/2012 12. pants.

54. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 15. panta 13. punktā, 23. panta 13. punktā, 28. panta 8. punktā, 30. pantā, 34. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 6. punktā, 43. panta 4. punktā, 44. panta 5. punktā un 47. panta 3. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no XXX *[PB: ievietot datumu = šīs regulas spēkā stāšanās diena]*.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 15. panta 13. punktā, 23. panta 13. punktā, 28. panta 8. punktā, 30. pantā, 34. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 6. punktā, 43. panta 4. punktā, 44. panta 5. punktā un 47. panta 3. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas ir noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 15. panta 13. punktu, 23. panta 13. punktu, 28. panta 8. punktu, 30. pantu, 34. panta 2. punktu, 41. panta 4. punktu, 42. panta 6. punktu, 43. panta 4. punktu, 44. panta 5. punktu un 47. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad par minēto aktu paziņots Eiropas Parlamentam

un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

55. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Papildu aizsardzības sertifikātu komiteja, kas izveidota ar Regulu [COM(2023) 231]. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

56. pants

Izvērtēšana

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

57. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā XXX *[PB: ievietot datumu — divdesmito dienu pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī]*.

To piemēro no xxxxx *[PB: ievietot pirmo dienu 12. mēnesī pēc regulas spēkā stāšanās dienas]*.

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

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā — priekšsēdētāja	*Padomes vārdā — priekšsēdētāja*