

10.4.2019

A8-0039/32

Grozījums Nr. 32

Pavel Svoboda

Juridiskās komitejas vārdā

Ziņojums

A8-0039/2019

Luis de Grandes Pascual

Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm

(COM(2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD))

Regulas priekšlikums

—

EIROPAS PARLAMENTA GROZĪJUMI*

Komisijas priekšlikumā

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES

REGULA (ES) 2019/...

(... gada ...),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

* Grozījumi: jaunais vai grozītais teksts ir norādīts treknā slīprakstā; svītrojumi ir apzīmēti ar simbolu

■.

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 440, 6.12.2018., 100. lpp.

² Eiropas Parlamenta ... nostāja [(OV ...)/(Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta)] un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 469/2009³ ir paredzēts, ka uz jebkuru produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra, kas noteikta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK⁴ vai 2001/83/EK⁵, saskaņā ar minētajā regulā paredzētajiem noteikumiem un nosacījumiem var attiekties papildu aizsardzības sertifikāts ("sertifikāts").
- (2) Paredzot papildu aizsardzības laikposmu, ar Regulu (EK) Nr. 469/2009 tiek mēģināts veicināt pētniecību un inovāciju Savienībā, kas vajadzīga, lai izstrādātu zāles, un palīdzēt novērst farmācijas nozares pētniecības pārvietošanu ārpus Savienības uz valstīm, kuras varētu piedāvāt lielāku aizsardzību.

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.). No 2022. gada 28. janvāra Direktīva 2001/82/EK tiek atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (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.).

⁵ 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.).

- (3) Kopš Regulas (EK) Nr. 469/2009 priekštesces pieņemšanas 1992. gadā tirgi ir būtiski attīstījušies, un patentbrīvo un jo īpaši biolīdzīgo zāļu ***un to aktīvo vielu izgatavošanā*** ir bijis milzīgs pieaugums, jo īpaši izgatavošanā ■ valstīs ***ārpas Savienības („trešās valstis”)***, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies.
- (4) Tam, ka Regulā (EK) Nr. 469/2009 nav paredzēts izņēmums attiecībā uz aizsardzību, ko piešķir sertifikāts, ir bijušas neparedzētas sekas, kas liedz Savienībā reģistrētiem patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu ***izgatavotājiem*** Savienībā ***izgatavot patentbrīvās un biolīdzīgās zāles*** pat tikai ■ eksportēšanai uz trešo valstu tirgiem, kur ■ aizsardzība nepastāv vai ir beigusies. ***Tāpat arī izgatavotājiem ir liegts izgatavot patentbrīvās un biolīdzīgās zāles uzglabāšanai ierobežotā laikposmā pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās.*** Minētie apstākļi vēl vairāk apgrūtina minēto ***izgatavotāju***, pretstatā ***izgatavotājiem***, kas atrodas trešās valstīs, kur aizsardzība nepastāv vai ir beigusies, ienākšanu Savienības tirgū tūlīt pēc sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, jo tiem nav iespēju kāpināt ražošanas jaudu ***eksporta nolūkā vai nolūkā ienākt kādas dalībvalsts tirgū***, līdz nav ***beigusies*** minētā sertifikāta sniegtā aizsardzība.

- (5) Minētie apstākļi nostāda Savienībā reģistrētos patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu **izgatavotājus** konkurētspējas ziņā ievērojami nelabvēlīgākā situācijā salīdzinājumā ar tajās trešās valstīs bāzētajiem **izgatavotājiem**, kuras piedāvā mazāku aizsardzību vai to vispār nepiedāvā. **Savienībai būtu jāpanāk līdzsvara atjaunošana starp vienlīdzīgu konkurences apstākļu nodrošināšanu minētajiem izgatavotājiem un to, ka attiecībā uz Savienības tirgu tiek garantētas svarīgākās sertifikātu īpašnieku ekskluzīvās tiesības.**
- (6) Neiejaukšanās varētu apdraudēt Savienībā **reģistrēto** patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu **izgatavotāju dzīvotspēju**, un tas ietekmētu Savienības farmācijas rūpniecisko pamatu kopumā. **Minētā situācija varētu ietekmēt pilnībā efektīvu iekšējā tirgus darbību, jo tiktu zaudētas potenciālas jaunas uzņēmējdarbības iespējas patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem, tādējādi, iespējams, samazinot ar to saistītus ieguldījumus un kavējot darbvietu radīšanu Savienībā.**
- (7) **Savlaicīga patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu ienākšana Savienības tirgū ir svarīga, jo īpaši lai palielinātu konkurenci, samazinātu cenas un garantētu to, ka valstu veselības aprūpes sistēmas ir ilgtspējīgas un ka pacientiem Savienībā ir labāka piekļuve zālēm par pieņemamu cenu. Padome savos 2016. gada 17. jūnija secinājumos par līdzsvara stiprināšanu farmācijas sistēmās Savienībā un tās dalībvalstīs uzsvēra šādas savlaicīgas ienākšanas tirgū nozīmi. Tādēļ Regula (EK) Nr. 469/2009 būtu jāgroza, lai atļautu patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavošanu eksportam un uzglabāšanai, vienlaikus paturot prātā, ka intelektuālā īpašuma tiesības joprojām ir uzskatāmas par vienu no inovāciju, konkurētspējas un izaugsmes stūrakmeņiem iekšējā tirgū.**

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

- (9) *Šādos* īpašos un ierobežotos apstākļos, kā arī nolūkā Savienībā reģistrētajiem *izgatavotājiem* radīt vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar trešo valstu *izgatavotājiem* ir lietderīgi paredzēt izņēmumu aizsardzībai, ko piešķir ■ sertifikāts, lai atļautu produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanu, un jebkuras saistītas darbības *Savienībā*, kas noteikti ir vajadzīgas minētajai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam vai faktiskajai uzglabāšanai, kam citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka atļauja („*saistītās darbības*”). Piemēram, šādas saistītās darbības *varētu* ietvert: turēšanu; piedāvājumu piegādei; piegādi; importu; aktīvas vielas *izmantošanu vai sintēzi* zāļu izgatavošanas nolūkā; vai pagaidu uzglabāšanu vai reklāmu vienīgi nolūkā eksportēt uz trešām valstīm. *Minētais izņēmums būtu jāpiemēro arī saistītajām darbībām, ko veic trešās personas, kurām ir līgumattiecības ar izgatavotāju.*
- (10) *Izņēmums būtu jāattiecina uz produktu vai zālēm, kas satur tādu produktu, kurš ir aizsargāts ar sertifikātu. Tam būtu jāattiecas uz produkta, kurš ir aizsargāts ar sertifikātu, izgatavošanu kādas dalībvalsts teritorijā un zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu.*

- (11) Izņēmums nebūtu jāattiecina nedz uz ■ eksportēšanai *uz trešām valstīm vai uzglabāšanai nolūkā ienākt ES tirgū no pirmās dienas* izgatavota produkta *vai zāļu, kas satur tādu produktu*, laišanu tirgū dalībvalstī, kurā ir spēkā ■ sertifikāts, ne tieši, ne netieši pēc eksporta, nedz arī uz šāda produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, reimportu tādas dalībvalsts tirgū, kurā ir spēkā sertifikāts. Turklāt tas nebūtu jāattiecina ne uz vienu darbību vai pasākumu, kas veikti nolūkā ■ produktus vai ■ zāles, kas satur tādus produktus, importēt Savienībā tikai pārpackošanas un reeksporta nolūkiem. Turklāt *izņēmums nebūtu jāattiecina arī uz produktu vai zāļu, kas satur tādus produktus, jebkādu uzglabāšanu nolūkiem, kas atšķiras no tiem, kuri noteikti šajā regulā.*
- (12) Ierobežojot izņēmuma darbības jomu un attiecinot to tikai uz izgatavošanu eksportam ārpus Savienības *vai uz izgatavošanu uzglabāšanai un uz darbībām*, kas noteikti vajadzīgas šādai izgatavošanai vai faktiskajam ekspertam, vai faktiskajai uzglabāšanai, šajā regulā paredzētajam izņēmumam *nevajadzētu būt* ■ pretrunā produkta *vai zāļu, kas satur tādu produktu*, parastajai izmantošanai dalībvalstī, kurā ir spēkā sertifikāts, *proti, pretrunā sertifikāta īpašnieka svarīgākajām ekskluzīvajām tiesībām izgatavot minēto produktu nolūkā laist to Savienības tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā. Turklāt minētajam izņēmumam nevajadzētu nepamatoti* skart sertifikāta īpašnieka likumīgās intereses, *vienlaikus* ņemot vērā trešo personu likumīgās intereses.

- (13) Izņēmumam būtu jāpiemēro *efektīvi un samērīgi aizsargpasākumi*, lai palielinātu pārredzamību, palīdzētu ■ sertifikāta ■ īpašniekam panākt tā sniegto aizsardzību Savienībā *un pārbaudīt atbilstību šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem* un samazinātu nelikumīgas novirzīšanas risku uz Savienības tirgu sertifikāta spēkā esamības laikā.

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

- (15) *Izgatavotājam, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, būtu jāinformē arī sertifikāta īpašnieks par nodomu izgatavot produktu vai zāles, kas satur tādu produktu, saskaņā ar izņēmumu, sniedzot sertifikāta īpašniekam tādu pašu informāciju, kāda paziņota iestādei. Minētajai informācijai būtu jāaprobežojas tikai ar to, kas sertifikāta īpašniekam ir nepieciešams un piemērots tam, lai novērtētu, vai tiek ievērotas ar sertifikātu piešķirtās tiesības, un tai nebūtu jāietver konfidenciāla vai sensitīva komercinformācija. Standarta paziņojuma veidlapu varētu izmantot arī tam, lai informētu sertifikāta īpašnieku, un sniegtā informācija būtu jāaktualizē, kad un kā nepieciešams.*
- (16) *Ja pirms produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanas tiek veikta kāda saistītā darbība, paziņojumā būtu jānorāda tās dalībvalsts nosaukums, kurā notiks pirmā saistītā darbība, kuras veikšanai citādi būtu vajadzīga sertifikāta īpašnieka piekrišana, jo minētā informācija ir svarīga paziņošanas laikam.*
- (17) *Ja vietējā tirdzniecības atļauja vai šādai atļaujai līdzvērtīgs dokuments konkrētā trešā valstī par konkrētām zālēm ir publicēts pēc tam, kad izdarīts paziņojums iestādei, paziņojums būtu nekavējoties jāaktualizē, lai tajā iekļautu minētās tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numuru, tiklīdz tas ir publiski pieejams. Ja minētās tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numurs vēl nav publicēts, būtu jāprasa, lai izgatavotājs minēto atsauces numuru norāda paziņojumā, tiklīdz tas ir publiski pieejams.*

- (18) *Proporcionalitātes nolūkā tam, ka netiek ievērota prasība attiecībā uz kādu trešo valsti, būtu jāietekmē tikai eksports uz minēto valsti, un tādēļ nevajadzētu būt iespējamam eksportam uz minēto valsti izmantot šajā regulā paredzēto izņēmumu. Savienībā reģistrētam izgatavotājam vajadzētu būt atbildīgam par to, lai pārbaudītu, vai aizsardzības nav vai tā ir beigusies eksporta valstī, vai lai pārbaudītu, vai uz minēto aizsardzību attiecas jebkādi ierobežojumi vai atbrīvojumi minētajā valstī.*
- (19) *Paziņojumu iestādei un attiecīgo informāciju sertifikāta īpašniekam varētu sniegt laikposmā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas līdz dienai, kad attiecīgajam sertifikātam sāk piemērot šajā regulā paredzēto izņēmumu.*
- (20) Šajā regulā par nosacījumu izņēmuma izmantošanai būtu jānosaka izgatavotājam izvirzītas konkrētas prasības par pienācīgu rūpību. Izgatavotājam, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, jo īpaši līgumiskus līdzekļus, būtu jāinformē personas savā *piegādes ķēdē Savienībā, tostarp eksportētājs un persona, kura veic uzglabāšanu*, par to, ka uz produktu *vai zālēm, kas satur tādu produktu*, attiecas šajā regulā paredzētais izņēmums un ka izgatavošana ir paredzēta **■** eksportam *vai uzglabāšanai*. Izgatavotājam, kurš nav izpildījis minētās prasības par pienācīgu rūpību, nevajadzētu būt iespējamam izmantot izņēmumu, un tam nevajadzētu būt iespējamam arī nevienai trešai personai, kas veic saistīto darbību izgatavošanas dalībvalstī vai citā dalībvalstī, kur ir spēkā sertifikāts, kas piešķir produktam aizsardzību. Tāpēc attiecīgā sertifikāta īpašnieks būtu tiesīgs izmantot no sertifikāta izrietošās tiesības, *vienlaikus pienācīgi ņemot vērā vispārējo pienākumu neiesaistīties ļaunprātīgās tiesāšanās procedūrās, kurš ir paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/48/EK⁶.*

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

- (21) Ar šo regulu būtu jānosaka izgatavotājam marķēšanas prasības **attiecībā uz eksportējamiem produktiem vai zālēm, kas satur tādu produktu**, lai ar logotipu būtu vieglāk identificēt šādus produktus vai šādas zāles kā tādus, kas ir paredzēti vienīgi eksportam uz trešām valstīm. Izgatavošanai **eksportam** un saistītajām darbībām izņēmuma darbības jomā vajadzētu būt tikai tad, ja produkts **vai zāles, kas satur šādu produktu**, ir marķēti tā, kā paredzēts šajā regulā. Minētajam marķēšanas pienākumam nebūtu jāskar trešo valstu prasības attiecībā uz marķējumu.
- (22) Jebkurai saistītajai darbībai, uz kuru neattiecas šajā regulā paredzētais izņēmums, būtu jāpaliek ar  sertifikātu piešķirtās aizsardzības darbības jomā. **Jebkura saskaņā ar izņēmumu izgatavota produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, jebkāda veida novirzīšanai Savienības tirgū sertifikāta spēkā esamības laikā būtu jāpaliek aizliegtai.**

- (23) *Šī regula neskar citas intelektuālā īpašuma tiesības, kas varētu aizsargāt citus produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, aspektus. Šī regula neskar to Savienības aktu piemērošanu, kuru mērķis ir novērst intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus un veicināt intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanu, tostarp Direktīvu 2004/48/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 608/2013⁷.*
- (24) *Šī regula neskar noteikumus par unikālo identifikatoru, kas paredzēts Direktīvā 2001/83/EK. Izgatavotājam būtu jānodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas eksportam, ievērojot šo regulu, nav aktīva unikālā identifikatora Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161⁸ nozīmē. Tomēr saskaņā ar minēto deleģēto regulu prasība piestiprināt šādu aktīvu unikālo identifikatoru ir piemērojama zālēm, kas paredzētas laišanai kādas dalībvalsts tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās.*

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 608/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003 (OV L 181, 29.6.2013., 15. lpp.).

⁸ 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.).

- (25) Šī regula neskar Direktīvu 2001/82/EK un 2001/83/EK piemērošanu, jo īpaši prasības attiecībā uz eksportam izgatavotu zāļu ražošanas atļaujām. Tas ietver atbilstību labas zāļu ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm un tikai tādu aktīvo vielu izmantošanu, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labas ražošanas praksi un izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi.

- (26) **■** *Lai aizsargātu sertifikātu īpašnieku tiesības, šajā regulā paredzētais izņēmums nebūtu jāpiemēro sertifikātam, kurš jau ir bijis spēkā šīs regulas spēkā stāšanās dienā. Lai nodrošinātu to, ka sertifikātu īpašnieku tiesības netiek pārmērīgi ierobežotas, izņēmums būtu jāpiemēro sertifikātiem, kuri tiek pieprasīti dienā, kad stājas spēkā šī regula, vai pēc tās. Tā kā sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās, kas var būt salīdzinoši ilgs laiks pēc sertifikāta pieteikuma iesniegšanas datuma, un lai aizsargātu šīs regulas mērķi, ir pamatoti, ka šī regula noteiktā laikposmā attiecas arī uz tādu sertifikātu, kas tika pieprasīts pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, bet kas vēl nav stājies spēkā pirms minētās dienas, neatkarīgi no tā, vai minētais sertifikāts tika piešķirts pirms minētās dienas. Tāpēc no [2022. gada 1. jūlija]⁺ izņēmums būtu jāpiemēro sertifikātam, kurš stājas spēkā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Jēdzienam „noteikts laikposms” attiecībā uz katru atsevišķu sertifikātu, kurš stājas spēkā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas, būtu jānodrošina, ka izņēmumu pakāpeniski piemēro šādam sertifikātam atkarībā no datuma, kurā tas stājas spēkā, un tā spēkā esamības ilguma. Šāda izņēmuma piemērošana tāda sertifikāta īpašniekam, kas ir piešķirts, bet kurš vēl nav stājies spēkā līdz šīs regulas spēkā stāšanās dienai, dotu pieņemamu pārejas periodu, lai pielāgotos grozītajam tiesiskajam kontekstam, vienlaikus nodrošinot, ka patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji bez pārmērīgas kavēšanās var izņēmumu reāli izmantot.*

⁺ OV: datums jāaizstāj ar datumu, kas atbilst trim gadiem no šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas.

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

- (28) Komisijai šī regula būtu **regulāri** jāizvērtē. Saskaņā ar 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumu par labāku likumdošanas procesu⁹ minētais novērtējums būtu jābalsta uz pieciem kritērijiem – lietderību, efektivitāti, būtiskumu, saskaņotību un pievienoto vērtību –, un tam būtu jāveido pamats turpmāku iespējamu pasākumu ietekmes novērtējumiem. **No vienas puses, minētajā novērtējumā būtu jāņem vērā eksports uz valstīm ārpus Savienības, bet no otras puses, tas, kā uzglabāšana ietekmē patentbrīvo** un jo īpaši **biolīdzīgo zāļu ātrāku ienākšanu** Savienības tirgos cik drīz vien iespējams pēc sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās. **Šādā regulārajā izvērtējumā būtu jāanalizē arī šīs regulas ietekme uz patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavošanu Savienībā, ko veic patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotāji, kas reģistrēti Savienībā. Minētajā sakarā būtu svarīgi pārliecināties, vai izgatavošana, kas iepriekš notikusi ārpus Savienības, tiktu pārvietota uz Savienības teritoriju.** Minētajā izvērtējumā būtu jo īpaši jāpārskata izņēmuma lietderība, ņemot vērā mērķi atjaunot pasaulē vienlīdzīgus konkurences apstākļus Savienības patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem ■ . Tajā būtu jāpēta arī izņēmuma ietekme uz inovatīvu zāļu pētniecību un ražošanu **Savienībā**, ko veic sertifikātu īpašnieki ■ , un jāapsver līdzsvars starp dažādām interesēm, **jo īpaši attiecībā uz sabiedrības veselību, publiskajiem izdevumiem un, šajā kontekstā, piekļuvi zālēm Savienībā. Tajā arī būtu jāizpēta, vai laikposms, kas ir paredzēts patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavošanai ar nolūku uzglabāt, ir pietiekams, lai sasniegtu mērķi par ienākšanu ES tirgū no pirmās dienas, tostarp tā ietekme uz sabiedrības veselību.**

⁹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (29) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, veicināt Savienības konkurētspēju, tā lai *patentbrīvo* un *biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem* radītu vienlīdzīgus konkurences apstākļus ar to konkurentiem trešo valstu tirgos, kuros aizsardzība nepastāv vai ir beigusies, paredzot noteikumus, kas sertifikāta spēkā esamības laikā *lauj* izgatavot **■** produktu vai zāles, kas satur tādu produktu, kā arī *paredzot* izgatavotājiem, kuri *izmanto* minētos noteikumus, konkrētus informēšanas, marķēšanas un pienācīgas rūpības pienākumus, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tā mēroga vai iedarbības dēļ to 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 minētā mērķa sasniegšanai.

(30) Šajā regulā ir ievērotas pamattiesības un respektēti principi, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā („Harta”). Jo īpaši ar šo regulu mēģina nodrošināt, ka pilnībā tiek ievērotas attiecīgi Hartas 17. ***un 35. pantā*** paredzētās tiesības uz īpašumu ***un tiesības uz veselības aizsardzību***. Šai regulai būtu jā**saglabā** galvenās

sertifikātā ietvertās tiesības, ***šajā regulā paredzēto*** izņēmumu ierobežojot tā, ka tas attiecas ***tikai uz produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanu eksportam ārpus Savienības vai uzglabāšanai ierobežotā laikposmā nolūkā ienākt Savienības tirgū pēc aizsardzības termiņa beigām, un uz darbībām, kas ir noteikti vajadzīgas šādai izgatavošanai vai faktiskajam eksportam vai faktiskajai uzglabāšanai***. No minēto pamattiesību un principu viedokļa šis izņēmums nepārsniedz to, kas ir nepieciešams un piemērots, ņemot vērā šīs regulas vispārējo mērķi, proti, veicināt Savienības konkurētspēju, novēršot ražotņu pārvietošanu un atļaujot Savienībā reģistrētiem patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotājiem konkurēt, no vienas puses, strauji augošos pasaules tirgos, kur aizsardzība nepastāv vai jau ir beigusies, un, no otras puses, Savienības tirgū, izbeidzoties sertifikāta derīguma termiņam. Patiešām, ir nepieciešams gūt labumu no pozitīvās ekonomiskās ietekmes, kas izriet no izņēmuma, jo pretējā gadījumā Savienība riskētu būtiski vājināt savu farmaceitiskās izstrādes un ražošanas centra pozīciju. Tādēļ ir lietderīgi ieviest minēto izņēmumu, lai palielinātu Savienībā reģistrētu patentbrīvo un biolīdzīgo zāļu izgatavotāju konkurētspēju trešās valstīs, kuru tirgi jebkurā gadījumā ir atvērti konkurencei, vienlaikus atstājot neskartu darbības jomu un ilgumu aizsardzībai, kas ar sertifikātu piešķirta Savienībā. Šā pasākuma lietderība tiek vēl vairāk nodrošināta, paredzot atbilstošus aizsardzības pasākumus, kas regulē izņēmuma izmantošanu. Šajā regulā būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, lai publiskās iestādes varētu veikt nepieciešamos pasākumus nolūkā saņemt un publicēt paziņojumus,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 469/2009 grozījumi

Regulu (EK) Nr. 469/2009 groza šādi:

1) *regulas 1. pantam pievieno šādu punktu:*

„f) „izgatavotājs” ir Savienībā reģistrēta persona, kuras vārdā tiek veikta produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošana eksportam uz trešām valstīm vai uzglabāšanai;”;

2) *regulas 5. pantu aizstāj ar šādu:*

„5. pants

Sertifikāta juridiskais spēks

- 1. Ievērojot 4. panta noteikumus, sertifikāts piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.*

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

a) *šādas darbības ir:*

- i) *produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošana
eksportēšanai uz trešām valstīm; vai*
- ii) *jebkāda saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga izgatavošanai
Savienībā, kā minēts i) punktā, vai faktiskajam eksportam; vai*
- iii) *produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošana tā
uzglabāšanai izgatavošanas dalībvalstī ne agrāk kā sešus
mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās, lai minēto
produktu vai zāles, kas satur tādu produktu, laistu dalībvalstu
tirgū pēc atbilstošā sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās; vai*

- iv) jebkura saistītā darbība, kas ir noteikti vajadzīga produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, izgatavošanai Savienībā, kā minēts iii) punktā, vai faktiskajai uzglabāšanai, ja šāda saistītā darbība tiek veikta ne agrāk kā sešus mēnešus pirms sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās;*
- b) izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, paziņo šā panta 5. punktā paredzēto informāciju 9. panta 1. punktā minētajai iestādei dalībvalstī, kurā notiks minētā izgatavošana, un par to informē sertifikāta īpašnieku ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms izgatavošanas sākuma dienas minētajā dalībvalstī vai ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms pirmās saistītās darbības, kura tiek veikta pirms minētās izgatavošanas, kas citādi būtu aizliegtas ar sertifikāta piešķirto aizsardzību, atkarībā no tā, kas ir agrāk;*
- c) ja 5. punktā minētā informācija mainās, izgatavotājs par to paziņo 9. panta 1. punktā minētajai iestādei un par to informē sertifikāta īpašnieku, pirms minētās izmaiņas stājas spēkā;*

- d) *attiecībā uz produktiem vai zālēm, kas satur tādus produktus, ko izgatavo eksportam uz trešām valstīm, izgatavotājs nodrošina, ka uz šā punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, ārējā iepakojuma un, ja iespējams, uz tā tiešā iepakojuma ir piestiprināts logotips, kas norādīts -I pielikumā;*
 - e) *izgatavotājs ievēro šā panta 9. punktu un attiecīgā gadījumā 12. panta 2. punktu.*
- 3 *Šā panta 2. punktā minēto izņēmumu nepiemēro nevienai darbībai vai pasākumam, ko veic produktu vai zāļu, kas satur tādus produktus, importam Savienībā tikai pārpakošanas, reeksportēšanas vai uzglabāšanas nolūkos;*
- 4 *Informāciju, kas sertifikāta īpašniekam sniegta 2. punkta b) un c) apakšpunkta nolūkos, izmanto vienīgi nolūkā pārbaudīt, vai ir izpildītas šīs regulas prasības, un lai vajadzības gadījumā uzsāktu tiesvedību par to neievērošanu;*
- 5. *Informācija, kas izgatavotājam jāsniedz šā panta 2. punkta b) apakšpunkta nolūkos, ir šāda:*
 - a) *izgatavotāja vārds/nosaukums un adrese;*

- b) norāde par to, vai izgatavošana ir eksportam vai uzglabāšanai, vai arī gan eksportam, gan uzglabāšanai;*
 - c) dalībvalsts, kurā notiks izgatavošana un attiecīgā gadījumā arī uzglabāšana, un dalībvalsts, kurā tiks veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir paredzēta, pirms minētās izgatavošanas;*
 - d) tā sertifikāta numurs, kas piešķirts izgatavošanas dalībvalstī, un tā sertifikāta numurs, kas piešķirts dalībvalstī, kurā veikta pirmā saistītā darbība, ja tāda ir, pirms minētās izgatavošanas; un*
 - e) zālēm, kuras ir paredzēts eksportēt uz trešām valstīm, tirdzniecības atļaujas vai šādai atļaujai līdzvērtīga dokumenta atsauces numurs katrā eksporta trešā valstī, tiklīdz tas ir publiski pieejams.*
- 6. Lai izdarītu paziņojumu iestādei saskaņā ar 2. punkta b) un c) apakšpunktu, izgatavotājs izmanto standarta paziņojuma veidlapu, kas iekļauta šīs regulas -Ia pielikumā.*

7. *Šā panta 5. punkta e) apakšpunkta prasību nepildīšana attiecībā uz trešo valsti ietekmē eksportu tikai uz šo valsti, un minētajam eksportam tādēļ nevar izmantot izņēmumu.*
8. *Izgatavotājs nodrošina, ka uz zālēm, kas izgatavotas, ievērojot 2. punkta a) apakšpunkta i) punktu, nav aktīva unikālā identifikatora Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161* nozīmē.*
9. *Izgatavotājs, izmantojot piemērotus un dokumentētus līdzekļus, nodrošina, ka jebkura persona, kurai ir līgumattiecības ar izgatavotāju un kura veic darbības, uz ko attiecas 2. punkta a) apakšpunkts, ir pilnībā informēta un apzinās, ka:*
- a) uz minētajām darbībām attiecas 2. punkts;*
 - b) ar šā panta 2. punkta a) apakšpunkta i) punktā minētā produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, laišanu tirgū, importu vai reimportu vai 2. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā produkta vai zāļu, kas satur tādu produktu, laišanu tirgū varētu pārkāpt 2. punktā minēto sertifikātu, ja un kamēr minētais sertifikāts ir spēkā.*

10. *Šā panta 2. punktu piemēro sertifikātiem, kas ir pieprasīti ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena] vai pēc tam.*

Šā panta 2. punktu piemēro arī sertifikātiem, kas ir pieprasīti pirms ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena] un kas stājas spēkā minētajā dienā vai pēc tās. Šā panta 2. punktu šādiem sertifikātiem piemēro tikai no [2022. gada 1. jūlija]⁺.

Šā panta 2. punktu nepiemēro sertifikātiem, kas stājas spēkā pirms ... [šīs grozošās regulas spēkā stāšanās diena].

** 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.).";*

3) regulas 11. pantam pievieno šādu punktu:

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

4) *regulas 12. pantu aizstāj ar šādu:*

„12. pants

Maksas

⁺ OV: datums jāaizstāj ar datumu, kas atbilst trim gadiem no šīs grozošās regulas spēkā stāšanās dienas.

1. *Dalībvalstis var paredzēt, ka par sertifikātu ir jāmaksā gada maksa.*
2. *Dalībvalstis var paredzēt, ka par 5. panta b) punkta b) un c) apakšpunktā minētajiem paziņojumiem ir jāmaksā maksa.”;*

5) iekļauj šādu pantu:

„21.a pants

Novērtēšana

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

6) iekļauj šīs regulas *pielikumā izklāstīto -I un -Ia pielikumu* **■** .

2. pants

Stāšanās spēkā

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

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

...

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

PIELIKUMS

Iekļauj šādus pielikumus:

"-I PIELIKUMS

Logotips

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



–Ia PIELIKUMS

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

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

"

Or. en