

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► B **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 469/2009**
(2009. gada 6. maijs)
par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm
(Kodificēta versija)
(Dokuments attiecas uz EEZ)
(OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs)	L 153	1	11.6.2019.

Grozīta ar:

► <u>A1</u>	Akts par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā	L 112	21	24.4.2012.
--------------------	---	-------	----	------------

Labota ar:

► <u>C1</u>	Kļūdu labojums, OV L 34, 5.2.2014., 8. lpp. (469/2009)
--------------------	--

▼B**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK)
Nr. 469/2009****(2009. gada 6. maijs)****par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm****(Kodificēta versija)****(Dokuments attiecas uz EEZ)***1. pants***Definīcijas**

Šajā regulā:

- a) “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;
- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;
- c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
- d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts;
- e) “termiņa pagarinājuma pieteikums” ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm ⁽¹⁾ 36. pantu;

▼M1

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

▼B*2. pants***Darbības joma**

Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz

⁽¹⁾ OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

▼B

cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽²⁾, var attiekties sertifikāts.

*3. pants***Sertifikāta saņemšanas nosacījumi**

Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

*4. pants***Aizsardzības objekts**

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

▼M1*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

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

▼ M1

- 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 šā panta 5. punktā minētā informācija mainās, izgatavotājs par to paziņo 9. panta 1. punktā minētajai iestādei un par to informē sertifikāta īpašnieku, pirms minētās izmaiņas stājas spēkā;
- d) attiecībā uz produktiem vai 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;

▼ M1

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 -la 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 ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ 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.).

▼M1

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

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

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

▼B*6. pants***Tiesības uz sertifikātu**

Sertifikātu piešķir pamatpatenta īpašniekam vai viņa tiesību pārņēmējam.

*7. pants***Sertifikāta pieteikums**

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.

2. Ja atļauja laist produktu tirgū kā zāles piešķirta pirms pamatpatenta piešķiršanas, neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta pieteikums ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no patenta piešķiršanas dienas.

3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu vai kamēr sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, attiecīgi ievērojot 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 2. punkta prasības.

4. Jau piešķirtu sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

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

*8. pants***Sertifikāta pieteikuma saturs**

1. Sertifikāta pieteikumā ir jābūt:

a) lūgumam piešķirt sertifikātu, jo īpaši norādot:

i) pieteicēja vārdu/nosaukumu un adresi;

ii) ja viņš ir iecēlis pārstāvi, tad pārstāvja vārdu/nosaukumu un adresi;

iii) pamatpatenta numuru un izgudrojuma nosaukumu;

▼B

- iv) numuru un datumu 3. panta b) apakšpunktā minētajai pirmajai atļaujai laist produktu tirgū un, ja šī atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā, minētās atļaujas numuru un datumu;
 - b) regulas 3. panta b) apakšpunktā minētās atļaujas laist produktu tirgū kopijai, ar kuru ir identificēts produkts un kurā jo īpaši ir atļaujas numurs un datums un produkta raksturojums saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 14. pantu;
 - c) ja b) apakšpunktā minētā atļauja nav pirmā atļauja laist produktu tirgū Kopienā kā zāles, informācijai par šādi atļauta produkta identitāti un tiesību normu, saskaņā ar kuru veikta atļaujas procedūra, kopā ar attiecīgā oficiālā izdevumā publicēta atļaujas paziņojuma kopiju;
 - d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:
 - i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 1. punktā;
 - ii) vajadzības gadījumā papildus atļaujas kopijai par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir atļauta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. panta 3. punktā.
2. Kamēr sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver šī panta 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtā sertifikāta pieteikumu.
3. Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī jau piešķirtā sertifikāta kopiju.
4. Dalībvalstis var paredzēt maksu par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta pagarinājuma pieteikumu.

*9. pants***Sertifikāta pieteikuma iesniegšana**

1. Sertifikāta pieteikumu iesniedz tās dalībvalsts rūpnieciskā īpašuma kompetentajai iestādei, kura piešķirusi pamatpatentu vai kuras vārdā tas piešķirts, un kurā saņemta 3. panta b) apakšpunktā minētā atļauja laist produktu tirgū, ja vien dalībvalsts šim nolūkam neizrauga citu iestādi.

Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

▼B

2. Paziņojumu par sertifikāta pieteikumu publicē 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:

- a) pieteicēja vārds/nosaukums un adrese;
- b) pamatpatenta numurs;
- c) izgudrojuma nosaukums;
- d) numurs un datums 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
- e) attiecīgā gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā;
- f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu.

3. Panta 2. punktu piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja sertifikāta pieteikums vēl tiek izskatīts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu.

*10. pants***Sertifikāta piešķiršana vai pieteikuma noraidīšana**

1. Ja sertifikāta pieteikums un produkts, uz ko tas attiecas, atbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde piešķir sertifikātu.

2. Šīs regulas 9. panta 1. punktā minētā iestāde, ievērojot 3. punktu, noraida sertifikāta pieteikumu, ja pieteikums vai produkts, uz ko tas attiecas, neatbilst šajā regulā noteiktajiem nosacījumiem.

3. Ja sertifikāta pieteikums neatbilst 8. pantā paredzētajiem nosacījumiem, 9. panta 1. punktā minētā iestāde prasa, lai pieteikuma iesniedzējs novērstu konstatēto trūkumu vai samaksātu maksu noteiktā laikā.

4. Ja trūkums netiek novērsts vai maksa netiek samaksāta saskaņā ar 3. punktu noteiktajā laikā, iestāde pieteikumu noraida.

5. Dalībvalstis var paredzēt, ka 9. panta 1. punktā minētā iestāde izdod sertifikātu, nepārbaudot, vai ir izpildīti 3. panta c) un d) apakšpunkta nosacījumi.

6. Panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis* termiņa pagarinājuma pieteikumam.

▼B*11. pants***Publicēšana**

1. Paziņojumu par to, ka ir piešķirts sertifikāts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz šāda informācija:

- a) sertifikāta īpašnieka vārds/nosaukums un adrese;
- b) pamatpatenta numurs;
- c) izgudrojuma nosaukums;
- d) numurs un datums šīs regulas 3. panta b) apakšpunktā minētajai atļaujai laist produktu tirgū, kā arī minētajā atļaujā identificētais produkts;
- e) vajadzības gadījumā numurs un datums pirmajai atļaujai laist produktu tirgū Kopienā;
- f) sertifikāta spēkā esamības laiks.

2. Paziņojumu par to, ka sertifikāta pieteikums noraidīts, publicē 9. panta 1. punktā minētā iestāde. Paziņojumā ir vismaz tā informācija, kas paredzēta 9. panta 2. punktā.

3. Panta 1. un 2. punktu piemēro paziņojumam par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājuma pieteikums ir noraidīts.

▼M1

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

*12. pants***Maksas**

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

▼B*13. pants***Sertifikāta spēkā esamības laiks**

1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā ►C1, un no kā atņem piecus gadus. ◄

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

3. Termiņus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.

▼B

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

*14. pants***Sertifikāta spēkā esamības izbeigšanās**

Sertifikāts zaudē spēku:

- a) 13. pantā paredzētā laikposma beigās;
- b) ja sertifikāta īpašnieks atsakās no tā;
- c) ja savlaicīgi netiek samaksāta gada maksa, kas noteikta saskaņā ar 12. pantu;
- d) ja un tiklīdz produktu, uz ko attiecas sertifikāts, vairs nevar laist tirgū pēc tam, kad saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Direktīvu 2001/82/EK anulēta attiecīgā tirgū laišanas atļauja vai atļaujas. Iestāde, kas minēta šīs regulas 9. panta 1. punktā, pēc pašas iniciatīvas vai pēc kādas trešās personas lūguma var pieņemt lēmumu par to, ka sertifikāts zaudē spēku.

*15. pants***Sertifikāta spēkā neesamība**

1. Sertifikāts nav spēkā, ja:
 - a) tas piešķirts, neievērojot 3. panta noteikumus;
 - b) pamatpatents zaudējis spēku pirms likumīgā termiņa beigām;
 - c) pamatpatents ir anulēts vai ierobežots tā, ka produktu, par kuru piešķirts sertifikāts, vairs neaizsargā pamatpatenta pretenzijas vai ja pēc pamatpatenta termiņa beigām pastāv iemesli, kāpēc patents šādi jāanulē vai jāierobežo.
2. Jebkura persona var iesniegt pieteikumu vai celt prasību attiecībā uz sertifikāta spēkā neesamību atbildīgajā iestādē, kura saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta anulēšanu.

*16. pants***Termiņa pagarinājuma atcelšana**

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

▼B*17. pants***Paziņojums par spēka zaudēšanu vai spēkā neesamību**

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

*18. pants***Pārsūdzības**

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

*19. pants***Procedūra**

1. Tā kā šajā regulā nav procedūras noteikumu, sertifikātiem piemēro procedūras noteikumus, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem piemērojami atbilstīgajam pamatpatentam, ja vien valsts tiesību aktos nav paredzēti īpaši procedūras noteikumi attiecībā uz sertifikātiem.
2. Neatkarīgi no 1. punkta, iebilduma procedūra piešķirtam sertifikātam nav paredzēta.

*20. pants***Papildu noteikumi saistībā ar Kopienas paplašināšanos**

Neskarot citus šīs regulas noteikumus piemēro šādus noteikumus:

- a) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Bulgārijā piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2007. gada 1. janvāra;
- b) ikvienām zālēm, ko Čehijas Republikā aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta:
 - i) Čehijas Republikā pēc 1999. gada 10. novembra, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;
 - ii) Kopienā ilgākais sešus mēnešus pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu, ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas;

▼B

- c) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Igaunijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai – attiecībā uz patentiem, kas piešķirti pirms 2000. gada 1. janvāra – sešu mēnešu laikā, kas paredzēts 1999. gada oktobra Patentu likumā;
- d) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Kiprā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas. Neskarot iepriekš izklāstītos noteikumus, gadījumos, kad tirdzniecības atļauja ir saņemta pirms pamatpatenta piešķiršanas, pieteikums sertifikāta saņemšanai ir jāiesniedz sešu mēnešu laikā no dienas, kad piešķirts patents;
- e) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Latvijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;
- f) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents, kura saņemšanai pieteikums iesniegts pēc 1994. gada 1. februāra, un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Lietuvā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija;
- g) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Ungārijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija;
- h) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Maltā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai ir iespējams iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;
- i) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Polijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2004. gada 1. maijā;
- j) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta pēc 2000. gada 1. janvāra, var Rumānijā piešķirt sertifikātu. Gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš, pieteikumu sertifikāta saņemšanai var iesniegt sešu mēnešu laikā, kas sākas, vēlākais, 2007. gada 1. janvārī;

▼B

- k) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Slovēnijā pirms 2004. gada 1. maija, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc 2004. gada 1. maija, tostarp gadījumos, kad ir beidzies 7. panta 1. punktā paredzētais termiņš;
- l) ikvienām zālēm, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents un kam pirmā atļauja laist tirgū kā zāles ir saņemta Slovākijā pēc 2000. gada 1. janvāra, var piešķirt sertifikātu ar nosacījumu, ka pieteikums sertifikāta saņemšanai ir iesniegts sešu mēnešu laikā pēc pirmās tirdzniecības atļaujas saņemšanas dienas vai sešu mēnešu laikā pēc 2002. gada 1. jūlijā, ja tirdzniecības atļauja ir saņemta pēc minētās dienas;

▼A1

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

▼B*21. pants***Pārejas noteikumi**

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

Austrijā, Somijā un Zviedrijā šo regulu nepiemēro sertifikātiem, kas piešķirti saskaņā ar šo valstu tiesību aktiem pirms 1995. gada 1. janvāra.

▼A1

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

▼M1*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.

▼B

22. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1768/92, kurā grozījumi izdarīti ar I pielikumā minētajiem aktiem, ar šo atceļ.

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

23. 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.



I PIELIKUMS

ATCELTĀ REGULA AR TĀS SEKOJOŠO GROZĪJUMU SARAKSTU

(minēta 22. pantā)

Padomes Regula (EEK) Nr. 1768/92
(OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp.).

1994. gada Pievienošanās akts, I pielikums,
XI.F.I. punkts
(OV C 241, 29.8.1994., 233. lpp.).

2003. gada Pievienošanās akts, II pielikums,
4.C.II. punkts
(OV L 236, 23.9.2003., 342. lpp.).

2005. gada Pievienošanās akts, III pielikums,
1.II. punkts
(OV L 157, 21.6.2005., 56. lpp.).

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) tikai 52. pants
Nr. 1901/2006
(OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

▼ M1

-I PIELIKUMS

Logotips

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



▼ M1*-Ia PIELIKUMS*

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

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



II PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Regula (EEK) Nr. 1768/92	Šī regula
—	1. apsvērumš
1. apsvērumš	2. apsvērumš
2. apsvērumš	3. apsvērumš
3. apsvērumš	4. apsvērumš
4. apsvērumš	5. apsvērumš
5. apsvērumš	6. apsvērumš
6. apsvērumš	7. apsvērumš
7. apsvērumš	8. apsvērumš
8. apsvērumš	9. apsvērumš
9. apsvērumš	10. apsvērumš
10. apsvērumš	—
11. apsvērumš	—
12. apsvērumš	—
13. apsvērumš	11. apsvērumš
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta ievadvārdi	3. panta ievadvārdi
3. panta a) apakšpunkts	3. panta a) apakšpunkts
3. panta b) apakšpunkta pirmais teikums	3. panta b) apakšpunkts
3. panta b) apakšpunkta otrais teikums	—
3. panta c) un d) apakšpunkts	3. panta c) un d) apakšpunkts
4. līdz 7. pants	4. līdz 7. pants
8. panta 1. punkts	8. panta 1. punkts
8. panta 1.a punkts	8. panta 2. punkts
8. panta 1.b punkts	8. panta 3. punkts
8. panta 2. punkts	8. panta 4. punkts
9. līdz 12. pants	9. līdz 12. pants
13. panta 1., 2. un 3. punkts	13. panta 1., 2. un 3. punkts
14. un 15. pants	14. un 15. pants
15.a pants	16. pants
16., 17. un 18. pants	17., 18. un 19. pants

▼B

Regula (EEK) Nr. 1768/92	Šī regula
19. pants	—
19.a panta ievadfrāze	20. panta ievadfrāze
19.a panta a) punkta i) un ii) apakšpunkts	20. panta b) punkta ievadvārdi, i) un ii) apakšpunkts
19.a panta b) punkts	20. panta c) punkts
19.a panta c) punkts	20. panta d) punkts
19.a panta d) punkts	20. panta e) punkts
19.a panta e) punkts	20. panta f) punkts
19.a panta f) punkts	20. panta g) punkts
19.a panta g) punkts	20. panta h) punkts
19.a panta h) punkts	20. panta i) punkts
19.a panta i) punkts	20. panta k) punkts
19.a panta j) punkts	20. panta l) punkts
19.a panta k) punkts	20. panta a) punkts
19.a panta l) punkts	20. panta j) punkts
20. pants	21. pants
21. pants	—
22. pants	13. panta 4. punkts
—	22. pants
23. pants	23. pants
—	I pielikums
—	II pielikums