

UZAICINĀJUMS IESNIEGT PIERĀDĪJUMUS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA VAJADZĪBĀM

Dokumenta mērķis ir sabiedrību un ieinteresētās personas informēt par Komisijas turpmāko likumdošanas darbu, lai dotu iespēju sniegt atsauksmes par Komisijas skatījumu uz problēmu un iespējamajiem risinājumiem un mums būtisko informāciju, kas varētu būt to rīcībā, arī par dažādo risinājumu iespējamo ietekmi.

INICIATĪVAS NOSAUKUMS	Zāles un augu aizsardzības līdzekļi, vienota PAS piešķiršanas procedūra
VADOŠAIS ĢD (ATBILDĪGĀ NODAĻA)	GROW C4 "Nemateriālā ekonomika"
PAREDZAMĀIS INICIATĪVAS VEIDS	Tiesību akta priekšlikums(-i)
ORIENTĒJOŠS GRAFIKS	Komisija priekšlikumu(-s) pieņems līdz 2022. gada ceturtajam ceturksnim
PAPILDU INFORMĀCIJA	Eiropas Komisijas DG GROW tīmekļvietne par PAS

Šis dokuments ir izstrādāts tikai informatīvā nolūkā. Tas neskar Komisijas galīgo lēmumu par šīs iniciatīvas turpināšanu vai galīgo saturu. Visi aprakstītie iniciatīvas elementi, arī izpildes laiks, var mainīties.

A. Politiskais konteksts, problēmas apraksts un subsidiaritātes pārbaude

Politiskais konteksts

Kā uzsvērts Komisijas [rīcības plānā intelektuālā īpašuma jomā](#)¹ ("IĻ rīcībasplāns"), nemateriālie aktīvi ir mūsdienu ekonomikas stūrakmens. Ar efektīvu intelektuālā īpašuma (IĻ) regulējumu ir jāpanāk līdzsvars starp inovāciju sekmēšanu, aizsargājot IĻ, no vienas puses, un to, lai netiktu bloķēta uzņēmumu piekļuve IĻ un vienotajam tirgum, no otras puses. IĻ veids, kas nodrošina visspēcīgāko aizsardzību, ir patents. Patenti ir galvenais atbalsta instruments Eiropas Savienībai [Eiropas veselības savienības](#) izveides darbā un tādās ar to saistītās iniciatīvās kā jaunā Eiropas [Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde \(HERA\)](#) un [Eiropas Zāļu stratēģija](#). Patenti ietekmē investīciju lēmumus visās rūpniecības ekosistēmās, piemēram, lēmumus par zaļo un digitālo tehnoloģiju ieviešanu. Tāpēc patenti ir viens no svarīgākajiem rīkiem [ES rūpniecības politikas rīkkopā](#), un tiem būs ļoti svarīga loma arī gaidāmajā [Eiropas mikroshēmu aktā](#). Neraugoties uz patentu stratēģisko nozīmi, ES patenttiesības ir diezgan ierobežotas un sadrumstalotas. Tāpēc ES patenttiesības ir jāpārskata, lai palielinātu mūsu patentu sistēmas noturību un atbalstītu ES divējādo (digitālo un zaļo) pārkārtošanos. Tā kā ir gaidāma vienotas patenta sistēmas ieviešana, šis ir arī īstais brīdis, lai uzlabotu ES patenttiesības un atvieglotu piekļuvi kritiski svarīgām tehnoloģijām. Tāpēc Komisija izstrādās saskaņotu un līdzsvarotu paketi, kurā ietilps trīs priekšlikumi par patentiem. Šie priekšlikumi, par kuriem tika paziņots IĻ rīcībasplānā, attieksies uz papildu aizsardzības sertifikātiem, piespiedu licencēšanu un standartu īstenošanai nepieciešamajiem patentiem ("SEP"). Tos vieno šādi kopīgi mērķi: i) palielināt juridisko noteiktību un pārredzamību; ii) samazināt sadrumstalotību un darījumu izmaksas.

Papildu aizsardzības sertifikāti (PAS) ir *sui generis* IĻ tiesības, kas līdz pat pieciem gadiem² pagarina patenta termiņu. PAS attiecas uz inovatīvām zālēm un augu aizsardzības līdzekļiem (AAL). Šie ražojumi pirms reglamentējošas tirgus atļaujas saņemšanas tiek ilgstoši testēti, un PAS mērķis ir kompensēt tā dēļ faktiski zaudēto patenta aizsardzību. Attiecīgie ES tiesību akti ir Regula (EK) Nr. 469/2009 un Regula (EK) Nr. 1610/96 par PAS, kuras reglamentē attiecīgi zāles un AAL.

Eiropas Savienībā PAS ir pieejami attiecībā uz patentiem, kas tiek reglamentēti divos – un drīz trijos – līmeņos.

- 27 dalībvalstu tiesību akti par nacionālajiem patentiem (uz kuriem pieteikumus iesniedz un kurus piešķir katrā dalībvalstī, kur lūdz aizsardzību). Šo patentu izpilde panākama, vēršoties dalībvalstu tiesās.
- [Eiropas Patentu konvencija](#), kas patentu reģistrēšanas pieteikumu iesniegšanai, izskatīšanai un patentu piešķiršanai iedibina vienu kontaktpunktu – Eiropas Patentu iestādi. Pēc Eiropas patenta piešķiršanas tas jāvaldīd katrā ES dalībvalstī, kurā aizsardzība tiek lūgta. Eiropas patenta īpašnieks iegūst tādas pašas tiesības kā nacionāla patenta īpašnieks, un patenta izpilde ir panākama, vēršoties valstu tiesās.
- Vienotā [ES patentus reglamentējošā pakete](#)³, saskaņā ar ko iesaistītajām ES dalībvalstīm drīz būs Eiropas patents ar vienotu spēku (vienotais patents) un viena jurisdikcija, proti, piekritība Vienotajai patentu tiesai. Kolīdz šī sistēma sāks darboties, Vienotajā patentu tiesā varēs vērsties, lai panāktu vienoto patentu, Eiropas

¹ IĻ rīcībasplāns, [COM\(2020\) 760 final, 25.11.2020.](#)

² Ja ir izpildīti noteikti nosacījumi attiecībā uz pētniecību pediatrijā, patentētām zālēm var piemērot pagarinājumu vēl par 6 mēnešiem.

³ Regula (ES) 1257/2012, Padomes Regula (ES) 1260/2012 un Vienotās patentu tiesas izveides nolīgums.

patentu (sk. augstāk 2. punktu) un uz šo patentu pamata izdoto PAS izpildi.

ĪĻ rīcībā ir uzsvērtā vajadzība likvidēt atlikušo ES ĪĻ sistēmas sadrumstalotību. Iesākumā PAS ir pieejami tikai nacionālā mērogā. Eiropas Zāļu stratēģijā ir uzsvērts, ka, lai tiktu izstrādātas inovatīvas zāles, ir svarīgi ieguldīt pētniecībā un izstrādē, un vienlaikus arī akcentēts, ka starp dalībvalstīm vērojamas atšķirības šo inovatīvo līdzekļu aizsardzības, proti, ĪĻ tiesību un jo īpaši PAS, īstenošanā, rada dublēšanos un neefektivitāti. Tas mazina farmācijas rūpniecības konkurētspēju. Kā paziņots šajās stratēģijās, Komisija pēta, ar kādiem pasākumiem iespējams optimizēt PAS sistēmu, lai to padarītu pārredzamāku un efektīvāku.

[Padomes 2020. gada 10. novembra secinājumos](#) par ĪĻ politiku Komisija tiek mudināta iesniegt iniciatīvas, kā uzlabot ĪĻ aizsardzības, arī PAS sistēmas, efektivitāti. [Eiropas Parlamenta 2021. gada 11. novembra rezolūcijā par rīcības plānu ĪĻ jomā](#) (2021/2007(INI)) Komisija tiek aicināta novērst PAS īstenošanas sadrumstalotību un dalībvalstis — atbalstīt vienota PAS nosaukuma izveidi.

Komisijas 2020. gada [PAS tiesību aktu izvērtējums](#) apstiprināja, ka PAS ir sekmīgi zāļu un AAL izstrādes stimuli. Tur ir arī izceltas vairākas problēmas (sk. tālāk).

Visbeidzot, Covid-19 pandēmija ir paspīlgtinājusi, cik liela nozīme ir spēcīgai un līdzsvarotai ĪĻ sistēmai, kas stimulē jaunu terapiju un vakcīnu izstrādi, un ka sadarbības atvieglošanai ir vajadzīga pārredzama un viegli iegūstama informācija par kritiski svarīgas tehnoloģijas aizsargājošo ĪĻ tiesību statusu.

Problēma, ko ar šo iniciatīvu iecerēts risināt

Komisijas 2020. gada izvērtējumā par PAS tiesību aktiem ir secināts, ka pašreizējās sistēmas galvenais trūkums ir tāds, ka PAS tiek piešķirti un administrēti valstu līmenī. Pašlaik PAS pieteikumus iesniedz katras atsevišķās dalībvalsts patentu iestādē, kur aizsardzība tiek lūgta un kurā ir piešķirts pamata patents, kas jāpagarina. Tā tiek mazināta šo sertifikātu lietderība un efektivitāte. Ir konstatētas šādas problēmas.

1. Starp ES valstīm atšķirīgi piešķiršanas procedūru iznākumi

PAS regulas nosaka vienotus atbilstības kritērijus. Tomēr bieži notiek tā⁴, ka dažas dalībvalstis PAS piešķir, bet citas tādas pašus pieteikumus noraida vai PAS piešķir ar citādu tvērumu. Rodas juridiska nenoteiktība un nevajadzīgi šķēršļi konkurējošu ģenērisko zāļu iekļūšanai tirgū⁵.

2. Gaidāmo vienoto patentu neaizsargā vienots PAS

Saskaņā ar tagadējiem tiesību aktiem attiecībā uz PAS gaidāmos vienotos patentus varētu pagarināt tikai ar nacionāliem PAS. Tāpēc vienotā aizsardzība neaptvertu visu zāļu un AAL aizsardzības periodu.

3. Nepietiekama ar PAS saistītās informācijas pārredzamība

PAS regulas nosaka noteikumus par reģistrācijas datu publicēšanu. Tomēr ar PAS saistītās informācijas pārredzamību saistās vairākas problēmas un valstu atšķirības. Ieinteresētās personas apstiprina, ka rodas juridiska nenoteiktība, piemēram, ģenērisku zāļu ražotājiem bieži ir grūtības novērtēt, vai ražojumu, ar ko tie vēlas konkurēt, dažādās dalībvalstīs joprojām aizsargā ar PAS.

4. Lielas izmaksas un administratīvais slogs PAS lietotājiem

Ikviena valsts patentu iestāde PAS pieteikumus pārbauda. Pēc tam tā var nolemt atbilstoši PAS regulu prasībām piešķirt PAS savā teritorijā. Kopš 1993. gada ir piešķirti vairāk nekā 20 000 PAS. Nacionālo PAS dažādības (sk. tālāk C daļu) dēļ PAS lietotājiem rodas lielas reģistrācijas un uzturēšanas izmaksas, kā arī smags administratīvais slogs, kas jo īpaši skar inovatīvus mazos un vidējos uzņēmumus (MVU). PAS izpilde ir panākama, vēršoties nacionālās tiesās.

Šīs problēmas skar šādas ieinteresētās personas.

- Uzņēmumiem, arī MVU, kas inovatīvas zāles un AAL (oriģinālās zāles) izstrādā, pašreizējās sadrumstalotās PAS sistēmas dēļ ir liels administratīvais slogs un izmaksas. [Komisijas 2018. gada sabiedriskajā apspriešanā](#) apstiprinājās, ka sadrumstalotība rada juridisku nenoteiktību, jo lēmumi par PAS piešķiršanu un ar PAS saistītajām prāvām dažādās dalībvalstīs var atšķirties.
- Eiropā bāzēti ģenērisko zāļu rūpniecības uzņēmumi un aktīvo farmaceitisko vielu piegādātāji, it īpaši MVU, PAS sistēmas sadrumstalotības un nepietiekamas pārredzamības dēļ atrodas neizdevīgā stāvoklī attiecībā uz uzņēmējdarbības prognozējamību vienotajā tirgū. Tiem ir arī lielas izmaksas par nacionālo PAS uzraudzību.
- [Allensbahas institūta veiktajā aptaujā](#) dažas nacionālo patentu iestādes ziņoja, ka PAS pieteikumus pārbaudīt kļūst aizvien sarežģītāk un tas rada problēmas, it īpaši tām iestādēm, kurām ir ierobežoti administratīvie resursi. Ar šo sarežģītību saskaras arī nacionālās tiesās.
- ĪĻ aģenti/pilnvarnieki, kas nodarbojas ar PAS reģistrēšanu, uzraudzību un izpildes panākšanu un ar ĪĻ aizsardzību vairākās dalībvalstīs, saskaras ar problēmām, kas minētas oriģinālo zāļu un ģenērisko zāļu rūpniecības sakarā.

⁴ Komisijas pētījums "25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges" (2017).

⁵ Ģenēriskas zāles ir zāles vai augu aizsardzības līdzeklis, kam ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā oriģinālajām references zālēm un kura bioekvivalence ar references zālēm ir pierādīta pirms tirgus atļaujas paātrinātas saņemšanas.

- Tā kā PAS sistēma ir sadrumstalota un ar PAS saistītā informācija — nepārredzama, veselības aprūpes nozare, pacienti un AAL lietotāji lētu ģenērisko zāļu un biolīdzīgo zāļu tirgū vienā dalībvalstī var iekļūt laikus, turpretim citā — ne. Turklāt, ja vairākās ES dalībvalstīs atsevišķo PAS tvērums un/vai termiņš atšķiras, tajās var kavēties atsevišķu zāļu kopīga iepirkšana.

ES rīcības pamats (juridiskais pamats un subsidiaritātes pārbaude)

Juridiskais pamats

Plānotās ES rīcības mērķis ir nojaukt šķēršļus vienotajam tirgum, uz kuriem attiecas Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants. ES rīcību pamato tas, ka jānodrošina, lai attiecīgo ražojumu jomā vienveidīgi un rezultatīvi spētu funkcionēt vienotais tirgus. PAS uz LESD 114. panta pamata reglamentē sekundāri tiesību akti. Pamats Regulai Nr. 1257/2012 par vienotu patentaizsardzību ir LESD 118. panta pirmā daļa par Eiropas IĻ tiesību radīšanu. Tāpēc uz tā pamata varētu balstīties vienota PAS izveide.

Praktiska ES rīcības nepieciešamība

PAS regulu grozījumus var pieņemt tikai Savienības likumdevējs. Valstu iestāžu vai centralizētas/virtuālas piešķiršanas iestādes izdotu ES PAS atzīšanas sistēmu būtu iespējams izveidot tikai ES līmenī.

B. Mērķi un politikas risinājumi

Šīs iniciatīvas mērķis ir Eiropas Savienībā sekmēt inovāciju un konkurētspēju un uzlabot veselības aprūpes sistēmu, nodrošinot, ka PAS sistēma ir piemērota vienotajam tirgum un atbilst digitālā laikmeta vajadzībām un ka tā kļūst daudz paredzamāka, pārredzamāka un efektīvāka tās lietotājiem (arī MVU un jaunuzņēmumiem).

Konkrēti politikas mērķi:

1. palielināt juridisko noteiktību attiecībā uz PAS piešķiršanas procedūru;
2. ar vienotu PAS nodrošināt vienoto patentu aizsardzību;
3. padarīt pārredzamāku (piemēram, skaidrāku, vieglāk pieejamu, izsmeļošāku un vieglāk saprotamu) ar PAS saistīto informāciju;
4. samazināt izmaksas un slogu, kas rodas, lai Eiropas Savienībā iegūtu un uzturētu spēkā PAS aizsardzību.

Šo politikas mērķu sasniegšanai Komisija apsver šādus **risinājumus**.

- a) **Pamatscenārijs** — politika netiek mainīta. PAS sistēma turpinātu darboties, pamatojoties uz spēkā esošajiem ES un valstu noteikumiem. Dalībvalstis varētu turpināt nesaskaņoti pārveidot savu PAS praksi, un vienotajā tirgū joprojām tiktu izmantotas atšķirīgas pieejas. A daļā norādītās problēmas pastāvētu arī tad, ja Komisija turpinātu veicināt PAS regulu labāku īstenošanu. Gaidāmos vienotos patentus varētu pagarināt tikai ar nacionāliem PAS.
- b) **Neleģislatīvi instrumenti**: nostādnes, kas balstās uz valsts patentu iestāžu paraugpraksi un Eiropas Savienības Tiesas (EST) judikatūru un kuru mērķis ir turpināt harmonizēt pašreizējo PAS sistēmu (tas palīdzētu sasniegt 1. un 3. mērķi). Tomēr vairāku paralēlu nacionālo procedūru izmaksas un slogs nesamazinātos (4. mērķis) un attiecībā uz vienoto patentu netiktu nodrošināta aizsardzība ar vienotu PAS (2. mērķis).
- c) **Likumdošanas izmaiņas**, iespējams, apvienojumā ar neleģislatīvām izmaiņām.
 - c.1) Centralizētas PAS aizsardzības sistēmas izveide Eiropas Savienībā, kuras uzdevums ir samazināt izmaksas un slogu (4. mērķis) un PAS piešķiršanas procedūru padarīt paredzamāku (1. mērķis). Centralizēta sistēma atvieglotu standartizētu, kopīgu un publiski pieejamu digitālu datubāzu izveidi (3. mērķis). Šo centralizēto sistēmu varētu veidot:
 - vienots PAS (palīdz arī sasniegt 2. mērķi), kas papildinātu nākotnē gaidāmo vienoto patentu;
 - vienota nacionālu PAS (komplektu) piešķiršanas procedūra bez vienota PAS;
 - abu iespēju kombinācija.
 Detalizētas centralizētas PAS sistēmas iezīmes tiks novērtētas ietekmes novērtējumā (piemēram, ekspertīzes un piešķiršanas iestāde (virtuāla iestāde, kurā apvienoti PAS eksperti no dalībvalstīm, vai ES iestāde), valodu lietojums (tikai angliksi vai daudzās valodās), pārskatīšana tiesā u. c.).
 - c.2) Speciāli orientēti grozījumi PAS regulās, kas balstītos uz valstu patentu iestāžu paraugpraksi un EST judikatūru, ar mērķi turpināt pašreizējās PAS sistēmas harmonizāciju (1. un 3. mērķis).

C. Paredzamā ietekme

Paredzamā ekonomiskā ietekme

ES zāļu tirgus ir [otrais lielākais](#) pasaulē. Izdevumi par medicīnas precēm ir [20 % no ES izdevumiem par veselības aprūpi](#), kura pati savukārt veido aptuveni 10 % no ES IKP⁷. Vairāk nekā 80 % šo izdevumu sedz dalībvalstu budžeti⁶. Kad ES PAS tika veidots, bija gaidāms, ka tas aizkavēs ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un

⁶ ESAO un Komisijas ziņojums "[Health at a Glance: Europe 2018, STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE](#)", 142. lpp.

rezultātā cilvēki zāles nevarēs tik viegli iegūt un par tām samaksāt⁷. Savukārt kā pretsvars šim aspektam bija paredzēts, ka novatoriskiem uzņēmumiem būs vajadzība atpelnīt pētniecībā un izstrādē ieguldītās investīcijas apstākļos, kur jaunu produktu izstrāde prasa arvien ilgāku laiku un lielākas izmaksas un pastiprinās globālā konkurence.

2019. gadā [ES27](#) tika iesniegti 964 PAS pieteikumi. Visvairāk saņēma Vācija — 67 pieteikumus par zālēm un 16 par AAL. Zāļu PAS ģeogrāfiskais tvērums gadu gaitā ir paplašinājies (2014. gadā uz PAS pieteicās vidēji 20 ES dalībvalstīs)⁸.

[PAS 2020. gada izvērtējumā](#) tika aplēsts, ka patenta tiesību aizsardzības izmaksas visās ES27 valstīs administratīvās maksas izteiksmē ir 152 765 EUR, bet par PAS sniegto aizsardzību — 137 610 EUR. Šīs izmaksas var būt krietni lielākas, ja ņem vērā štata un ārštata juristu honorārus par patentu pakalpojumiem. Tiesas prāvu gadījumā tiesāšanās izdevumi pusēm katrā jurisdikcijā var būt no 50 000 EUR līdz 250 000 EUR. Salīdzinājumā ar to, ka jaunu zāļu laišana tirgū izmaksā vismaz 600 miljonus EUR, tas ir samērā maz (0,08 %), bet mazajiem un vidējiem uzņēmumiem arī tā var būt prāva summa. Var paredzēt, ka vienots PAS vai vienota piešķiršanas procedūra (iepriekš aprakstītais c.1) risinājums) būtiski mazinās pašreizējo slogu, kas rodas 27 paralēlu procedūru dēļ, un dažādas ar tām saistītās administratīvās maksas un pilnvarnieku honorārus.

Labāka PAS sistēma ģenērisko zāļu un biolīdzīgu zāļu ([ap 67 % no visām recepšu zālēm, ko pārdod Eiropas Savienībā](#)) ražotājiem dod lielāku juridisko noteiktību — un tas būtu nozīmīgs ieguvums, lai arī grūtāk kvantificējams.

Jānovērtē, kā vienots PAS varētu ietekmēt budžetu un sabiedrības veselību mazākās ES dalībvalstīs vai ES dalībvalstīs ar mazākiem ienākumiem, jo šajās valstīs PAS tik plaši neizmanto.

Paredzamā sociālā ietekme

Šīs iniciatīvas mērķis ir uzlabot ES stimulus inovācijai farmācijā un agroķīmijā, un tas nozīmē vairāk un labākus produktus un pakalpojumus cilvēkiem. Šīs nozares Eiropā nodrošina lielu skaitu augsti kvalificētu darbvietu ar pievienoto vērtību⁹. Zāļu nozarē, pateicoties labākiem stimuliem līdz ar lielāku juridisko noteiktību, pacientiem būtu pieejamākas inovatīvas un ģenēriskās/biolīdzīgās zāles. [Laicīga ģenērisko/biolīdzīgo zāļu ienākšana](#) tirgū ir būtiski nepieciešama sabiedrības veselības budžetu ilgtspējai ES sabiedrības novecošanas kontekstā. Maz ticams, ka šī iniciatīva negatīvi ietekmēs **pamatlīdzības** vai ka tai būs jebkāda **ietekme uz vidi**.

Vienots PAS un vienota piešķiršanas procedūra gan lietas atvieglotu, gan **samazinātu administratīvo slogu un izmaksas** PAS pieteikumu iesniedzējiem.

Jebkuras rīcībpolitisku risinājumu radītas jaunas izmaksas, kā arī varbūtēji ieguvumi tiks novērtēti, īpašu uzmanību pievēršot administratīvajam slogam.

D. Labāka regulējuma instrumenti

Ietekmes novērtējums

Ietekmes novērtējumā tiks novērtēti iepriekš aprakstītie risinājumi, lai noteiktu, kuru risinājumu apvienojums ir visrentablākais. Ietekmes novērtējuma sagatavošana sāksies 2022. gada pirmajā ceturksnī. Komisija ir pasūtījusi vairākus ekonomiskus un juridiskus pētījumus¹⁰, kuros analizēti jautājumi, kas izklāstīti šajā uzaicinājumā iesniegt atsauksmes (vākta pierādījumu bāze un dati).

Apspriešanās stratēģija

Par šo uzaicinājumu iesniegt pierādījumus šī būs vienīgā sabiedriskā apspriešana. Komisija un ārēji līgumslēdzēji ir veikuši iedzīvotāju un ieinteresēto personu aptaujas un apspriešanās¹¹, [arī sabiedrisku apspriešanu 2018. gadā](#). GROW ĢD līdzatbalstīja divas konferences par PAS Minhenē (2017. un 2018. gadā) un līdz ar plašu ieinteresēto personu loku, kas norādīts iepriekš, tajās arī piedalījās. Komisija piedalījās dalībvalstu PAS ekspertu ikgadējās sanāksmēs. Nostājas dokumentus par PAS ir izdevušas dažādas ES farmaceitiskās nozares apvienības (piemēram, [EFPIA](#) un [Medicines for Europe](#)).

Kāpēc mēs apspriedāties?

Aptaujas un apspriešanas notika ar mērķi uzzināt ieinteresēto personu viedokli par dažu PAS aizsardzības aspektu pārveidi, lai varētu novērst, piemēram, sadrumstalotību un nepietiekamu pārredzamību.

⁷ 232 zāļu izlases [PAS izvērtējumā](#) (41. lpp. un 4. pielikums) tika aplēsts, ka pirmajos 12,5 gados pēc zāļu laišanas tirgū PAS sniegtā aizsardzība kopējās izmaksas palielina par 13 %, pārsvarā uz valstu budžeta rēķina.

⁸ Komisijas pētījums "25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges" (2017).

⁹ [EUIPO un EPO pētījumi par nozarēm, kurās intensīvi izmanto IĻ tiesības](#)

¹⁰ Atsauces sk. šeit: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/supplementary-protection-certificates-pharmaceutical-and-plant-protection-products_en.

¹¹ Aptaujas: [Komisijas 2018. gada sabiedriskā apspriešana](#); [Allensbahas institūta aptauja](#); 2020. gadā Komisija veica *ad hoc* aptauju par PAS sistēmas pārredzamību; speciāli orientētas *ad hoc* aptaujas notika 2020. un 2021. gadā Maksa Planka institūtam pasūtītajā pētījumā par vienotas PAS sistēmas risinājumiem Eiropā.

Mērķauditorija

Viedokli par iepriekš izklāstītajām problēmām un risinājumiem izteikt tika aicinātas ieinteresētās personas (norādītas A daļā).