COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 29.10.2004
COM(2004) 737 definitivo

2004/0258 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di sanità pubblica

(presentata dalla Commissione)

{SEC(2004) 1348}

MOTIVAZIONE

1. Contesto

La presente proposta riguarda l'attuazione a livello comunitario della decisione del consiglio generale dell'OMC del 30 agosto 2003 sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione riguardante l'accordo sugli ADPIC e la sanità pubblica (WT/L/540 del 2 settembre 2003).

Liberando i membri dell'OMC dai loro obblighi derivanti dall'articolo 31, lettera f) dell'accordo dell'OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale che riguardano il commercio (accordo sugli ADPIC), questa decisione permette ai membri dell'OMC di concedere licenze obbligatorie per la produzione e la vendita di prodotti farmaceutici brevettati in vista dell'esportazione verso paesi terzi le cui capacità di produzione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti. La decisione prevede importanti meccanismi di salvaguardia contro la deviazione degli scambi, nonché regole volte a garantire la trasparenza; getta inoltre le basi di una futura sostituzione della decisione con una modifica dell'accordo sugli ADPIC.

2. Necessità di un intervento comunitario

Tenuto conto del ruolo attivo svolto dalle Comunità europee e dagli Stati membri nell'adozione della decisione, del loro impegno presso l'OMC a contribuire pienamente all'attuazione della decisione e dell'appello da loro rivolto a tutti i membri dell'OMC al fine di garantire la realizzazione di condizioni appropriate per consentire un funzionamento efficace del sistema creato dalla decisione, è importante che la Comunità contribuisca al sistema posto in essere attraverso un'attuazione nell'ordinamento giuridico comunitario.

Un'applicazione uniforme della decisione nell'ambito della Comunità è necessaria per garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie per l'esportazione siano identiche in tutti gli Stati membri dell'UE. L'obiettivo è di evitare la distorsione della concorrenza per gli operatori nel mercato unico e di applicare regole uniformi al fine di evitare la reimportazione sul territorio dell'UE di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù di licenze obbligatorie.

Tenuto conto inoltre della natura estremamente specifica delle disposizioni della decisione, dell'esistenza di accordi internazionali riguardanti la concessione di licenze obbligatorie e della necessità di adottare misure urgenti per consentire l'esportazione di medicine in paesi con problemi di sanità pubblica, la Commissione propone un'esecuzione tramite regolamento sulla base degli articoli 95 e 133 del trattato.

3. Disposizioni proposte

Articolo 1

Il regolamento fissa la procedura e le condizioni per la concessione di licenze obbligatorie conformemente alla decisione. Anche se la decisione non fa menzione dei certificati complementari di protezione, tali certificati hanno nell'UE gli stessi effetti dei brevetti e sono quindi inclusi.

Articolo 2

Le definizioni delle nozioni di "prodotto farmaceutico" e di "membro importatore ammissibile" sono tratte dalla decisione e riflettono la definizione di prodotti medicinali contenuta nella direttiva 2001/83/CE.

Articolo 3

Le autorità competenti per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del regolamento saranno quelle notificate dagli Stati membri.

Articolo 4

L'ammissibilità si basa sulle notifiche e sulle dichiarazioni presso l'OMC.

Articolo 5

L'articolo 5 comprende le informazioni principali richieste in virtù della decisione e dell'accordo sugli ADPIC. L'esigenza di recare la prova che il richiedente ha ricevuto una richiesta specifica da parte del paese importatore o del suo rappresentante autorizzato dovrebbe contribuire a un controllo efficace delle quantità di prodotti forniti in virtù di licenze obbligatorie.

Articolo 6

Le autorità competenti dovranno verificare se le condizioni di base dell'ammissibilità per beneficiare del sistema posto in essere dalla decisione sono rispettate.

Articolo 7

Il paragrafo 1 riflette l'articolo 31, lettera b) dell'accordo sugli ADPIC. Mentre l'accordo sugli ADPIC prevede che si può derogare a questa esigenza in caso di situazione di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza, l'esigenza viene qui mantenuta (paragrafo 2) tenuto conto della rapidità delle moderne comunicazioni e del carattere auspicabile degli accordi volontari.

Articolo 8

Questa disposizione riprende le condizioni stabilite dal paragrafo 2, lettera b), della decisione. Riflette inoltre le condizioni abitualmente constatate negli accordi di licenza.

Articolo 9

Questo articolo precisa in quali condizioni un'autorità competente può rifiutare una domanda.

Articolo 10

Il paragrafo 2, lettera c), della decisione obbliga il membro esportatore a informare il consiglio dell'ADPICS sulla concessione di qualunque licenza. Considerando che la Commissione è l'interlocutore abituale dell'OMC per le questioni che rientrano nell'ambito della politica commerciale comune, queste notifiche dovranno essere effettuate attraverso la Commissione.

Articoli 11 – 13

Questi articoli si basano su disposizioni equivalenti del regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio sulla deviazione degli scambi commerciali.

Articolo 14

La licenza è annullata se: (a) le condizioni della licenza non sono rispettate o (b) le circostanze che hanno motivato la concessione della licenza cessano di esistere (articolo 31, lettera (g), dell'accordo sugli ADPIC).

Articolo 15

In virtù dell'articolo 31, punti (i) e (j) dell'accordo sugli ADPIC, deve essere prevista la possibilità di rivedere le decisioni.

Articolo 16

Considerando che il titolare della licenza non possiede necessariamente l'autorizzazione di commercializzare un prodotto medicinale nell'UE per il prodotto fabbricato in virtù di una licenza obbligatoria alle esportazioni, il regolamento prevede la possibilità di richiedere un parere scientifico presso le autorità di regolamentazione europee o nazionali se ciò è necessario per esportare nel paese interessato. Sono previste deroghe alle norme sulla protezione dei dati e sulla caducità?

Articolo 17

È prevista una revisione tre anni dopo l'entrata in vigore del regolamento.

2004/0258 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di sanità pubblica

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea e in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione[1],

visto il parere del Comitato economico e sociale[2],

conformemente alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato[3],

considerando quanto segue:

(1) Il 14 novembre 2001, la Quarta conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) ha adottato la Dichiarazione di Doha concernente l'accordo sugli ADPIC e la sanità pubblica. La Dichiarazione riconosce a ciascun membro dell'OMC il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi che sono alla base della concessione di tali licenze. Riconosce inoltre che i membri dell'OMC le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti potrebbero incontrare difficoltà a ricorrere in modo efficace alle licenze obbligatorie.

(2) Il 30 agosto 2003, il consiglio generale dell'OMC ha adottato una decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha concernente l'accordo sugli ADPIC e la sanità pubblica (d'ora in poi "la decisione"). Fatte salve alcune condizioni, la decisione prevede deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'accordo sugli ADPIC, al fine di rispondere alle esigenze dei membri dell'OMC con capacità di fabbricazione insufficienti.

(3) Tenuto conto del ruolo attivo della Commissione nell'adozione della decisione, del suo impegno presso l'OMC a contribuire pienamente all'attuazione della decisione e del suo appello a tutti i membri dell'OMC volto a garantire la creazione di condizioni adeguate per consentire un funzionamento efficace del sistema posto in essere dalla

---

1 GU C, pag.
2 GU C, pag.
3 GU C, pag.

decisione, è importante che la Comunità attui la decisione nell'ordinamento giuridico comunitario.

(4) Un'attuazione uniforme della decisione è necessaria a garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie alle esportazioni siano identiche in tutti gli Stati membri dell'UE. L'obiettivo è di evitare la distorsione della concorrenza tra gli operatori nel mercato unico e di applicare regole uniformi volte ad evitare la reimportazione nel territorio comunitario di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù del presente regolamento.

(5) Il presente regolamento si inscrive nell'azione europea internazionale volta a porre rimedio ai problemi di sanità pubblica dei paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo, e intende in particolare migliorare l'accesso ai medicinali a prezzi abbordabili.

(6) Considerando il fatto che il suo scopo è di porre rimedio a problemi di sanità pubblica, il sistema di licenze obbligatorie posto in essere dal presente regolamento deve essere applicato in buona fede. Non deve essere utilizzato al fine di perseguire essenzialmente altri obiettivi, in particolare di natura puramente commerciale.

(7) I prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento devono pervenire alle persone che ne hanno bisogno e non devono essere sviati dai loro destinatari. Le licenze obbligatorie concesse in virtù del presente regolamento devono pertanto imporre condizioni chiare al titolare della licenza per quanto riguarda gli atti coperti dalla licenza, l'identificazione dei prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della licenza e i paesi verso i quali questi prodotti sono esportati.

(8) Devono essere adottate misure doganali alle frontiere esterne per controllare i prodotti fabbricati e venduti all'esportazione in virtù di una licenza obbligatoria e che qualcuno tenti di reimportare nel territorio comunitario.

(9) Per evitare l'incoraggiamento della sovrapproduzione e l'eventuale sviamento dei prodotti, le autorità competenti devono tenere conto delle licenze obbligatorie esistenti per gli stessi prodotti e gli stessi paesi, nonché delle domande parallele indicate dal richiedente.

(10) Dal momento che gli obiettivi delle azioni da adottare, in particolare la creazione di procedure armonizzate per la concessione di licenze obbligatorie che contribuiscano all'effettiva attuazione del sistema posto in essere dalla decisione, non possono essere sufficientemente perseguiti dagli Stati membri, a causa delle opzioni disponibili per i paesi esportatori nell'ambito della decisione e possono quindi, a causa degli effetti potenziali sugli operatori nel mercato interno, essere meglio perseguiti a livello comunitario, la Comunità può adottare misure, in conformità con il principio di sussidiarietà secondo quanto previsto all'articolo 5 del trattato. In conformità con il principio di proporzionalità, definito in tale articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto è necessario al perseguimento di questi obiettivi.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento stabilisce una procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso membri dell'OMC ammissibili in cui vi siano problemi di sanità pubblica.

Gli Stati membri concedono la licenza obbligatoria a qualunque soggetto presenti una domanda conformemente all'articolo 5 e fatte salve le condizioni stabilite agli articoli da 5 a 8.

Articolo 2

Ai fini del presente regolamento, s'intende per:

(1) "prodotto farmaceutico": qualunque prodotto del settore farmaceutico, compresi i prodotti medicinali così come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio[4], i principi attivi e i kit di diagnostica;

(2) "titolare dei diritti": il titolare di un brevetto o di un certificato complementare di protezione che sia oggetto di una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento; nel caso in cui esistano più titolari dei diritti, il singolare dovrà essere letto come plurale ai fini del presente regolamento;

(3) "membro importatore": il nome del membro dell'OMC verso il quale il prodotto farmaceutico deve essere esportato.

Articolo 3

Le autorità nazionali competenti per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del presente regolamento saranno quelle che hanno competenza per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del diritto nazionale dei brevetti, fatte salve disposizioni contrarie dello Stato membro.

Gli Stati membri notificheranno alla Commissione e alle autorità competenti designate ai fini del presente regolamento.

Le notifiche saranno pubblicate sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

---

[4] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67

Articolo 4

È considerato come membro importatore ammissibile dell'OMC:

(a) qualunque paese meno avanzato membro dell'OMC;

(b) qualunque altro membro che abbia notificato al consiglio degli ADPIC la sua intenzione di utilizzare il sistema in quanto importatore; un membro potrà notificare se intende utilizzare il sistema nella sua totalità o in modo limitato.

Tuttavia qualunque membro che abbia dichiarato all'OMC che non utilizzerà il sistema in quanto membro importatore non è considerato come un membro importatore ammissibile.

Articolo 5

1. Qualunque persona può depositare una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento presso le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri nei quali i brevetti o i certificati complementari di protezione sono applicabili e coprono le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione che intende esercitare.

2. Se la persona che richiede una licenza obbligatoria ha presentato, per lo stesso prodotto, una domanda presso le autorità competenti di più Stati membri, lo segnala in ciascuna domanda, indicando le quantità e i membri importatori interessati.

3. La domanda, conformemente al paragrafo 1, dovrà comprendere le seguenti indicazioni:

(a) il nome e le coordinate del richiedente e di qualunque agente o rappresentante che il richiedente ha nominato per agire a suo nome presso l'autorità competente;

(b) la denominazione del prodotto o dei prodotti farmaceutici che il richiedente ha intenzione di fabbricare e di vendere all'esportazione in virtù della licenza obbligatoria, compresa qualunque informazione complementare richiesta per garantire la precisa identificazione del prodotto o dei prodotti in questione;

(c) identificazione del brevetto o dei brevetti e/o del certificato o dei certificati complementari di protezione per i quali è richiesta una licenza obbligatoria;

(d) le quantità di prodotti farmaceutici che il richiedente ha l'intenzione di produrre in virtù della licenza obbligatoria;

(e) il membro o i membri importatori;

(f) la prova che negoziati preliminari hanno avuto luogo con il titolare dei diritti conformemente all'articolo 7;

(g) la prova che una domanda specifica è stata rivolta al richiedente da parte dei rappresentanti autorizzati del membro importatore, nonché le quantità di prodotti necessari.

4. L'autorità competente può inoltre prevedere altri requisiti supplementari formali o amministrativi per il trattamento efficace della domanda.

Articolo 6

1. L'autorità competente verifica che ciascun membro importatore citato nella domanda ha effettuato la notifica all'OMC in virtù della decisione del 30 agosto 2003 del consiglio generale dell'OMC sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha concernente gli accordi ADPIC e la sanità pubblica, d'ora in poi "la decisione", in merito a ciascuno dei prodotti coperti dalla domanda; tale notifica:

(a) specifica i nomi e le quantità attese del prodotto o dei prodotti necessari;

(b) a meno che il membro importatore non sia un paese meno sviluppato, conferma che il membro importatore in questione ha stabilito che non disponeva di capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico o ha esaminato le sue capacità di fabbricazione in questo settore constatando che, escludendo qualunque capacità appartenente al titolare dei diritti o da lui controllata, tali capacità erano effettivamente insufficienti in rapporto ai bisogni;

(c) conferma che quando un prodotto farmaceutico è brevettato sul territorio del membro importatore, questo membro dell'OMC ha concesso o intende concedere una licenza obbligatoria per l'importazione del prodotto in questione, conformemente all'articolo 31 dell'accordo sugli ADPIC e alle disposizioni della decisione.

2. L'autorità competente verifica che le quantità di prodotti citate nella domanda non superano quelle notificate all'OMC dal membro importatore e che, tenuto conto delle altre licenze obbligatorie concesse nella Comunità, le quantità totali di prodotti di cui si autorizza la produzione da parte del membro importatore non superano in modo significativo le quantità notificate all'OMC da parte di questo membro.

Articolo 7

Il richiedente fornisce prove convincenti alle autorità competenti del fatto che si è sforzato di ottenere un'autorizzazione del titolare dei diritti sulla base di condizioni commerciali ragionevoli e che questi sforzi non hanno prodotto risultati entro un periodo ragionevole.

La determinazione di un periodo ragionevole dovrà tener conto del fatto che il membro importatore ha dichiarato o no una situazione d'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza.

Articolo 8

1. La licenza concessa dovrà essere non esclusiva e non cedibile. Essa enuncia le condizioni specifiche elencate nei paragrafi da 2 a 8 che dovrà rispettare il titolare della licenza.

2. Le quantità del prodotto o dei prodotti brevettati fabbricati in virtù della licenza non dovranno superare le quantità necessarie per rispondere ai bisogni del membro importatore o dei membri citati nella domanda.

3. La licenza sarà strettamente limitata agli atti di fabbricazione del prodotto in questione e di vendita all'esportazione verso il membro o i membri dell'OMC citati nella domanda. Nessun prodotto fabbricato in virtù della licenza obbligatoria sarà proposto alla vendita o commercializzato in un paese diverso dal membro o dai membri dell'OMC citati nella domanda.

4. I prodotti fabbricati in virtù della licenza saranno chiaramente identificati tramite un'etichettatura o marcatura specifica come prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento. I prodotti saranno distinti da quelli fabbricati dal titolare dei diritti tramite un imballaggio speciale. L'imballaggio e tutta la documentazione connessa recheranno l'indicazione secondo la quale il prodotto è soggetto a una licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento, precisando il nome dell'autorità competente e qualunque numero o riferimento d'identificazione, e indicando chiaramente che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione e alla vendita nel paese o nei paesi membri importatori interessati. I prodotti stessi dovranno presentare una colorazione o conformazione speciale a meno che il richiedente non provi che tale distinzione non è materialmente possibile o ha un'importante incidenza sul prezzo.

5. Prima dell'invio nel paese membro o nei paesi membri importatori citati nella domanda, il titolare della licenza fornirà su un sito Internet le seguenti informazioni:

   (a) le quantità fornite in virtù della licenza e i membri dell'OMC destinatari;

   (b) le caratteristiche distintive del prodotto o dei prodotti in questione.

   L'indirizzo del sito Internet sarà comunicato all'autorità competente.

6. Se il prodotto o i prodotti coperti dalla licenza obbligatoria sono brevettati nei paesi membri importatori citati nella domanda, il prodotto o i prodotti saranno esportati solo se questi paesi hanno rilasciato la licenza obbligatoria per l'importazione e la vendita dei prodotti.

7. Il titolare della licenza manterrà libri e registri completi e precisi di tutte le quantità di prodotti fabbricati e di tutte le operazioni effettuate. Porrà, su richiesta, tali libri e registri a disposizione di una persona indipendente accettata dalle parti o designata dall'autorità competente, al solo fine di verificare se le condizioni della licenza e in particolare quelle concernenti la destinazione finale dei prodotti sono state rispettate.

8. Il titolare della licenza dovrà fornire una prova dell'esportazione del prodotto tramite una dichiarazione di esportazione certificata dalle autorità doganali interessate,

nonché una prova d'importazione o di commercializzazione certificata da un'autorità del membro importatore, e conserverà questi documenti per almeno tre anni. Tali prove dovranno essere fornite su richiesta all'autorità competente.

9. Il titolare della licenza sarà tenuto a versare una retribuzione adeguata al titolare dei diritti, secondo quanto sarà determinato dall'autorità competente tenuto conto del valore economico dell'utilizzazione autorizzata ai membri importatori interessati nel quadro della licenza.

Articolo 9

L'autorità competente rifiuterà qualunque richiesta se una delle condizioni fissate all'articolo 5, paragrafi 3 e 4 e agli articoli 6, 7 e 8 non è rispettata. Prima di rifiutare una domanda, l'autorità competente dovrà dare al richiedente la possibilità di rettificare la situazione e di essere ascoltato.

Articolo 10

1. Quando una licenza obbligatoria è concessa, l'autorità competente notifica alla Commissione la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche.

   Le informazioni comunicate dovranno comprendere le seguenti indicazioni:

   (a) il nome e l'indirizzo del titolare della licenza;

   (b) il prodotto o i prodotti interessati;

   (c) le quantità da fornire;

   (d) il paese o i paesi verso i quali il prodotto o i prodotti devono essere esportati;

   (e) la durata della licenza;

   (f) l'indirizzo del sito Internet di cui all'articolo 8, paragrafo 5.

2. La Commissione comunica le informazioni di cui al paragrafo 1 al consiglio degli ADPIC.

Articolo 11

1. È vietato importare nella Comunità prodotti che siano oggetto di una licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento ai fini dell'immissione in libera pratica, della riesportazione o del collocamento in regime sospensivo, in una zona franca o in un deposito franco.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica in caso di riesportazione verso il membro importatore citato nella domanda e identificato sull'imballaggio e nella

documentazione associata al prodotto, o di collocamento in un regime di transito o in un deposito doganale ovvero in una zona franca o in un deposito franco ai fini della riesportazione in questo membro importatore.

Articolo 12

1. Quando vi è motivo di sospettare che, contrariamente all'articolo 11, paragrafo 1, prodotti che sono oggetto di una licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento sono importati nella Comunità, le autorità doganali sospendono l'immissione dei prodotti in questione o li trattengono per il tempo necessario alla comunicazione di una decisione dell'autorità competente sulla natura delle merci. Il periodo di sospensione o di sequestro temporaneo non supera i dieci giorni lavorativi, fatte salve circostanze particolari, nel qual caso tale periodo può essere prorogato per un massimo di dieci giorni lavorativi. Alla scadenza di tale periodo, si procede all'immissione dei prodotti, a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

2. L'autorità competente dello Stato membro interessato e il fabbricante o l'esportatore sono immediatamente informati della sospensione dell'immissione o del sequestro temporaneo dei prodotti e ricevono tutte le informazioni disponibili riguardanti i prodotti interessati. Si tiene debito conto delle disposizioni nazionali applicabili alla protezione dei dati personali, al segreto commerciale e industriale e alla confidenzialità professionale e amministrativa. L'importatore ed eventualmente l'esportatore hanno ampia opportunità di fornire alle autorità nazionali competenti le informazioni che esse ritengono utili riguardanti i prodotti.

3. La procedura di sospensione o di sequestro temporaneo dei prodotti si svolge a spese dell'importatore. Se non è possibile far sostenere tali spese all'importatore, esse possono essere recuperate, conformemente alla legislazione nazionale, presso qualunque altra persona responsabile del tentativo d'importazione illecita.

4. Se constata che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali erano destinati all'importazione nella Comunità in violazione del divieto posto dall'articolo 11, paragrafo 1, l'autorità competente vigila affinché i prodotti siano definitivamente sequestrati e se ne disponga conformemente alla legislazione nazionale. Tali procedure si svolgono a spese dell'importatore. Se non è possibile far sostenere tali spese all'importatore, esse possono essere recuperate, conformemente alla legislazione nazionale, presso qualunque altra persona responsabile del tentativo d'importazione illecita.

5. Se risulta che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali in seguito ad un controllo supplementare effettuato dall'autorità competente non violano il divieto posto dall'articolo 11, paragrafo 1, le autorità doganali consentono la consegna dei prodotti al destinatario a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

6. L'autorità nazionale competente informa la Commissione delle eventuali decisioni di sequestro o di distruzione adottate in virtù del presente regolamento.

Articolo 13

Gli articoli 11 e 12 non sono applicabili alle merci sprovviste di qualunque carattere commerciale contenute nei bagagli personali dei viaggiatori e destinate al loro uso privato, entro i limiti che si applicano all'esonero dai diritti doganali.

Articolo 14

1. Fatta salva l'adeguata protezione degli interessi legittimi del titolare della licenza, una licenza obbligatoria concessa in virtù del presente regolamento può essere annullata tramite decisione dell'autorità competente o da una delle istanze di cui all'articolo 16, nei casi seguenti:

   (a) se le condizioni della licenza non sono rispettate dal titolare della licenza;

   (b) se e dal momento in cui le circostanze che hanno portato alla concessione della licenza cessano di esistere ed è improbabile un loro nuovo verificarsi.

   L'autorità competente è abilitata a controllare, di propria iniziativa o su richiesta motivata del titolare dei diritti o del titolare della licenza, se una di tali situazioni si è verificata.

2. L'annullamento della licenza concessa in virtù del presente regolamento è notificata alla Commissione che ne informa l'OMC.

3. Entro termini ragionevoli dopo l'annullamento della licenza, il titolare della licenza deve fare quanto è necessario affinché gli eventuali prodotti in suo possesso, sotto la sua custodia o sotto il suo controllo siano rinviati a sue spese verso i paesi che ne hanno bisogno, o secondo altre modalità fissate dall'autorità competente in consultazione con il titolare dei diritti.

Articolo 15

I ricorsi contro una decisione dell'autorità competente, nonché le controversie riguardanti il rispetto delle condizioni della licenza, sono trattati dall'istanza competente in conformità con il diritto nazionale.

Articolo 16

1. Quando la domanda di licenza obbligatoria riguarda un prodotto medicinale autorizzato conformemente all'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni

dell'articolo 24, paragrafi 4 e 5, e dell'articolo 14, paragrafi 4 e 5 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[5] non sono applicabili.

Ai fini dell'applicazione del presente paragrafo e in deroga all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche se può dimostrare che il prodotto in questione è un generico di un prodotto medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato in virtù dell'articolo 6 di tale direttiva o dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Quando la domanda di licenza obbligatoria riguarda un prodotto medicinale per il quale il richiedente non possiede un'autorizzazione di commercializzazione valida nella Comunità, il richiedente può ricorrere alla procedura di parere scientifico di cui all'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 o a un'altra procedura analoga prevista nel diritto nazionale.

3. Al fine di ottenere un parere scientifico in virtù del paragrafo 2 e in deroga all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche se può dimostrare che il prodotto in questione è un generico di un prodotto medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato in virtù dell'articolo 6 di tale direttiva o dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 17

Tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione presenterà una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale sul funzionamento del presente regolamento e sul ruolo che quest'ultimo ha svolto nell'attuazione del sistema posto in essere dalla decisione.

Articolo 18

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri.

---

[5] GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal Market for Goods and Services

Activit(y/ies): Formulate community law in the area of biotechnology, plant protection and pharmaceuticals

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON COMPULSORY LICENSING OF PATENTS RELATING TO THE MANUFACTURE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS FOR EXPORT TO COUNTRIES WITH PUBLIC HEALTH PROBLEMS

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

Not applicable

2.2. Period of application:

(start and expiry years)

Start: Date of entry into force

Expiry: Indefinite

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

None

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

None

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure *(see points 7.2 and 7.3)*

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Commitments/ payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648
Payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

[x] Proposal is compatible with existing financial programming.

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective.

Proposal may require application of the provisions of the Interinstitutional Agreement.

2.5. Financial impact on revenue:[6]

[x] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

OR

Proposal has financial impact – the effect on revenue is as follows:

Not applicable

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Diff/	NO	NO	NO	**5**

4. LEGAL BASIS

Articles 95 and 133 of the EC Treaty.

[6] For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention [7]

5.1.1. Objectives pursued

The proposal implements at EU level the WTO General Council Decision of 30 August 2003 which sets out a mechanism in national patent law to allow the manufacture and export of pharmaceutical products to countries in need without the authorisation of the patent holder. At present exports without such authorisation may not take place. The aim of this mechanism is to facilitate access to affordable medicines for people in developing countries which do not have sufficient manufacturing capacity themselves. Intervention at Community level is required in view of the Community's involvement in external negotiations and the need to avoid differences in application and distortions of competition affecting operators within the Internal Market.

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante *evaluation*

The WTO General Council Decision is the result of several years' negotiation on the basis of EU positions coordinated in the Article 133 Committee.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

The proposed mechanism is a voluntary one both for the countries in need who seek to obtain affordable medicines and the companies who intend to supply them. Once the legislation comes into force, compulsory licences will be granted by national authorities on the basis of applications from companies and notifications by developing countries that they require particular pharmaceutical products. No financial assistance is involved.

5.3. Methods of implementation

After adoption of the draft legislation by the Council and European Parliament, it will be MS national authorities who grant compulsory licences.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

Not applicable

---

[7] For further information, see separate explanatory note.

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)[8]

Not applicable

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

Human and administrative resource requirements will be covered from within the budget allocated to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure.

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A B C	1 A		1 A	*If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.* Preparing for and attending meetings of Council and Parliament to negotiate the proposal through to adoption. Monitoring application and impact of system set up by this legislation, in liaison with stakeholders including EU MS, companies, third countries and international organisations.
Other human resources		0	0	0	
Total		1	0	1	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials Temporary staff	108.000	Annual costs per official: 108.000 €
Other human resources (specify budget line)		
Total	108.000 €	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Not applicable

[8] For further information, see separate explanatory note.

The amounts are total expenditure for twelve months.

[1] Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	108.000 €
II.	Duration of action	2005 - 2010
III.	Total cost of action (I x II)	€648.000

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

Use of the mechanism envisaged by the proposal is optional for business; on-going evaluation will be possible through analysis of the notifications made to the WTO and the Commission for every compulsory licence granted under the Regulation. Report and review is proposed in the Regulation itself five years after entry into force.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

No financial assistance is involved.