

REGULAMENTUL (CE) NR. 816/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 17 mai 2006
privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice
destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 95 și 113,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) La 14 noiembrie 2001, cea de-a patra Conferință Ministerială a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) adoptă Declarația de la Doha referitoare la Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) și la sănătatea publică. Declarația recunoaște că fiecare membru al OMC are dreptul de a acorda licențe obligatorii și libertatea de a stabili motivele care stau la baza acordării acestor licențe. Aceasta recunoaște, de asemenea, că membrii OMC, a căror capacitate de producție în sectorul farmaceutic este insuficientă sau inexistentă, ar putea avea dificultăți în utilizarea efectivă a licențelor obligatorii.

(2) La 30 august 2003, Consiliul General al OMC, având în vedere declarația rostită de președintele său, adoptă decizia privind punerea în aplicare a alineatului (6) din Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică (denumită în continuare „decizia”). Sub rezerva anumitor condiții, decizia acordă derogări de la anumite obligații privind eliberarea licențelor obligatorii, prevăzute în Acordul TRIPS, pentru a răspunde nevoilor membrilor OMC care au o capacitate de producție insuficientă.

(3) Ținând seama de rolul activ al Comunității în adoptarea deciziei, de angajamentul său față de OMC de a contribui pe deplin la punerea în aplicare a deciziei și de apelul său către toți membrii OMC de a asigura punerea în aplicare a unor condiții care să permită funcționarea eficientă a sistemului instituit de decizie, este important pentru Comunitate să aplice decizia în cadrul său juridic.

(4) Este necesară punerea uniformă în aplicare a deciziei pentru a se asigura aceleași condiții de acordare a licențelor obligatorii pentru fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice în toate statele membre, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului, precum și pentru a se evita denaturarea concurenței între operatorii de pe piața unică. De asemenea, ar trebui aplicate norme uniforme pentru prevenirea reimportului, pe teritoriul Comunității, de produse farmaceutice fabricate în temeiul deciziei.

(5) Prezentul regulament se înscrie într-o mai amplă acțiune europeană și internațională, care urmărește să remedieze problemele de sănătate publică întâmpinate de țările cel mai slab dezvoltate și de alte țări în curs de dezvoltare și, în special, să îmbunătățească accesul la medicamentele sigure și eficiente, cu preț accesibil, inclusiv combinațiile terapeutice și de calitate garantată. În acest sens, se va putea recurge la procedurile stabilite în legislația farmaceutică comunitară, care garantează calitatea științifică a acestor produse, în special cele prevăzute la articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽³⁾.

(6) Ținând seama de faptul că sistemul de acordare a licențelor obligatorii instituit de prezentul regulament urmărește să remedieze problemele de sănătate publică, acesta ar trebui pus în aplicare cu bună-credință. Țările nu ar trebui să recurgă la acest sistem în vederea atingerii unor obiective de politică industrială sau comercială. Obiectul prezentului regulament este crearea unui cadru juridic sigur și descurajarea litigiilor.

⁽¹⁾ JO C 286, 17.11.2005, p. 4.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 1.12.2005 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 aprilie 2006.

⁽³⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (7) Deoarece prezentul regulament se înscrie într-o acțiune mai amplă care urmărește remedierea problemei accesului țărilor în curs de dezvoltare la medicamente cu preț accesibil, se stabilesc acțiuni complementare în cadrul programului de acțiune al Comisiei, intitulat „Accelerarea acțiunii de combatere a virusului imunodeficienței umane/SIDA, a malariei și a tuberculozei în contextul reducerii sărăciei” și prin comunicarea Comisiei, intitulată „Instituirea unui cadru politic european coerent pentru acțiuni externe de combatere a virusului imunodeficienței umane/SIDA, a malariei și a tuberculozei”. Este necesar să se continue progresele în regim de urgență, inclusiv prin acțiuni de sprijinire a cercetării în vederea combaterii acestor boli și întăririi capacității în țările în curs de dezvoltare.
- (8) Este imperativ ca produsele fabricate în conformitate cu prezentul regulament să ajungă numai la cei care au nevoie de ele și să nu fie deturnate de la cei cărora le-au fost destinate. Prin urmare, eliberarea licențelor obligatorii, în temeiul prezentului regulament, trebuie să se facă prin impunerea unor condiții clare titularului licenței cu privire la actele reglementate de licență, identificarea produselor farmaceutice fabricate sub licență și țările în care vor fi exportate produsele.
- (9) Ar trebui să se ia măsuri pentru controalele vamale la frontierele externe, în ceea ce privește produsele fabricate și vândute la export sub licență obligatorie și pe care o persoană încearcă să le reimporte pe teritoriul Comunității.
- (10) În cazul în care produsele farmaceutice fabricate sub licență obligatorie sunt confiscate în temeiul prezentului regulament, autoritatea competentă poate decide, în conformitate cu legislația internă și în vederea asigurării respectării utilizării prevăzute a produselor farmaceutice confiscate, trimiterea produselor în țara importatoare respectivă, în funcție de licența obligatorie acordată.
- (11) Pentru a se evita încurajarea supraproducției și posibila deturnare a produselor, autoritățile competente ar trebui să țină seama de licențele obligatorii existente pentru aceleași produse și aceleași țări, precum și de cererile paralele depuse de solicitant.
- (12) Deoarece obiectivele prezentului regulament, în special instituirea de proceduri armonizate pentru acordarea de licențe obligatorii în vederea punerii efective în aplicare a sistemului prevăzut de decizie, nu pot fi realizate în totalitate de către statele membre din cauza opțiunilor deschise țărilor exportatoare în temeiul deciziei și, prin urmare, din cauza efectelor potențiale asupra operatorilor de pe piața internă, pot fi mai bine realizate la nivel comunitar, Comunitatea poate lua măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum a fost stabilit la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea respectivei obiective.
- (13) Comunitatea recunoaște necesitatea stringentă a promovării transferului de tehnologie și a creării de posibilități în țările în care capacitatea de producție în sectorul farmaceutic este insuficientă sau inexistentă, pentru a încuraja și mări producția de produse farmaceutice din respectivele țări.
- (14) Pentru a asigura prelucrarea eficientă a cererilor de licență obligatorie în temeiul prezentului regulament, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a impune cerințe pur formale sau administrative, cum ar fi norme privind limba în care se redactează cererea, formularul care trebuie utilizat, identificarea brevetului (brevetelor) și/sau a certificatului suplimentar (certificatelor suplimentare) de protecție pentru care se solicită o licență obligatorie, precum și norme cu privire la cererile depuse în format electronic.
- (15) Formula simplă aplicată în calcularea remunerației este destinată accelerării procedurii de acordare de licențe obligatorii în caz de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în caz de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu articolul 31 litera (b) din Acordul TRIPS. Procentul de 4 % ar putea fi folosit ca punct de referință pentru deliberările referitoare la stabilirea unei remunerații adecvate în alte circumstanțe decât cele enumerate anterior,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament instituie o procedură de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare admisibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.

Statele membre acordă o licență obligatorie oricărei persoane care depune o cerere în conformitate cu articolul 6 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 6-10.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „produs farmaceutic” înseamnă orice produs din sectorul farmaceutic, inclusiv medicamentele, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, ingredientele active și trusele de diagnosticare *ex vivo*;
2. „titular” înseamnă titularul oricărui brevet sau certificat suplimentar de protecție care face obiectul unei cereri de acordare a unei licențe obligatorii în conformitate cu prezentul regulament;
3. „țară importatoare” înseamnă țara în care urmează să fie exportat produsul farmaceutic;
4. „autoritate competentă”, în sensul articolelor 1–11 și al articolelor 16 și 17, înseamnă orice autoritate națională care are competența de a acorda licențe obligatorii într-un stat membru dat, în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 3

Autoritatea competentă

Autoritatea competentă, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4), este aceea care are competența de acordare a licențelor obligatorii în conformitate cu legislația internă privind brevetele, cu excepția cazului în care statul membru stabilește altfel.

Comisia este notificată de către statele membre cu privire la autoritatea competentă desemnată, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (4).

Notificările se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Țări importatoare eligibile

Se consideră țară importatoare eligibilă:

- (a) orice țară din cadrul celor mai slab dezvoltate, menționată ca atare pe lista Organizației Națiunilor Unite;
- (b) orice țară membră a OMC, alta decât țările membre cel mai slab dezvoltate, menționate la litera (a), care a făcut o notificare către Consiliul pentru TRIPS în legătură cu intenția sa de a utiliza sistemul, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial;

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/27/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 34).

- (c) orice țară care nu este membră a OMC, dar figurează pe lista țărilor cu venit scăzut și cu un produs național brut pe cap de locuitor mai mic de 745 USD, întocmită de Comitetului Asistență pentru Dezvoltare al OCDE, și care a notificat Comisiei intenția sa de utilizare a sistemului, în calitate de importator, inclusiv în cazul în care va utiliza sistemul în întregime sau doar parțial.

Cu toate acestea, orice țară membră a OMC care a făcut o declarație la OMC că nu va utiliza sistemul în calitate de membru importator al OMC nu este o țară importatoare eligibilă.

Articolul 5

Extinderea la țările cel mai slab dezvoltate și la țările în curs de dezvoltare care nu sunt membre ale OMC

Dispozițiile de mai jos se aplică țărilor importatoare eligibile în conformitate cu articolul 4, care nu sunt membre ale OMC:

- (a) țara importatoare adresează notificarea prevăzută la articolul 8 alineatul (1) direct Comisiei;
- (b) în notificarea menționată la articolul 8 alineatul (1), țara importatoare declară că va utiliza sistemul pentru a face față problemelor de sănătate publică și nu ca un instrument de atingere a unor obiective de politică industrială sau comercială și că va adopta măsurile menționate la alineatul (4) din decizie;
- (c) autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, retragerea unei licențe obligatorii acordate în conformitate cu prezentul articol, în cazul în care țara importatoare nu și-a respectat obligațiile care îi revin în conformitate cu litera (b). Înainte de retragerea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă ține seama de orice opinie exprimată de organisme menționate la articolul 6 alineatul (3) litera (f).

Articolul 6

Cererea de acordare a unei licențe obligatorii

(1) Orice persoană poate depune o cerere de acordare a unei licențe obligatorii, în temeiul prezentului regulament, la o autoritate competentă din statul membru sau statele membre în care brevetele sau certificatele suplimentare de protecție produc efecte și reglementează activitățile de producție și vânzare la export pe care intenționează să le efectueze.

(2) În cazul în care persoana care solicită o licență obligatorie depune cereri la autoritățile din mai multe țări, pentru același produs, ea menționează acest lucru în fiecare cerere, indicând cantitățile și țările importatoare respective.

(3) Cererea depusă în temeiul alineatului (1) conține următoarele mențiuni:

- (a) numele și datele de contact ale solicitantului și ale oricărui agent sau reprezentant împuternicit de solicitant să acționeze în numele său în fața autorității competente;
- (b) denumirea comună a produsului farmaceutic sau a produselor farmaceutice pe care solicitantul intenționează să le fabrice și să le vândă la export sub licență obligatorie;
- (c) cantitatea de produse farmaceutice pe care solicitantul intenționează s-o producă sub licență obligatorie;
- (d) țara sau țările importatoare;
- (e) după caz, dovada că negocierile anterioare au avut loc cu titularul, în conformitate cu articolul 9;
- (f) dovada unei solicitări specifice din partea:
 - (i) reprezentanților autorizați ai țării sau țărilor importatoare; sau
 - (ii) unei organizații nonguvernamentale care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare; sau
 - (iii) organismelor ONU sau a altor organizații internaționale din domeniul sănătății care acționează cu autorizarea oficială a uneia sau mai multor țări importatoare,

indicând cantitatea de produs solicitată.

(4) În cadrul legislației interne, se pot prescrie cerințe pur formale sau administrative, necesare în vederea prelucrării eficiente a cererii. Aceste cerințe nu trebuie să sporească inutil costurile sau sarcinile solicitantului și, în orice caz, nu trebuie să facă procedura de acordare a licențelor obligatorii, prevăzute în temeiul prezentului regulament, mai complicată decât procedura de acordare a altor licențe obligatorii în cadrul legislației interne.

Articolul 7

Drepturile titularilor

Autoritatea competentă notifică, fără întârziere, titularului depunerea unei cereri de licență obligatorie. Înainte de acordarea unei licențe obligatorii, autoritatea competentă îi dă titularului posibilitatea să facă observații privind cererea și să transmită autorității competente orice informație relevantă privind cererea.

Articolul 8

Verificarea

(1) Autoritatea competentă verifică dacă:

- (a) fiecare țară importatoare, membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către OMC în temeiul deciziei
sau
- (b) fiecare țară importatoare, care nu este membră a OMC, menționată în cerere, a transmis o notificare către Comisie în temeiul prezentului regulament cu privire la fiecare din produsele cuprinse în cerere, care:
 - (i) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare);
 - (ii) confirmă că țara importatoare respectivă, în cazul în care nu se numără printre țările cel mai slab dezvoltate, a stabilit că are o capacitate de producție insuficientă sau inexistentă în sectorul farmaceutic în ceea ce privește un anumit produs sau anumite produse, în unul dintre modurile prevăzute în anexa la decizie;
 - (iii) confirmă că, în cazul în care un produs farmaceutic este brevetat pe teritoriul țării importatoare, respectiva țară importatoare a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie pentru importul produsului respectiv, în conformitate cu articolul 31 din Acordul TRIPS și dispozițiile deciziei.

Prezentul paragraf nu aduce atingere flexibilității de care dispun țările cel mai puțin dezvoltate în conformitate cu decizia Consiliului referitoare la TRIPS din 27 iunie 2002.

(2) Autoritatea competentă verifică dacă cantitatea de produs menționată în cerere nu o depășește pe cea notificată către OMC de către o țară importatoare care este membră a OMC sau către Comisie de către o țară importatoare care nu este membră a OMC și dacă, ținând seama de alte licențe obligatorii acordate în altă parte, cantitatea totală de produs autorizată să fie produsă pentru orice țară importatoare nu depășește în mod semnificativ cantitatea notificată de țara respectivă către OMC, în cazul țărilor importatoare care sunt membre ale OMC sau către Comisie, în cazul țărilor importatoare care nu sunt membre ale OMC.

Articolul 9

Negocierile prealabile

(1) Solicitantul prezintă dovezi pentru a convinge autoritatea competentă că a depus eforturi pentru a obține autorizația de la titular, dar că aceste eforturi nu s-au bucurat de succes în termen de 30 de zile anterioare depunerii cererii.

(2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) nu se aplică în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în cazuri de utilizare publică în scopuri necomerciale în conformitate cu articolul 31 litera (b) din Acordul TRIPS.

Articolul 10

Condiții aplicabile licențelor obligatorii

(1) Licența acordată nu este transferabilă, cu excepția acelei părți din întreprindere sau din fondul comercial care dispune de aceasta și nu este exclusivă. Ea conține condițiile specifice prevăzute la alineatele (2)–(9), care trebuie respectate de titularul licenței.

(2) Cantitatea de produs(e) fabricată sub licență nu depășește cantitatea necesară pentru a răspunde nevoilor țării importatoare sau țărilor importatoare menționate în cerere, ținând seama de cantitatea de produs(e) fabricată sub alte licențe obligatorii acordate în altă parte.

(3) Se indică durata licenței.

(4) Licența se limitează strict la toate actele necesare fabricării produsului respectiv în vederea exportului și distribuirii în țara menționată sau țările menționate în cerere. Nici un produs fabricat sau importat sub licență obligatorie nu este oferit spre vânzare sau introdus pe piață în altă țară decât cea menționată în cerere, cu excepția cazului în care o țară importatoare se prevează de posibilitățile prevăzute la alineatul (6) litera (i) din decizie, pentru a exporta în alte țări, părți la un acord comercial regional, care au aceeași problemă de sănătate.

(5) Produsele fabricate sub licență sunt clar identificate, prin etichetare sau marcare specifică, în sensul că sunt fabricate în temeiul prezentului regulament. Produsele se disting de cele fabricate de titular printr-un ambalaj special și/sau o culoare/formă specială, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului. Ambalajul și orice documentație aferentă conțin mențiunea că produsul face obiectul unei licențe obligatorii în temeiul prezentului regulament, indicând denumirea autorității competente și orice număr sau referință de identificare și specificând în mod clar că produsul este destinat exclusiv exportului și distribuirii în țara sau țările importatoare respective. Detaliile cu privire la caracteristicile produsului se pun la dispoziția autorităților vamale ale statelor membre.

(6) Înainte de expedierea către țara importatoare menționată sau țările importatoare menționate în cerere, titularul licenței postează pe un site web următoarele informații:

- (a) cantitățile furnizate sub licență și țările importatoare cărora acestea le sunt furnizate;
- (b) caracteristicile distinctive ale produsului respectiv sau ale produselor respective.

Adresa site-ului web se comunică autorității competente.

(7) În cazul în care produsul sau produsele reglementate de licența obligatorie sunt brevetate în țările importatoare menționate în cerere, produsul sau produsele respective se exportă numai în cazul în care aceste țări au eliberat o licență obligatorie pentru importul, vânzarea și/sau distribuția produselor.

(8) Autoritatea competentă poate decide, la solicitarea titularului sau din proprie inițiativă, în cazul în care legislația internă permite autorității competente să acționeze din proprie inițiativă, să solicite accesul la registrele și evidențele ținute de titularul licenței, în special cele referitoare la destinația finală a produselor. Registrele și evidențele conțin dovada exportării produsului, printr-o declarație de export certificată de autoritatea vamală în cauză, precum și dovada importului, adusă de unul din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f).

(9) Titularul licenței este responsabil de plata unei remunerații adecvate titularului, astfel cum este stabilită de autoritatea competentă, după cum urmează:

- (a) în cazurile menționate la articolul 9 alineatul (2), remunerația este de maximum 4 % din prețul total ce urmează să fie plătit de țara importatoare sau în numele acesteia;
- (b) în toate celelalte cazuri, remunerația se stabilește ținându-se seama, pe de o parte, de valoarea economică a utilizării autorizate în cadrul licenței pentru țara sau țările importatoare în cauză și, pe de altă parte, de circumstanțele umanitare sau necomerciale legate de acordarea licenței.

(10) Condițiile licenței nu aduc atingere metodei de distribuire în țara importatoare.

Distribuirea poate fi efectuată, de exemplu, de oricare din organismele prevăzute la articolul 6 alineatul (3) litera (f) și în condiții comerciale sau necomerciale, inclusiv cu titlu gratuit.

Articolul 11

Respingerea cererii

Autoritatea competentă respinge o cerere în cazul în care nu se respectă oricare din condițiile stabilite la articolele 6–9 sau în cazul în care cererea nu conține elementele necesare pentru a permite autorității competente să acorde licența în conformitate cu articolul 10. Înainte de a respinge o cerere, autoritatea competentă dă solicitantului posibilitatea de a rectifica situația și de a fi audiat.

Articolul 12

Notificarea

În cazul în care s-a acordat o licență obligatorie, Consiliul pentru TRIPS este notificat de către statul membru, prin intermediul Comisiei, cu privire la acordarea licenței și condițiile specifice aferente.

Informațiile furnizate includ următoarele mențiuni:

- (a) denumirea și adresa titularului licenței;
- (b) produsul respectiv sau produsele respective;
- (c) cantitatea ce urmează a fi furnizată;
- (d) țara sau țările în care urmează să se exporte produsul sau produsele;
- (e) durata licenței;
- (f) adresa site-ului web menționat la articolul 10 alineatul (6).

Articolul 13

Interzicerea importului

(1) Se interzice importul în Comunitate de produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament în vederea punerii lor în liberă circulație, reexportului, plasării într-un regim suspensiv sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul reexportului în țara importatoare menționată în cerere și identificată pe ambalaj și în documentația aferentă produsului sau al plasării într-un regim de tranzit sau de antrepozit vamal sau introducerii într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber în scopul reexportului în respectiva țară importatoare.

Articolul 14

Intervenția autorităților vamale

(1) În cazul în care există suficiente motive pentru a suspecta că unele produse fabricate sub licență obligatorie, acordată în temeiul deciziei și/sau al prezentului regulament, sunt importate în Comunitate, prin încălcarea dispozițiilor articolului 13 alineatul (1), autoritățile vamale suspendă eliberarea produselor respective sau le rețin pe perioada de timp necesară obținerii unei decizii din partea autorității competente cu privire la natura mărfii. Statele membre asigură că un organism are autoritatea de a controla dacă un astfel de import are loc. Perioada de suspendare sau de reținere nu depășește 10 zile lucrătoare, decât în cazul unor circumstanțe speciale, în astfel de cazuri fiind posibilă prelungirea perioadei cu maximum 10 zile lucrătoare. La expirarea acestei perioade, produsele sunt eliberate, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost respectate.

(2) Autoritatea competentă, titularul și producătorul sau exportatorul produselor respective sunt informați, fără întârziere, cu privire la suspendarea eliberării sau reținerea produselor și li se transmit toate informațiile disponibile cu privire la produsele respective. Se ține seama, în mod corespunzător, de dispozițiile legislației interne cu privire la protecția datelor personale, la secretul comercial și industrial, precum și la confidențialitatea profesională și administrativă.

Importatorul și, după caz, exportatorul dispun de numeroase posibilități de a furniza autorității competente informațiile pe care ei le consideră adecvate cu privire la produse.

(3) În cazul în care se confirmă că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale erau destinate importului în Comunitate, prin încălcarea interdicției de la articolul 13 alineatul (1), autoritatea competentă asigură că produsele sunt puse sub sechestru și că se dispune de ele în conformitate cu legislația internă.

(4) Procedura de suspendare, reținere sau punere sub sechestru a mărfurilor se efectuează pe cheltuiuala importatorului. În cazul în care nu este posibil să se recupereze cheltuielile respective de la importator, ele pot fi recuperate, în conformitate cu legislația internă, de la orice persoană răspunzătoare de tentativa de import ilicit.

(5) În cazul în care se constată ulterior că produsele a căror eliberare a fost suspendată sau cele care au fost reținute de către autoritățile vamale nu au încălcat interdicția de la articolul 13 alineatul (1), autoritățile vamale eliberează produsele către destinatar, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost îndeplinite.

(6) Autoritatea competentă informează Comisia cu privire la orice decizie de punere sub sechestru sau distrugere adoptată în temeiul prezentului regulament.

Articolul 15

Excepția referitoare la bagajul personal

Articolele 13 și 14 nu se aplică mărfurilor fără caracter comercial, aflate în bagajele personale ale călătorilor, pentru uz personal, în limitele stabilite pentru scutirea de drepturi vamale.

Articolul 16

Retragerea sau controlarea licenței

(1) Sub rezerva unei protecții corespunzătoare a intereselor legitime ale titularului licenței, o licență obligatorie acordată în temeiul prezentului regulament poate fi retrasă printr-o decizie a autorității competente sau de către unul dintre organismele prevăzute la articolul 17, în cazul în care condițiile licenței nu sunt respectate de către titularul licenței.

Autoritatea competentă este abilitată să controleze, la solicitarea motivată a titularului sau a titularului licenței, dacă s-au respectat condițiile licenței. Acest control se bazează pe evaluarea făcută în țara importatoare, după caz.

(2) Retragerea unei licențe acordate în temeiul prezentului regulament se notifică Consiliului pentru TRIPS prin intermediul Comisiei.

(3) În urma retragerii licenței, autoritatea competentă sau orice alt organism desemnat de statul membru are dreptul să stabilească un termen rezonabil în care titularul licenței să ia măsurile necesare pentru ca orice produs aflat în posesia sau custodia sa, sub autoritatea sa sau sub controlul său să fie redirecționat, pe propria cheltuială, spre țările care au nevoie de produsul respectiv, după cum se prevede la articolul 4, sau să i se aplice un alt tratament, după cum recomandă autoritatea competentă sau un alt organism desemnat de statul membru, prin consultare cu titularul.

(4) În cazul în care țara importatoare îi notifică autorității competente faptul că produsul farmaceutic nu mai există în cantități suficiente pentru satisfacerea nevoilor sale, aceasta poate decide, în urma unei cereri depuse de titularul licenței, să modifice condițiile licenței, permițând fabricarea și exportul unor cantități suplimentare de produse, în măsura necesară satisfacerii nevoilor țării importatoare respective. În astfel de cazuri, cererea titularului licenței se prelucrează după o procedură simplificată și accelerată, conform căreia nu se mai solicită informațiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) literele (a) și (b), cu condiția ca titularul licenței să prezinte licența obligatorie inițială. În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (1), dar nu se aplică derogările prevăzute la articolul 9 alineatul (2), nu mai este necesară nici o altă dovadă a negocierii cu titularul, cu condiția ca acele cantități suplimentare solicitate să nu depășească 25 % din cantitatea acordată în conformitate cu licența inițială.

În cazurile în care se aplică articolul 9 alineatul (2), nu este necesară nici o dovadă a negocierii cu titularul.

Articolul 17

Căi de atac

(1) Căile de atac împotriva oricărei decizii a autorității competente, precum și litigiile privind respectarea condițiilor licenței sunt aduse în fața unei instanțe competente în conformitate cu legislația internă.

(2) Statele membre asigură că autoritatea competentă și/sau instanța menționată la alineatul (1) are competența de a se pronunța cu privire la efectul suspensiv al unei căi de atac împotriva unei decizii de acordare a unei licențe obligatorii.

Articolul 18

Siguranța și eficiența medicamentelor

(1) În cazul în care cererea de licență obligatorie se referă la un medicament, solicitantul se poate prevala de:

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasburg, 17 mai 2006.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BORRELL FONTELLES

(a) procedura de aviz științific, prevăzută la articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau

(b) oricare alte proceduri similare prevăzută de legislația internă, cum ar fi avizele științifice sau certificatele de export destinate în exclusivitate piețelor din afara Comunității.

(2) În cazul în care o solicitare privind oricare dintre procedurile menționate anterior se referă la un produs care este un produs generic al unui medicament de referință, care este sau a fost autorizat în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, perioadele de protecție menționate la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 10 alineatele (1) și (5) din Directiva 2001/83/CE nu se aplică.

Articolul 19

Revizuirea

După trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament și, ulterior, din trei în trei ani, Comisia prezintă un raport Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European cu privire la funcționarea prezentului regulament, inclusiv orice propuneri adecvate de modificare a acestuia. Raportul se referă, în special, la următoarele:

(a) aplicarea articolului 10 alineatul (9) privind stabilirea remunerației titularului;

(b) aplicarea procedurii simplificate și accelerate, prevăzute la articolul 16 alineatul (4);

(c) relevanța cerințelor prevăzute la articolul 10 alineatul (5) pentru prevenirea deturnării comerciale și

(d) contribuția adusă de prezentul regulament la punerea în aplicare a sistemului stabilit prin decizie.

Articolul 20

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Consiliu

Președintele

H. WINKLER