

## I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 816/2006**

**af 17. maj 2006**

**om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 14. november 2001 vedtog den fjerde ministerkonference under Verdenshandelsorganisationen (WTO) Doha-erklæringen om aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen) og folkesundhed. I erklæringen fastslås det, at alle WTO-medlemmer har ret til at meddele tvangslicenser og frit kan bestemme, på hvilket grundlag sådanne licenser meddeles. Det slås også fast, at WTO-medlemmer med ingen eller utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor kan have vanskeligt ved at gøre effektiv brug af tvangslicenser.
- (2) Den 30. august 2003 vedtog WTO's Almindelige Råd på baggrund af en redegørelse fra dets formand en afgørelse om gennemførelsen af punkt 6 i Doha-erklæringen om TRIPs-aftalen og folkesundhed (i det følgende benævnt »afgørelsen«). På visse betingelser fritager afgørelsen fra nogle af de forpligtelser vedrørende meddelelse af tvangslicenser, der er indeholdt i TRIPs-aftalen, idet der hermed tages hensyn til WTO-medlemmer med utilstrækkelig produktionskapacitet.

- (3) Da Fællesskabet spillede en aktiv rolle ved vedtagelsen af afgørelsen, og da det i WTO forpligtede sig til fuldt at bidrage til gennemførelsen af afgørelsen og opfordrede alle WTO-medlemmer til at sikre, at der skabes betingelser for, at den ordning, der indføres ved afgørelsen, kan fungere effektivt, er det vigtigt for Fællesskabet at gennemføre afgørelsen i sin lovgivning.

- (4) Det er nødvendigt med en ensartet gennemførelse af afgørelsen for at sikre, at betingelserne for meddelelse af tvangslicenser til produktion og salg af farmaceutiske produkter med henblik på eksport er de samme i alle medlemsstater, og for at undgå, at de erhvervsdrivende i det indre marked udsættes for konkurrenceforvridning. Der bør også anvendes ensartede regler for at forhindre, at farmaceutiske produkter, der er fremstillet i henhold til afgørelsen, reimporteres til Fællesskabet.

- (5) Forordningen skal efter planen indgå i den overordnede europæiske og internationale indsats for at løse folkesundhedsproblemer i de mindst udviklede lande og andre udviklingslande og har særligt til formål at forbedre adgangen til sikre og effektive farmaceutiske produkter til en overkommelig pris, herunder fastdosis-kombinationer og produkter med kvalitetsgaranti. I denne forbindelse er det muligt at anvende de procedurer, der er fastsat i Fællesskabets lægemiddellovgivning, med henblik på at garantere sådanne produkters videnskabelige kvalitet, navnlig proceduren i artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur <sup>(3)</sup>.

- (6) Da den tvangslicensordning, der indføres med denne forordning, tager sigte på folkesundhedsproblemer, bør den anvendes efter formålet. Den bør ikke anvendes af lande til at opfylde erhvervmæssige eller kommercielle politiske mål. Denne forordning har til formål at skabe en sikker retlig ramme og forhindre resttvister.

<sup>(1)</sup> EUT C 286 af 17.11.2005, s. 4.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 1.12.2005 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.4.2006.

<sup>(3)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

- (7) Eftersom denne forordning er en del af en mere omfattende indsats for at løse problemer i forbindelse med udviklingslandenes adgang til medicin til en overkommelig pris, er der fastsat supplerende foranstaltninger i Kommissionens handlingsprogram om hurtigt indgreb mod hiv/aids, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomslempelse og Kommissionens meddelelse om en sammenhængende europæisk politisk ramme for eksterne foranstaltninger til bekæmpelse af hiv/aids, malaria og tuberkulose. Det er fortsat nødvendigt hurtigst muligt at yde en indsats for at støtte forskning med henblik på at bekæmpe disse sygdomme og øge behandlingskapaciteten i udviklingslandene.
- (8) Det er absolut nødvendigt, at farmaceutiske produkter, der fremstilles i henhold til denne forordning, kun når ud til dem, der har brug for dem, og som de er beregnet på. Meddelelse af tvangslicenser i henhold til denne forordning skal derfor pålægge licenstagere klare krav med hensyn til de aktiviteter, der er omfattet af licensen, identificerbarheden af de farmaceutiske produkter, der fremstilles i henhold til licensen, og de lande, som disse farmaceutiske produkter vil blive eksporteret til.
- (9) Der bør indføres bestemmelser om toldforanstaltninger ved de ydre grænser, således at der kan gribes ind over for farmaceutiske produkter, der fremstilles og sælges med henblik på eksport i henhold til en tvangslicens, og som forsøges reimporteret til Fællesskabet.
- (10) Når farmaceutiske produkter, der er fremstillet under tvangslicens, beslaglægges i overensstemmelse med denne forordning, kan de kompetente myndigheder i overensstemmelse med den nationale lovgivning og med henblik på at sikre, at det beslaglagte farmaceutiske produkt anvendes, således som det er tilsigtet, beslutte at sende dette produkt til det relevante importerende land i overensstemmelse med den meddelte tvangslicens.
- (11) For at undgå overproduktion og mulig omladning af farmaceutiske produkter bør de kompetente myndigheder tage hensyn til eksisterende tvangslicenser for de samme farmaceutiske produkter og lande samt parallelansøgninger, der angives af ansøgeren.
- (12) Målene for denne forordning, særlig indførelsen af harmoniserede procedurer for meddelelse af tvangslicens, som bidrager til en effektiv gennemførelse af den ordning, der er indført ved afgørelsen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de valgmuligheder, som eksportlandene har i henhold til afgørelsen, og kan derfor på grund af de potentielle virkninger for de erhvervsdrivende i det indre marked bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (13) Fællesskabet anerkender, at det i høj grad er ønskværdigt at fremme overførsel af teknologi og kapacitetsopbygning i lande uden eller med utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor med henblik på at fremme og øge produktionen af farmaceutiske produkter i disse lande.
- (14) Med henblik på at sikre en effektiv behandling af ansøgninger om tvangslicens i henhold til denne forordning bør medlemsstaterne have mulighed for at fastsætte rent formelle eller administrative krav såsom bestemmelser vedrørende det sprog, der skal anvendes i ansøgningen, den model, der skal følges, identifikation af patentet og/eller supplerende beskyttelsescertificater afhængig af, hvilken form for tvangslicens, der ansøges om, og bestemmelser om ansøgninger, der indgives elektronisk.
- (15) Den enkle måde at fastsætte godtgørelse på sigter mod at fremskynde meddelelsen af tvangslicens i tilfælde af en national katastrofesituation eller andre ekstraordinære omstændigheder eller i tilfælde af ikke-kommerciel anvendelse i henhold til artikel 31, litra b), i TRIPs-aftalen. De 4 % kan anvendes som referencepunkt ved fastsættelse af en rimelig godtgørelse under andre omstændigheder end de ovenstående —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Formål**

Med denne forordning indføres der en procedure for meddelelse af tvangslicens for patenter og supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende fremstilling og salg af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til berettigede importerende lande, der har brug for sådanne produkter for at løse folkesundhedsproblemer.

Medlemsstaterne meddeler en sådan tvangslicens til enhver person, der indgiver en ansøgning i henhold til artikel 6, jf. betingelserne i artikel 6-10.

## Artikel 2

**Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

- 1) »farmaceutisk produkt«: ethvert produkt fra den farmaceutiske sektor, herunder lægemidler som defineret i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>(1)</sup>, virksomme stoffer og ex vivo diagnoseudstyr
- 2) »rettighedshaver«: indehaver af et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, i relation til hvilket der er blevet anmodet om tvangslicens i henhold til denne forordning
- 3) »importerende land«: navnet på det land, som det farmaceutiske produkt skal importeres til
- 4) »kompetent myndighed« i artikel 1-11, 16 og 17: enhver national myndighed, der har kompetence til at meddele tvangslicens i henhold til denne forordning i en medlemsstat.

## Artikel 3

**Kompetent myndighed**

Den kompetente myndighed som defineret i artikel 2, nr. 4, er den myndighed, der har kompetence til at meddele tvangslicens i henhold til den nationale patentlovgivning, medmindre den pågældende medlemsstat bestemmer andet.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvilken myndighed der er udpeget som kompetent myndighed som defineret i artikel 2, nr. 4.

Meddelelserne offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Artikel 4

**Berettigede importerende lande**

Følgende er berettigede importerende lande:

- a) ethvert mindst udviklet land, der er opført på FN's liste over sådanne lande
- b) ethvert andet medlem af WTO ud over de mindst udviklede lande, der henvises til i litra a), som har meddelt Rådet for TRIPs, at det vil gøre brug af ordningen som importør, herunder om det vil anvende ordningen som helhed eller i begrænset omfang
- c) ethvert udviklingsland, der ikke er medlem af WTO, men som er opført på OECD's Udviklingsbistandskomité's liste over lavindkomstlande med et bruttonationalprodukt på

<sup>(1)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

under 745 USD pr. capita, og som har meddelt Kommissionen, at det vil gøre brug af ordningen som importør, herunder om det vil anvende ordningen som helhed eller i begrænset omfang.

Et WTO-medlem, som over for WTO har erklæret, at det ikke vil anvende ordningen som et importerende WTO-medlem, er dog ikke et berettiget importerende land.

## Artikel 5

**Udvidelse af ordningen til også at omfatte mindst udviklede lande og udviklingslande, der ikke er WTO-medlemmer**

Følgende bestemmelser gælder importerende lande, der er berettiget i henhold til artikel 4, og som ikke er WTO-medlemmer:

- a) Det importerende land skal sende den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse direkte til Kommissionen.
- b) Det importerende land skal i den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse erklære, at det vil benytte ordningen til at løse folkesundhedsproblemer og ikke som et instrument til at forfølge industrielle eller kommercielle mål, og at det vil vedtage de foranstaltninger, der er omhandlet i punkt 4 i afgørelsen.
- c) Den kompetente myndighed kan efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ, såfremt national lov tillader den kompetente myndighed at handle på eget initiativ, bringe en tvangslicens, der er meddelt i medfør af denne artikel, til ophør, hvis det importerende land ikke har opfyldt sine forpligtelser som omhandlet i litra b). Den kompetente myndighed tager hensyn til eventuelle synspunkter fremført af de i artikel 6, stk. 3, litra f), omhandlede organer, før den bringer en tvangslicens til ophør.

## Artikel 6

**Ansøgning om tvangslicens**

1. Enhver kan indgive ansøgning om tvangslicens i henhold til denne forordning til en kompetent myndighed i den eller de medlemsstater, hvor patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater har virkning og omfatter vedkommendes planlagte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport.

2. Indgiver den, der ansøger om tvangslicens, ansøgninger til myndighederne i mere end et land vedrørende det samme produkt, skal han anføre dette i hver ansøgning sammen med nærmere oplysninger om mængderne og de pågældende importerende lande.

3. Ansøgningen i henhold til stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:

- a) ansøgerens navn og kontaktoplysninger samt navn og kontaktoplysninger på en eventuel befuldmægtiget repræsentant, som ansøgeren har udpeget til at handle på sine vegne over for den kompetente myndighed
- b) fællesnavnet på det eller de farmaceutiske produkter, som ansøgeren har til hensigt at fremstille og sælge med henblik på eksport under tvangslicensen
- c) den mængde farmaceutiske produkter, som ansøgeren ønsker at producere under tvangslicensen
- d) det eller de importerende lande
- e) dokumentation for, at der er ført forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, jf. artikel 9, hvis dette er relevant
- f) dokumentation for en specifik anmodning fra
  - i) bemyndigede repræsentanter for det eller de importerende lande, eller
  - ii) en ikke-statslig organisation, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande, eller
  - iii) FN-organer eller andre internationale sundhedsorganisationer, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande,

med angivelse af den ønskede mængde af produktet.

4. National lovgivning kan fastsætte de rent formelle eller administrative krav, der måtte være nødvendige med henblik på effektiv behandling af ansøgningen. Sådanne krav må ikke indebære en unødigt forøgelse af de omkostninger eller byrder, der påhviler ansøgeren, og må under ingen omstændigheder gøre proceduren for meddelelse af tvangslicenser i denne forordning mere bebyrdende end proceduren for meddelelse af andre tvangslicenser i henhold til national lovgivning.

#### Artikel 7

### Rettighedshavers rettigheder

Den kompetente myndighed giver øjeblikkelig rettighedshaver meddelelse om ansøgningen om tvangslicens. Før der meddeles tvangslicens, giver den kompetente myndighed rettighedshaver lejlighed til at kommentere ansøgningen og til at give den kompetente myndighed eventuelle relevante oplysninger vedrørende ansøgningen.

#### Artikel 8

### Kontrol

1. Den kompetente myndighed kontrollerer,
  - a) at hvert importerende land, der er anført i ansøgningen, og som er WTO-medlem, har sendt en meddelelse til WTO i henhold til afgørelsen,

eller

- b) at hvert importerende land, der er anført i ansøgningen, og som ikke er WTO-medlem, har sendt en meddelelse til Kommissionen i henhold til denne forordning for hvert af de produkter, der er omfattet af ansøgningen, og at følgende fremgår af meddelelsen:
  - i) navn eller navne på og forventede mængder af det eller de produkter, der er brug for
  - ii) at det importerende land, medmindre det tilhører de mindst udviklede lande, på en af de måder, der er anført i bilaget til afgørelsen, har konstateret, at det mangler eller har utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor, for så vidt angår et eller flere bestemt produkter
  - iii) at dette importerende land, hvis et farmaceutisk produkt er patenteret på dets område, har meddelt eller har til hensigt at meddele tvangslicens med henblik på import af det pågældende produkt i overensstemmelse med artikel 31 i TRIPs-aftalen og bestemmelserne i afgørelsen.

Dette berører ikke den fleksibilitet, der gælder for mindst udviklede lande i henhold til afgørelsen af 27. juni 2002 truffet af Rådet for TRIPs.

2. Den kompetente myndighed kontrollerer, at den mængde af produktet, der er anført i ansøgningen, ikke overstiger den mængde, der er meddelt WTO, for så vidt angår importerende lande, der er medlemmer af WTO, eller som er meddelt Kommissionen for så vidt angår importerende lande, der ikke er medlemmer af WTO, og at den samlede mængde af produktet, der er givet tilladelse til at producere for et importerende land, ikke væsentligt overstiger den mængde, som det pågældende WTO-medlem har meddelt WTO eller det pågældende ikke-medlem af WTO har meddelt Kommissionen, idet der tages hensyn til andre tvangslicenser, der er meddelt andre steder.

#### Artikel 9

### Forudgående forhandling

1. Ansøgeren skal over for den kompetente myndighed dokumentere, at han har bestræbt sig på at indhente tilladelse fra rettighedshaveren, og at disse bestræbelser ikke har ført til et positivt resultat inden for en periode på 30 dage fra datoen for indgivelse af ansøgningen.
2. Kravet i stk. 1 gælder ikke i tilfælde af nationale katastrofesituationer eller andre nødsituationer eller i tilfælde af offentlig ikke-forretningsmæssig brug, jf. artikel 31, litra b), i TRIPs-aftalen.

## Artikel 10

**Betingelser for tvangslicenser**

1. Den meddelte licens kan ikke overdrages, undtagen sammen med den del af virksomheden eller goodwill, der drager nytte af licensen, og licensen er ikke-eksklusiv. Den skal indeholde de i stk. 2-9 anførte særlige betingelser, som licenstagere skal opfylde.

2. Den mængde produkt(er), der fremstilles under licensen, må ikke være større, end hvad der er nødvendigt for at opfylde behovet i det eller de importerende lande, der er anført i ansøgningen, under hensyn til mængden af produkt(er), der fremstilles under andre tvangslicenser, der er meddelt andre steder.

3. Licensens løbetid skal anføres.

4. Licensen skal være klart begrænset til de handlinger, der måtte være nødvendige med henblik på fremstilling af det pågældende produkt til eksport til og distribution i det eller de lande, der er anført i ansøgningen. Produkter, der er fremstillet eller importeret under tvangslicensen, må ikke udbydes til salg eller markedsføres i noget andet land end det, der er anført i ansøgningen, med undtagelse af de tilfælde, hvor et importerende land benytter sig af de muligheder, der eksisterer i henhold til afgørelsens punkt 6 (i), til at eksportere til andre parter i en regional handelsaftale, som har det samme sundhedsproblem.

5. Det skal af en særlig mærkning tydeligt fremgå, at produkter, der fremstilles under licensen, er fremstillet i henhold til denne forordning. Produkterne skal gennem særlig emballage og/eller en særlig farve eller form, så vidt det er muligt og kan ske uden særlig indflydelse på prisen, kunne skelnes fra produkter, der er fremstillet af rettighedshaveren. Det skal af emballagen og al tilknyttet dokumentation fremgå, at produktet er omfattet af en tvangslicens i henhold til denne forordning, og navnet på den kompetente myndighed og et eventuelt referencenummer skal angives; det skal desuden tydeligt fremgå, at produktet udelukkende er beregnet til eksport til og distribution i det eller de pågældende importerende lande. Nærmere oplysninger om produktets karakteristika stilles til rådighed for toldmyndighederne i medlemsstaterne.

6. Før afsendelse til det eller de importerende lande, der er anført i ansøgningen, skal licenstagere offentliggøre følgende oplysninger på et websted:

a) de mængder, der leveres under licensen, og de importerende lande, som de leveres til

b) de særlige kendetegn ved det eller de pågældende produkter.

Adressen på webstedet skal meddeles den kompetente myndighed.

7. Hvis det eller de produkter, der er omfattet af tvangslicensen, er patenteret i de importerende lande, der er anført i

ansøgningen, må produktet/produkterne kun eksporteres, hvis disse lande har meddelt en tvangslicens med henblik på import, salg og/eller distribution af produkterne.

8. Den kompetente myndighed kan efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ, hvis den nationale lovgivning tillader den kompetente myndighed at handle på eget initiativ, anmode om adgang til optegnelser, som opbevares af licenstagere med det formål at kontrollere, om licensbetingelserne, særlig betingelserne vedrørende produkternes endelige bestemmelse, er blevet opfyldt. Optegnelserne skal indeholde dokumentation for eksport af produktet i form af en eksporterklæring, der er bekræftet af de pågældende toldmyndigheder, og dokumentation for import fra et af de organer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra f).

9. Licenstagere er ansvarlig for betaling af en rimelig godtgørelse til rettighedshaveren som fastsat af den kompetente myndighed som følger:

a) I de tilfælde, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, udgør godtgørelsen maksimalt 4 % af den samlede pris, der skal betales af det importerende land eller på dets vegne.

b) I alle andre tilfælde fastsættes godtgørelsen under hensyn til den økonomiske værdi af den anvendelse, der under licensen er blevet godkendt for det eller de pågældende importerende lande såvel som humanitære eller ikke-kommercielle forhold i forbindelse med udstedelse af licensen.

10. Licensbetingelserne berøres ikke af fordelingsmetoden i det importerende land.

Fordelingen kan eksempelvis foretages af et af de organer, som er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra f), og på kommercielle eller ikke-kommercielle betingelser, eventuelt omkostningsfrit.

## Artikel 11

**Afvisning af ansøgningen**

Den kompetente myndighed afviser en ansøgning, hvis en eller flere af de i artikel 6-9 anførte betingelser ikke er opfyldt, eller hvis ansøgningen ikke indeholder de elementer, der er nødvendige for, at den kompetente myndighed kan meddele licensen i overensstemmelse med artikel 10. Før en ansøgning afvises, skal den kompetente myndighed give ansøgeren mulighed for at afhjælpe mangelen og blive hørt.

## Artikel 12

**Meddelelse**

Meddeles der tvangslicens, giver medlemsstaten gennem Kommissionen Rådet for TRIPs meddelelse herom og om de særlige betingelser, som er knyttet til den.

Følgende nærmere oplysninger om licensen skal indgå i denne meddelelse:

- a) licenstagernes navn og adresse
- b) det eller de pågældende produkter
- c) de mængder, der skal leveres
- d) det eller de lande, som produktet eller produkterne skal eksporteres til
- e) licensens varighed
- f) adressen på det websted, der er omhandlet i artikel 10, stk. 6.

#### Artikel 13

### Forbud mod import

1. Det er forbudt at importere produkter til Fællesskabet, der er produceret under en tvangslicens i henhold til afgørelsen og/eller denne forordning, når formålet er overgang til fri omsætning, reeksport, henførelse under suspensionsordninger eller anbringelse i en frizone eller på et frilager.

2. Stk. 1 gælder ikke reeksport til det importerende land, der er anført i ansøgningen og nævnt på emballagen og i den dokumentation, der er knyttet til produktet, eller henførelse under en transit- eller toldoplagsprocedure eller anbringelse i frizoner eller frilagre med henblik på reeksport til det importerende land.

#### Artikel 14

### Toldmyndighedernes foranstaltninger

1. Hvis der er tilstrækkelig begrundet mistanke om, at der i modstrid med artikel 13, stk. 1, indføres produkter til Fællesskabet, der er produceret under en tvangslicens, der er meddelt i overensstemmelse med afgørelsen og/eller denne forordning, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt for, at den kompetente myndighed kan træffe en afgørelse om varenes karakter. Medlemsstaterne sikrer, at et organ har beføjelse til at kontrollere, hvorvidt en sådan import finder sted. Suspension eller tilbageholdelse må dog højst vare i ti arbejdsdage; hvis særlige omstændigheder gør sig gældende, kan fristen dog forlænges med højst ti arbejdsdage. Ved fristens udløb frigives produkterne, når alle toldformaliteter er opfyldt.

2. Den kompetente myndighed, rettighedshaveren og producenten eller eksportøren af de pågældende produkter underrettes straks om en suspenderet frigivelse eller tilbageholdelse af produkterne og modtager alle disponible oplysninger om de pågældende produkter. Der tages behørigt hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og tjenstlig tavshedspligt.

Importøren, og hvis det er relevant, eksportøren, gives rig mulighed for at forsyne den kompetente myndighed med oplysninger, som han anser relevante for produkterne.

3. Fastslås det, at produkter, hvis frigivelse er suspenderet, eller som er tilbageholdt af toldmyndighederne, var beregnet til import til Fællesskabet i modstrid med forbuddet i artikel 13, stk. 1, sikrer den kompetente myndighed, at produkterne beslaglægges og bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning.

4. Suspensions-, tilbageholdelses- eller beslaglæggelsesproceduren gennemføres for importørens regning. Er det ikke muligt at få udgifterne godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

5. Hvis produkter, hvis frigivelse er suspenderet, eller som er tilbageholdt af toldmyndighederne, efterfølgende viser sig ikke at være i strid med forbuddet i artikel 13, stk. 1, frigiver toldmyndighederne produkterne til modtageren, når alle toldformaliteter er opfyldt.

6. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om eventuelle afgørelser vedrørende beslaglæggelse eller bortskaffelse, der træffes i medfør af denne forordning.

#### Artikel 15

### Undtagelse for personlig bagage

Artikel 13 og 14 finder ikke anvendelse på varer af ikke-erhvervs mæssig karakter, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse for told.

#### Artikel 16

### Ophør og undersøgelse af licenser

1. Under hensyn til licenstagernes legitime interesser kan en tvangslicens, der er meddelt i henhold til denne forordning, bringes til ophør ved en afgørelse truffet af den kompetente myndighed eller af et af de organer, der er omhandlet i artikel 17, hvis licensbetingelserne ikke overholdes af licenstagere.

Den kompetente myndighed har kompetence til efter begrundet anmodning fremsat af rettighedshaveren eller licenstagere at undersøge, om licensbetingelserne er overholdt. Denne undersøgelse baseres om nødvendigt på den bedømmelse, der foretages i det importerende land.

2. Hvis en licens, der er meddelt i henhold til denne forordning, bringes til ophør, underrettes Rådet for TRIPs herom ved Kommissionens mellemkomst.

3. Efter licensens ophør har den kompetente myndighed eller et hvilket som helst andet organ udpeget af medlemsstaten i samråd med rettighedshaveren ret til at fastsætte en rimelig tidsfrist, inden for hvilken licenstagere sørger for, at ethvert produkt, som er i hans besiddelse eller varetægt, eller som han har rådighed over, for hans regning omledes til lande, der som omhandlet i artikel 4 har behov herfor, eller afsættes på anden måde efter anvisninger fastlagt af den kompetente myndighed eller et andet organ udpeget af medlemsstaten.

4. Giver et importerende land meddelelse om, at mængden af et farmaceutisk produkt er utilstrækkelig til at dække landets behov, kan den kompetente myndighed efter ansøgning fra licenstagere ændre licensbetingelserne og tillade fremstilling og eksport af yderligere mængder af produktet i det omfang, der er nødvendigt for at dække det pågældende importerende lands behov. I sådanne tilfælde behandles licenstagernes ansøgning efter en forenklet og fremskyndet procedure, hvor oplysningerne i artikel 6, stk. 3, litra a) og b), ikke skal forelægges, forudsat at den oprindelige tvangslicens er angivet af licenstagere. I situationer, hvor artikel 9, stk. 1, finder anvendelse, men hvor undtagelsen i artikel 9, stk. 2, ikke finder anvendelse, skal der ikke fremlægges yderligere dokumentation for, at der er ført forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, forudsat at den yderligere mængde, der anmodes om, ikke overstiger 25 % af den mængde, der var omfattet af den oprindelige licens.

I situationer, hvor artikel 9, stk. 2, finder anvendelse, skal der ikke fremlægges dokumentation for, at der er ført forudgående forhandlinger med rettighedshaveren.

#### Artikel 17

##### Klager

1. Klager over afgørelser truffet af den kompetente myndighed og tvister vedrørende overholdelse af licensbetingelserne behandles af det organ, der er kompetent i henhold til den nationale lovgivning.

2. Medlemsstaterne sørger for, at den kompetente myndighed og/eller det i stk. 1 nævnte organ har beføjelse til at bestemme, at en klage over en afgørelse om meddelelse af tvangslicens skal have opsættende virkning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 17. maj 2006.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

#### Artikel 18

##### Lægemidlers sikkerhed og effektivitet

1. Vedrører ansøgningen om tvangslicens et lægemiddel, kan ansøgeren benytte sig af:

- den procedure for videnskabelig udtalelse, der er omhandlet i artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004, eller
- en lignende procedure i henhold til den nationale lovgivning som f.eks. videnskabelige udtalelser eller eksportcertifikater udelukkende bestemt til markeder uden for Fællesskabet.

2. Vedrører en anmodning om en af ovennævnte procedurer et produkt, som er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF, finder de beskyttelsesperioder, der er fastsat i artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 og i artikel 10, stk. 1 og 5, i direktiv 2001/83/EF, ikke anvendelse.

#### Artikel 19

##### Rapport

Tre år efter denne forordnings ikrafttræden og hvert tredje år derefter forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om erfaringerne med denne forordning, herunder eventuelle relevante planer for ændringer. Rapporten skal især omfatte:

- anvendelsen af artikel 10, stk. 9, om fastsættelse af godtgørelsen til rettighedshaveren
- anvendelsen af den forenkledede og fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 16, stk. 4
- effektiviteten af kravene i artikel 10, stk. 5, til at forebygge omlægning af handlen og
- denne forordnings bidrag til gennemførelsen af den ordning, der er indført ved afgørelsen.

#### Artikel 20

##### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

På Rådets vegne

H. WINKLER

Formand