

## I

(Aktid, mille avaldamine on kohustuslik)

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 816/2006,**

**17. mai 2006,**

**milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 95 ja 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>(1)</sup>,

tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) 14. novembril 2001. aastal võeti Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) neljandal ministrite konverentsil vastu intellektuaalomandi õiguste kaubandusasppektide lepingut (TRIPS-leping) ja tervisekaitset käsitlev Doha deklaratsioon. Deklaratsiooniga tunnustatakse iga WTO liikme õigust anda sundlitsentse ja vabadust määrata kindlaks litsentside andmise tingimused. Lisaks arvestatakse asjaoluga, et farmaatsiasektoris mitteküllaldase või puuduva tootmisvõimsusega WTO liikmeil võivad tekkida probleemid sundlitsentsimise tõhusal ärakasutamisel.
- (2) 30. augustil 2003. aastal võttis WTO üldnõukogu oma esimehe ette loetud avalduse valguses vastu otsuse (edaspidi "otsus") TRIPS-lepingut ja tervisekaitset käsitleva Doha deklaratsiooni lõike 6 rakendamise kohta. Otsusega loobutakse teatud tingimustel teatud kohustus-test, mis on seotud TRIPS-lepingus sätestatud sundlitsentside väljaandmisega, et arvestada ebapiisava tootmisvõimsusega WTO liikmete vajadusi.

- (3) Arvestades ühenduse aktiivset osa otsuse vastuvõtmisel ning kohustusi WTO ees, et täielikult kaasa aidata otsuse rakendamisele, ning selle üleskutset kõigile WTO liikmetele tagamaks tingimuste kohaldamine, et otsuse alusel sätestatud süsteem tõhusalt töötaks, on oluline, et ühendus rakendaks otsust oma õiguskorra alusel.

- (4) Otsuse ühtseks rakendamiseks tuleb kõigis liikmesriikides tagada samad sundlitsentside andmise tingimused farmaatsiatoodete tootmiseks ja müügi jaoks, kui need tooted on mõeldud ekspordiks, et vältida konkurentsi moonutamist ühisturu operaatorite suhtes. Ühtseid eeskirju tuleks kohaldada ka otsuse alusel toodetud farmaatsiatoodete ühenduse territooriumile taassisseveo ennetamiseks.

- (5) Käesolev määrus on osa laiemast Euroopa ja rahvusvahelisest tegevusest, mille eesmärk on käsitleda rahvatervise probleeme, millega puutuvad kokku vähimarenenud riigid ja teised arenguriigid, eriti aga parandada juurdepääsu jõukohaste hindadega ravimitele, mis on ohutud ja tõhusad, sealhulgas kindlaksmääratud doosiga ravimikombinatsioonidele, ning mille kvaliteet on tagatud. Sellega seoses muutuvad kättesaadavaks ühenduse farmaatsiaalastes õigusaktides sätestatud menetlused, millega tagatakse nende toodete teaduslik kvaliteet, eeskätt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet)<sup>(3)</sup> artiklis 58 ette nähtud menetlus.

- (6) Kuna käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks, tuleks seda kasutada heauskselt. Riigid ei tohi seda süsteemi kasutada tööstus- ega kaubanduspoliitika eesmärkide saavutamiseks. Määrus on koostatud selleks, et luua kindel õiguslik raamistik ja hoida ära kohtuvaidlusi.

<sup>(1)</sup> ELT C 286, 17.11.2005, lk 4.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 1. detsembri 2005. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 28. aprilli 2006. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (7) Kuna käesolev määrus kujutab endast osa laiemast tegevusest, mille eesmärk on võimaldada arenguriikidele juurdepääs taskukohastele ravimitele, on komisjoni tegevusprogrammis kavandatud lisameetmed: HIV-/AIDSi, malaaria- ja tuberkuloosivastase tegevuse kiirendamine vaesuse vähendamise kontekstis ja komisjoni teatis Euroopa ühtse poliitika raamistiku kohta välistegevuseks HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastu võitlemisel. Vajalik on pidev ja kiire edasiminekuks, mis hõlmab meetmeid, et toetada teadusuuringuid nende haigustega võitlemiseks ja suurendada arenguriikide suutlikkust.
- (8) On hädavajalik, et käesoleva määruse alusel valmistatud tooted jõuavad ainult vajajateni ning neid ei tohi kõrvale suunata inimestest, kellele need olid ette nähtud. Sundlitsentside väljastamine käesoleva määruse alusel peab seega kehtestama litsentsisaajale selged tingimused, mis on seotud litsentsiga hõlmatud tegevuse, litsentsi alusel toodetud farmaatsiatoodete identifitseerimise ning riikidega, kuhu need tooted imporditakse.
- (9) Tuleks sätestada tollitegevus välispiiridel, et tegeleda sundlitsentsi alusel ekspordiks toodetud ja müüdüd toodetega, mida isik soovib ühenduse territooriumile taas sisse vedada.
- (10) Kui sundlitsentsi alusel toodetud farmaatsiatooted on käesoleva määruse kohaselt konfiskeeritud, võib pädev asutus kooskõlas riigisiseste õigusaktidega ja eesmärgiga tagada konfiskeeritud farmaatsiatoodete kasutamine ettenähtud otstarbel otsustada saata need tooted vastavalt antud sundlitsentsile asjakohasesse importivasse riiki.
- (11) Et vältida ületootmise ja toodete võimaliku kõrvalesuunamise hõlbustamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samal ajal esitatud taotlusi.
- (12) Kuna käesoleva määruse eesmärke, eelkõige otsuses sätestatud süsteemi tõhusale rakendamisele kaasa aitava sundlitsentside andmise ühtlustatud menetluse loomist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ekspordivatel riikidel olemasolevate vahendite tõttu ning seepärast on neid nende võimaliku mõju tõttu siseturu operaatoritele parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmed kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud

subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (13) Ühendus tunnustab, et äärmiselt soovitatav oleks tehnosiirde edendamine ja tootmisvõimsuse suurendamine riikides, kus farmaatsiaspektori võimsus on ebapiisav või puudub hoopis, eesmärgiga hõlbustada ja suurendada farmaatsiatoodete tootmist nende riikide poolt.
- (14) Et tagada käesoleva määruse alusel sundlitsentsi taotluste tõhus menetlemine, peavad liikmesriigid olema suutelised kehtestama puhtalt vormilised või halduslikud nõuded, nagu eeskirjad taotluse keele, kasutatava vormi, patendi (patentide) ja/või täiendava kaitse tunnustuse (tunnistuste) identifitseerimise kohta, mille suhtes sundlitsentsi taotletakse, ning eeskirjad elektrooniliselt esitatud taotluste kohta.
- (15) Nähakse ette lihtne viis tasumiseks, et kiirendada sundlitsentsi andmise menetlust riikliku hädaolukorra või muude äärmiselt pakiliste asjaolude puhul või riikliku mittekabandusliku kasutamise korral vastavalt TRIPS-lepingu artikli 31 punktile b. Otsuse langetamiseks piisava tasu kohta muudel kui ülalpool loetletud juhtudel võiks võrdlussuurusena kasutada 4 %.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

#### Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse patentidele ja täiendava kaitse tunnustustele farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks ette nähtud sundlitsentside andmise menetlus, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse importivatesse riikidesse, kes vajavad selliseid tooteid rahvatervise probleemidega tegelemiseks.

Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale isikule, kes esitab taotluse kooskõlas artikliga 6 ja vastavalt artiklites 6–10 sätestatud tingimustele.

## Artikkel 2

**Mõisted**

Käesolevas määruses kohaldatakse järgmisi mõisteid:

- 1) *farmaatsiatoode* – igasugune farmaatsiasektori toode, sh Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>(1)</sup> artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimid, toimeained ja diagnostikakomplektid *ex vivo*;
- 2) *õiguste omanik* – iga sellise patendi või sellise täiendava kaitse tunnistuse omanik, mille suhtes on käesoleva määruse alusel kohaldatud sundlitsentsi;
- 3) *importiv riik* – riik, kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;
- 4) *pädev asutus* – artiklite 1–11, 16 ja 17 tähenduses riiklik asutus, kes on antud liikmesriigis pädev andma käesoleva määruse alusel välja sundlitsentse.

## Artikkel 3

**Pädev asutus**

Artikli 2 lõikes 4 määratletud pädev asutus on riigisisese patendiõiguse alusel pädev andma välja sundlitsentse, kui asjaomane liikmesriik ei määra teisiti.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni artikli 2 lõikes 4 määratletud pädeva asutuse määramisest.

Teatised avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

## Artikkel 4

**Abikõlblikud importivad riigid**

Abikõlblikud importivad riigid on järgmised:

- a) kõik vähimarenenud riigid, kes kuuluvad ÜRO vastavasse nimekirja;
- b) iga WTO liige, kes ei kuulu punktis a viidatud vähimarenenud riikide hulka ning on teavitanud TRIPSi nõukogu oma soovist kasutada süsteemi importijana ja lisanud, kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses;
- c) kõik riigid, kes ei ole WTO liikmed, kuid kuuluvad OECD arenguabikomitee väikese sissetulekuga riikide nimekirja

<sup>(1)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 34).

(riiklik kogutulu inimese kohta on väiksem kui 745 USA dollarit) ning on teavitanud komisjoni oma soovist kasutada süsteemi importijana ja lisanud, kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses.

Ükski WTO liige, kes on esitanud WTOle avalduse, et ta ei kasuta süsteemi kui importiv WTO liige, ei ole siiski abikõlblik importiv riik.

## Artikkel 5

**Laienemine vähimarenenud riikidele ja arenguriikidele, kes ei ole WTO liikmed**

Artikli 4 tähenduses abikõlblike importivate riikide suhtes, kes ei ole WTO liikmed, kohaldatakse järgmisi sätteid:

- a) importiv riik esitab artikli 8 lõikes 1 viidatud teatise otse komisjonile;
- b) importiv riik teavitab artikli 8 lõikes 1 viidatud teatises, et ta kasutab süsteemi rahvatervise probleemidega tegelemiseks, mitte vahendina tööstus- või kaubanduspoliitika eesmärkide saavutamiseks, ning et ta rakendab otsuse lõikes 4 toodud meetmeid;
- c) pädev asutus võib õiguste omaniku taotlusel või omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, lõpetada käesoleva artikli kohaselt antud sundlitsentsi kehtivuse, kui importiv riik ei ole täitnud punktis b toodud kohustusi. Enne sundlitsentsi kehtivuse lõpetamist võtab pädev asutus arvesse artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutuste väljendatud arvamusi.

## Artikkel 6

**Sundlitsentsi taotlemine**

1. Käesoleva määruse alusel võib iga isik esitada sundlitsentsi saamiseks pädevale asutusele taotluse liikmesriigis või -riikides, kus kehtivad patendid või täiendava kaitse tunnistused, mis katavad ekspordi korral tema kavatsitava tootmis- ja müügitgevuse.

2. Kui sundlitsentsi taotleb isik esitab taotlused asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes riigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjaomaste importivate riikide kohta.

3. Lõike 1 kohaselt tuleb taotluses esitada järgmine teave:

a) taotleja ja agendi või esindaja, keda taotleja on volitanud enda eest pädeva asutuse ees tegutsema, nimi ja kontaktandmed;

b) farmaatsiatoote või toodete, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota või müüa, mittekaubanduslik nimi või nimed;

c) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

d) importiv riik või importivad riigid;

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;

f) tõendid erinõude kohta:

i) importiva riigi või importivate riikide pädevalt asutuselt või

ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või

iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul,

ning nõutud toote kogus.

4. Riigisisese õiguse alusel võidakse ette näha puhtalt vormilisi või haldusnõudeid, mida on vaja taotluse tõhusaks läbivaatamiseks. Sellised nõuded ei tohi asjatult suurendada taotleja kulusid või kohustusi ega muuta sundlitsentside andmise menetlust käesoleva määruse alusel koormavamaks kui on muude sundlitsentside andmise menetlus riigisisese õiguse alusel.

#### Artikkel 7

### Õiguste omaniku õigused

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist annab pädev asutus õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

#### Artikkel 8

### Vastavustõendamine

1. Pädev asutus kontrollib, et

a) iga taotluses mainitud importiv riik, kes on WTO liige, on kooskõlas otsusega esitanud WTOle teatise,

või

b) iga taotluses mainitud importiv riik, kes ei ole WTO liige, on kooskõlas käesoleva määrusega esitanud komisjonile teatise iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib; sellises taotluses

i) täpsustatakse vajaliku toote või vajalike toodete nimetused ja vajalikud kogused;

ii) välja arvatud juhul, kui importiv riik on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et riik on tõendanud, et tal pole piisavat tootmisvõimsust või puudub tal see farmaatsia-sektoris täielikult kõnealus(t)e too(de)te jaoks ühel otsuse lisas sätestatud viisil;

iii) kinnitatakse, et kui farmaatsiatoode on patentitud importiva riigi territooriumil, siis see importiv riik on andnud või kavatses anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

See lõige ei piira TRIPSi nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsuse alusel vähimarenenud riikide suhtes võimaldatud paindlikkust.

2. Pädev asutus kontrollib, ega taotluses esitatud toote kogus ei ületa WTO liikmest importiva riigi poolt WTOle teatatud kogust või kui importiv riik ei ole WTO liige, siis komisjonile teatatud kogust ning ega muid mujal antud sundlitsentse arvestades ei ületa importiva riigi jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt selle riigi WTOle teatatud kogust, kui importiv riik on WTO liige, või kui importiv riik ei ole WTO liige, siis komisjonile teatatud kogust.

#### Artikkel 9

### Eelnevad läbirääkimised

1. Taotleja peab esitama pädevat asutust rahuldavad tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

2. Lõikes 1 esitatud nõuet ei kohaldata riikliku hädaolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel vastavalt TRIPS-lepingu artikli 31 lõikele b.

## Artikkel 10

**Sundlitsentsi tingimused**

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või maineväärtuse selle osa puhul, millele litsents on antud, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

3. Litsentsi kestus määratakse kindlaks.

4. Litsents on rangelt piiratud kõnesoleva toote tootmisega ekspordiks ja levitamiseks taotluses näidatud riigis või riikides. Sundlitsentsi alusel valmistatud või imporditud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud, välja arvatud juhul, kui importiv riik kasutab otsuse lõike 6 punktis i antud võimalusi ekspordida piirkondliku kaubanduslepingu teistesse liikmesriikidesse, kus esineb sama tervishoiuprobleem.

5. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguste omaniku toodetest eripakendi abil ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldusel et selline eristus on võimalik ega mõjuta oluliselt toote hinda. Pakendil ning kaasneval trükisel peab olema märges, et selle toote suhtes kehtib käesoleva määruse alusel sundlitsents, pädeva asutuse nimi ja identifitseeriv viitenumber ning selgitus, et toode on ette nähtud ekspordiks ja levitamiseks vastavasse importivasse riiki või vastavatesse importivatesse riikidesse. Toodet iseloomustavad üksikasjad tehakse liikmesriikide tolliasutustele kättesaadavaks.

6. Enne taotluses viidatud importivale riigile või riikidele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning importivad riigid, kuhu see tarnitakse;

b) asjaomase toote või asjaomaste toodete eristatavad tunnused.

Veebilehe aadress edastatakse pädevale asutusele.

7. Kui sundlitsentsiga hõlmatud toode (tooted) on patenditud taotluses viidatud importivates riikides, võib toodet

(tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks, müügiks ja/või levitamiseks väljastanud sundlitsentsi.

8. Pädev asutus võib õiguste omaniku nõudmisel või omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda litsentsisaaja raamatupidamis- ja äridokumentatsioonile juurdepääsu, mille ainueesmärk on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist. Raamatupidamis- ja äridokumentatsioon peab sisaldama tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

9. Litsentsisaaja vastutab õiguste omanikule kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus järgnevalt:

a) artikli 9 lõikes 2 nimetatud juhtudel on tasu suurus kuni 4 % koguhinnast, mida importiv riik maksab või mida tema nimel makstakse;

b) kõigil teistel juhtudel määratakse tasu, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le riigile/riikidele litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust, samuti litsentsiküsimusega seotud humanitaar- või mitteäriilisi asjaolusid.

10. Litsentsi tingimused ei sõltu toote levitamise viisist importivas riigis.

Levitamine võib toimuda näiteks mõne artikli 6 lõike 3 punktis f nimetatud asutuse vahendusel ning äriilistel või mitteäriilistel tingimustel, sealhulgas ka täiesti tasuta.

## Artikkel 11

**Taotlusest keeldumine**

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artiklites 6–9 sätestatud tingimusi pole täidetud või kui taotlus ei sisalda vajalikke elemente, mis võimaldaksid tal artikli 10 kohaselt litsentsi anda. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

## Artikkel 12

**Teatamine**

Sundlitsentsi andmisel teavitab liikmesriik komisjoni vahendusel TRIPS-nõukogu litsentsi andmisest ning sellega seotud eritingimustest.

Esitatud teave sisaldab järgmisi andmeid litsentsi kohta:

- a) litsentsisaaja nimi ja aadress;
- b) asjaomane toode või asjaomased tooted;
- c) tarnitav kogus;
- d) riik või riigid, kuhu toode või tooted eksporditakse;
- e) litsentsi kestus;
- f) artikli 10 lõikes 6 viidatud veebiaadress.

#### Artikkel 13

### Importimise keelustamine

1. Keelatud on otsuse või käesoleva määruse kohaselt antud sundlitsentsi alusel valmistatud toodete ühendusse importimine nende vabasse ringlusse laskmiseks, taaseksportimiseks, nende suhtes peatamismenetluse rakendamiseks või nende vabatsooni või vabalattu paigutamiseks.

2. Lõige 1 ei kehti taaseksporti puhul taotluses viidatud importivasse riiki, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamisel importivasse riiki taaseksportimise eesmärgil.

#### Artikkel 14

### Tolli tegevus

1. Kui on piisavalt põhjust kahtlustada, et vastupidiselt artikli 13 lõikele 1 imporditakse otsuse või käesoleva määruse kohaselt antud sundlitsentsi alusel valmistatud tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud pädevate ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta. Liikmesriigid tagavad vastava organi õiguse kontrollida, kas selline importimine toimus või mitte. Peatamise või kinnipidamise aeg ei tohi ületada kümnet tööpäeva, välja arvatud erijuhtudel, kui tähtaega võib pikendada kuni kümne tööpäeva võrra. Nimetatud tähtaja möödumisel tuleb tooted vabastada, kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

2. Pädevat ametiasutust, õiguste omanikku ning asjaomaste toodete tootjat või eksportijat teavitatakse viivitamata toodete vabasse ringlusse laskmise peatamisest või toodete kinnipidamisest ning neile antakse kogu kõnealuste toodete kohta olemas olev teave. Arvesse võetakse riigisiseseid isikuandmete ning kaubandus- ja tööstussaladuse kaitset ning kutse- ja haldusalast konfidentsiaalsust käsitlevaid norme.

Importijale ja vajaduse korral eksportijale antakse igakülgne võimalus esitada pädevale ametiasutusele andmed, mida ta toote puhul vajalikuks peab.

3. Kui leitakse kinnitust sellele, et eesmärk oli vastupidiselt käesoleva määruse artikli 13 lõike 1 keelule selliste toodete import ühendusse, mille vabasse ringlusse laskmine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, tagab pädev ametiasutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise kooskõlas riigisiseste õigusaktidega.

4. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine või konfiskeerimine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need kooskõlas riigisiseste õigusaktidega välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes vastutab ebaseadusliku impordi katse eest.

5. Kui järgnevalt leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei riku artikli 13 lõike 1 keeldu, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

6. Pädev ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud konfiskeerimis- või hävitamisotsustest.

#### Artikkel 15

### Isiklikku pagasit käsitlev erand

Artikleid 13 ja 14 ei kohaldata reisijate isiklikus pagasis sisalduvate oma tarbeks mõeldud mittekaubanduslikku laadi kaupade jaoks ette nähtud tollimaksuvabastuse piires.

#### Artikkel 16

### Litsentsi kehtivuse lõpetamine või läbivaatamine

1. Litsentsisaaja õigustatud huvide nõuetekohaseks kaitsmiseks võib käesoleva määruse alusel antud sundlitsentsi kehtivuse lõpetada pädeva asutuse või artiklis 17 viidatud organite otsusega, kui litsentsisaaja ei järgi litsentsitingimusi.

Pädeval asutusel on õigus õiguste omaniku või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel kontrollida, kas litsentsitingimustest on kinni peetud. Kontroll tugineb vajaduse korral importivas riigis läbi viidud hindamisele.

2. Käesoleva määruse alusel antud litsentsi kehtivuse lõpetamisest teavitatakse komisjoni vahendusel TRIPS-nõukogu.

3. Pärast litsentsi kehtivuse lõpetamist on pädeval ametiasutusel või liikmesriigi poolt nimetatud muul organil õigus kehtestada mõistlik ajavahemik, mille jooksul korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul artikli 4 kohaselt määratletud abivajavatesse riikidesse või kõrvaldamise muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus või liikmesriigi poolt nimetatud muu organ kooskõlas õiguste omanikuga.

4. Kui importiv riik teatab, et farmaatsiatoodete kogus ei ole enam tema vajadustega vastavuses, siis võib pädev asutus pärast litsentsisaaja taotluse esitamist muuta litsentsitingimusi, lubades toota ja eksportida toote lisakoguseid määral, mis on vajalik asjaomase importiva riigi vajaduste täitmiseks. Sellistel juhtudel vaadatakse litsentsisaaja taotlus läbi lihtsustatud ja kiirendatud menetluse korras, seejuures ei nõuta artikli 6 lõike 3 punktides a ja b nimetatud teavet eeldusel, et litsentsisaaja identifitseerib algse sundlitsentsi. Olukordades, mille puhul kohaldatakse artikli 9 lõiget 1, kuid mitte artikli 9 lõikes 2 toodud mööndusi, ei nõuta edasisi tõendeid läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga eeldusel, et taotletav lisakogus ei ületa 25 % algse litsentsiga lubatud kogusest.

Olukordades, mille puhul kohaldatakse artikli 9 lõiget 2, ei nõuta tõendeid läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga.

#### Artikkel 17

##### Kaebused

1. Kaebused pädeva asutuse otsuse suhtes ja litsentsitingimustega kooskõlastatud käsitlevad vaidlused vaatab läbi riigiseste õigusaktide alusel vastutav asjaomane organ.

2. Liikmesriigid tagavad, et lõikes 1 nimetatud pädeval asutusel ja/või organil on õigus otsustada, et sundlitsentsi andmise otsuse suhtes esitatud kaebusel on peatav toime.

#### Artikkel 18

##### Ravimite ohutus ja tõhusus

1. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab ravimit, võib taotleja kasutada

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 17. mai 2006

Euroopa Parlamendi nimel

president

J. BORRELL FONTELLES

a) teadusliku arvamuse menetluskorda, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 alusel, või

b) muid menetluskordi samalaadse riigisese õigusakti korra kohaselt, näiteks teaduslike arvamusi või ekspordisertifikaate, mis on mõeldud eranditult ühenduseväliste turgude jaoks.

2. Kui mõni ülalnimetatud menetluste taotlus puudutab toodet, mis on geneerilise ravimi variant, mis on lubatud turule direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohaselt, ei kohaldata määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ega direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõigetes 1 ja 5 turu kaitseks sätestatud tähtaegu.

#### Artikkel 19

##### Läbivaatamine

Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist ning seejärel iga kolme aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele aruande käesoleva määruse toimimise kohta ning panuse kohta, mille määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamise, kaasa arvatud asjakohased plaanid muudatusettepanekute esitamiseks. Aruanne hõlmab eelkõige järgmisi punkte:

a) artikli 10 lõike 9 kohaldamine õiguste omanikule tasu määramise kohta;

b) lihtsustatud ja kiirendatud menetluse rakendamine artikli 16 lõike 4 kohaselt;

c) artikli 10 lõike 5 kohaste nõuete piisavus kaubandushäirete ärahoidmiseks ja

d) panus, mille käesolev määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamise.

#### Artikkel 20

##### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Nõukogu nimel

eesistuja

H. WINKLER