

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 816/2006/EK RENDELETE

(2006. május 17.)

a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. és 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) 2001. november 14-én a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) negyedik miniszteri konferenciája elfogadta a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS-megállapodás) és a közegészségügy kapcsolatáról szóló dohai nyilatkozatot. A nyilatkozat elismeri, hogy valamennyi WTO-tagnak joga van kényszerengedélyeket adni, valamint szabadon meghatározni az engedélyek megadásának feltételeit. Elismeri továbbá, hogy a gyógyszeripari kapacitással nem, vagy csak nem kielégítő mértékben rendelkező WTO-tagok nehézségekbe ütközhetnek a kényszerengedélyezés eredményes alkalmazását illetően.

(2) 2003. augusztus 30-án a WTO Általános Tanácsa – az elnöke által felolvasott nyilatkozatra tekintettel – határozatot fogadott el a TRIPS-megállapodás és a közegészségügy kapcsolatáról szóló dohai nyilatkozat 6. pontjának végrehajtásáról (a továbbiakban: határozat). A határozat a gyártási kapacitással nem kielégítő mértékben rendelkező WTO-tagok igényeire tekintettel – meghatározott feltételek mellett – mentesít a TRIPS-megállapodás által a kényszerengedélyek megadására vonatkozóan előírt egyes kötelezettségek teljesítése alól.

(3) Tekintettel arra, hogy a Közösség tevékeny szerepet vállalt a határozat elfogadásában, és hogy elkötelezte magát a WTO felé a határozat végrehajtásában való teljes körű együttműködésre, valamint arra, hogy felszólította a WTO-tagokat a határozattal létrehozott rendszer hatékony működését elősegítő feltételek biztosítására, a határozat közösségi jogrendszerbe való átültetése alapvető fontosságú a Közösség számára.

(4) A határozat egységes végrehajtására van szükség annak biztosítása érdekében, hogy a kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállítására és forgalmazására vonatkozó kényszerengedélyek megadásának feltételei valamennyi tagállamban azonosak legyenek, továbbá ahhoz, hogy az egységes piac szereplői közötti verseny torzulása elkerülhető legyen. Ezenkívül egységes szabályokat kell alkalmazni a határozatnak megfelelően előállított gyógyszeripari termékek Közösség területére történő újrabehozatalának megakadályozása érdekében.

(5) Ez a rendelet a legkevésbé fejlett és az egyéb fejlődő országok közegészségügyi problémáival szembeni szélesebb európai és nemzetközi fellépés részévé kíván válni, különösen a garantált minőségű, biztonságos és hatásos, valamint elérhető árú gyógyszerekhez való hozzáférés javítása területén, beleértve a meghatározott dózisú kombinált gyógyszereket is. Ebben az összefüggésben a termékek tudományos megbízhatóságát biztosító, a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályokban megállapított eljárások hozzáférhetővé válnak, így különösen az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 58. cikke szerinti eljárás.

(6) Tekintettel arra, hogy az e rendelettel létrehozott kényszerengedélyezési rendszer célja a közegészségügyi problémák kezelése, a rendszert jóhiszeműen kell alkalmazni. Ez a rendszer nem használható fel ipar- vagy kereskedelempolitikai célok megvalósítására. E rendelet célja, hogy biztos jogi keretet teremtsen, és csökkentse a jogviták számát.

⁽¹⁾ HL C 286., 2005.11.17., 4. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. december 1-jei véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), és a Tanács 2006. április 28-i határozata.⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

- (7) Tekintettel arra, hogy e rendelet a fejlődő országok elérhető árú gyógyszerekhez való hozzáféréseinek problémájára megoldást találni kívánó, széles körű cselekvési program része, a kiegészítő intézkedésekről a szegénység csökkentésével összefüggésben megvalósítandó, a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni gyorsított intézkedésről szóló bizottsági cselekvési program, valamint a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni külső fellépés egységes európai keretprogramjáról szóló bizottsági közlemény rendelkezik. További gyors előrelépés szükséges az említett betegségek leküzdésére irányuló kutatások támogatását és a fejlődő országok kapacitásának fejlesztését illetően.
- (8) Rendkívül fontos, hogy az ennek a rendeletnek megfelelően előállított termékek csak azokhoz jussanak el, akiknek szüksége van rájuk, és ne legyenek megfosztva tőlük azok, akiknek azokat szánták. A kényszerengedélyek e rendelet alapján történő megadásakor ezért egyértelműen meg kell határozni az engedélyezett tevékenységekkel kapcsolatban a kényszerengedélyesre vonatkozó feltételeket, az engedélyezés körében előállított gyógyszeripari termékek azonosítását, valamint azon országokat, ahová a termékeket exportálni fogják.
- (9) Rendelkezni kell azokról a külső határokon történő vámigazgatási intézkedésekről, amelyek abban az esetben alkalmazandók, ha a kényszerengedély alapján előállított és exportált termékeket megkísérlik újra behozni a Közösség területére.
- (10) Ha kényszerengedély alapján előállított gyógyszeripari termékeket e rendelet alapján lefoglalnak, az illetékes hatóság a nemzeti jog szabályaival összhangban dönthet úgy, hogy a lefoglalt gyógyszeripari termékek rendeltetésszerű felhasználása érdekében a termékeket a megadott kényszerengedély szerinti importáló országba továbbítja.
- (11) A túltermelés és a termékek lehetséges eltérítésének elkerülése céljából az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük az ugyanazon termékek és országok vonatkozásában fennálló kényszerengedélyeket, valamint a kérelmező által megjelölt párhuzamos kérelmeket.
- (12) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen a kényszerengedélyek megadására vonatkozó egységesített eljárások megállapítása, ami hozzájárul a határozat által létrehozott rendszer eredményes végrehajtásához –, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani az exportáló országok számára a határozat alapján rendelkezésre álló lehetőségek miatt, és ezért azok a belső piac szereplőire való lehetséges hatásokkal összefüggő okok miatt közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (13) A Közösség elismeri a technológiaátadás és a kapacitásépítés elősegítésének kiemelt fontosságát azon országok tekintetében, amelyek nem, vagy nem kielégítő mértékben rendelkeznek gyógyszeripari kapacitással, azért, hogy ezek az országok saját maguk is előmozdíthassák, illetve fokozhassák a gyógyszeripari termékek gyártását.
- (14) Az e rendelet alapján benyújtott kényszerengedély iránti kérelmek hatékony intézésének biztosítása érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni kizárólag alaki vagy igazgatási követelmények előírását, mint például a kérelem nyelve, a formanyomtatvány, a kényszerengedély iránti kérelem tárgyát képező szabadalom és/vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány azonosítása, illetve a kérelem elektronikus úton történő benyújtása tekintetében.
- (15) A díjazás megállapítására irányuló egyszerű számítási mód nemzeti szükséghelyzetek vagy rendkívüli sürgőséget igénylő egyéb körülmények, valamint a TRIPS-megállapodás 31. cikkének b) pontjában meghatározott közérdekű, nem kereskedelmi használat esetén a kényszerengedélyek gyorsított megadását szolgálja. A fentiekől eltérő körülmények esetén a megfelelő díjazás kiszámításához 4 % tekinthető kiindulási alapnak,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatály

Ez a rendelet eljárást hoz létre gyógyszeripari termékek előállítására és értékesítésére vonatkozó, szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos kényszerengedélyek megadása céljából, amennyiben ezeket a termékeket közegészségügyi problémák kezelése céljából igénylő, jogosult importáló országok számára történő kivitelre szánják.

A 6–10. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén a tagállamok azon személynek adnak kényszerengedélyt, aki a 6. cikknek megfelelően kérelmet nyújt be.

2. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „gyógyszeripari termék”: a gyógyszeripar bármely terméke, beleértve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszertermékeket, hatóanyagokat és ex vivo diagnosztikai készleteket;
2. „jogosult”: bármely olyan szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja, amellyel kapcsolatban e rendelet alapján kényszerengedélyt kértek;
3. „importáló ország”: az az ország, ahová a gyógyszeripari terméket exportálni kívánják;
4. „illetékes hatóság”: az 1–11., a 16. és 17. cikkek alkalmazásában olyan nemzeti hatóság, amely az adott tagállamban hatáskörrel rendelkezik az e rendelet szerinti kényszerengedélyek megadására.

3. cikk

Az illetékes hatóság

A 2. cikk 4. pontjában meghatározott illetékes hatóságnak azt kell tekinteni, amely a nemzeti szabadalmi jogszabályok alapján hatáskörrel rendelkezik kényszerengedélyek megadására, kivéve, ha a tagállam ettől eltérően rendelkezik.

A tagállamok értesítik a Bizottságot a 2. cikk 4. pontja szerinti, kijelölt illetékes hatóságról.

Az értesítéseket az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni.

4. cikk

Jogosult importáló országok

Jogosult importáló ország:

- a) az Egyesült Nemzetek Szervezetének listáján legkevésbé fejlett országgént feltüntetett ország;
- b) az a) pontban említett legkevésbé fejlett országon kívül bármely olyan WTO-tag, amely értesítette a TRIPS-Tanácsot arról, hogy a rendszert – egészében vagy korlátozott mértékben – importálóként igénybe kívánja venni;

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- c) bármely olyan ország, amely nem tagja a WTO-nak, de szerepel az OECD Fejlesztéstámogatási Bizottságának az alacsony jövedelmű országokat tartalmazó listáján (az egy főre jutó bruttó nemzeti össztermék nem éri el a 745 USA-dollárt), és értesítette a Bizottságot arról, hogy a rendszert – egészében vagy korlátozott mértékben – importálóként igénybe kívánja venni.

Azon WTO-tagok azonban, amelyek nyilatkoztak arról a WTO-nak, hogy a rendszert importáló WTO-tagként nem fogják igénybe venni, nem minősülnek jogosult importáló országoknak.

5. cikk

Kiterjesztés a nem WTO-tag legkevésbé fejlett és fejlődő országokra

A következő rendelkezéseket kell alkalmazni a 4. cikk alapján jogosult importáló országnak minősülő, nem WTO-tagokra:

- a) az importáló ország a 8. cikk (1) bekezdése szerinti értesítést közvetlenül a Bizottságnak küldi meg;
- b) az importáló ország a 8. cikk (1) bekezdése szerinti értesítésben kijelenti, hogy a rendszert a közegészségügyi problémák kezelésére, és nem ipar- vagy kereskedelempolitikai célok eszközeként fogja használni, valamint meghozza a határozat 4. pontjában előírt intézkedéseket;
- c) az illetékes hatóság a jogosult kérelmére vagy – amennyiben a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból eljárva visszavonhatja az e cikk szerinti megadott kényszerengedélyt, ha az importáló ország nem tett eleget a b) pontban előírt kötelezettségeinek. A kényszerengedély visszavonását megelőzően az illetékes hatóságnak figyelembe kell vennie a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek véleményét.

6. cikk

Kényszerengedély iránti kérelem

(1) Az e rendelet szerinti kényszerengedély iránt bárki kérelmet nyújthat be azon tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságaihoz, amelyben a szabadalmak vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvényben vannak és fedik a kérelmező tervezett gyártási és kiviteli célú értékesítési tevékenységét.

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több ország hatóságaihoz nyújt be kérelmet, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelenésével együtt.

(3) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a kérelmező és a kérelmező által az illetékes hatóság előtti képvisellettal meghatalmazott személy neve és elérhetősége;
- b) a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani és kivitelű céllal értékesíteni kívánt gyógyszeripari termék vagy termékek szabadneve;
- c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett mennyisége;
- d) az importáló ország vagy országok;
- e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;
- f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:
 - i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy
 - iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,

megjelölve az igényelt termék mennyiségét.

(4) A nemzeti jog előírhat a kérelem hatékony elintézéséhez szükséges, kizárólag alaki vagy igazgatási követelményeket. Az ilyen követelmények nem növelhetik szükségtelenül a kérelmezőre háruló költségeket vagy terheket, és semmi esetre sem tehetik terhesebbé a kényszerengedélyek e rendelet szerinti megadására irányuló eljárást a kényszerengedélyek nemzeti jog alapján történő megadására irányuló eljárásnál.

7. cikk

A jogosult jogai

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget biztosít a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

8. cikk

Ellenőrzés

(1) Az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy

- a) a kérelemben megjelölt valamennyi WTO-tag importáló ország a határozatnak megfelelően értesítést küldött-e a WTO-nak;

vagy

- b) a kérelemben megjelölt valamennyi importáló ország, amely nem tagja a WTO-nak, e rendelet értelmében értesítést küldött-e a Bizottságnak a kérelemben feltüntetett minden egyes termékkel kapcsolatban, amely
 - i. meghatározza a termék(ek) nevét és az igényelt mennyiséget;
 - ii. megerősíti, kivéve, ha az importáló ország legkevésbé fejlett országnak minősül, hogy az ország igazolta, hogy meghatározott termék vagy meghatározott termékek vonatkozásában a határozat mellékletében megállapított valamely szempont alapján nem, vagy csak nem kielégítő mértékben rendelkezik gyógyszeripari kapacitással;
 - iii. megerősíti, amennyiben a gyógyszeripari termék az importáló országban szabadalmi oltalom alatt áll, hogy az importáló ország megadta, vagy szándékában áll megadni az érintett termék behozatalára vonatkozó kényszerengedélyt a TRIPS-megállapodás 31. cikkének és a határozat rendelkezéseinek megfelelően.

E bekezdés nem érinti a legkevésbé fejlett országok számára a TRIPS-Tanács 2002. június 27-i határozata által biztosított rugalmasságot.

(2) Az illetékes hatóság ellenőrzi, hogy a kérelemben megjelölt termék mennyisége nem haladja-e meg a WTO-tag importáló ország(ok) által a WTO-nak, vagy egy nem WTO-tag importáló ország által a Bizottságnak bejelentett mennyiséget, valamint azt, hogy – a máshol megadott kényszerengedélyek figyelembevételével – egy importáló ország számára történő előállításra engedélyezett termék teljes mennyisége nem haladja-e meg jelentősen az importáló WTO-tag által a WTO-nak, vagy az importáló nem WTO-tag által a Bizottságnak bejelentett mennyiséget.

9. cikk

Előzetes tárgyalás

(1) A kérelmezőnek az illetékes hatóság előtt bizonyítania kell, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

(2) Az (1) bekezdés szerinti követelmény nem alkalmazandó nemzeti szükséghelyzet vagy egyéb súlyos veszélyhelyzet fennállásakor, illetve a TRIPS-megállapodás 31. cikkének b) pontja szerinti, nem kereskedelmi jellegű közérdekű hasznosítás esetén.

10. cikk

A kényszerengedélyre vonatkozó feltételek

(1) A kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy a vállalkozás értékének azon részét, amelyre az engedély vonatkozik – és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő különleges feltételeket.

(2) A kényszerengedély alapján előállított termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

(3) Meg kell határozni a kényszerengedély időtartamát.

(4) Az engedély kizárólag a szóban forgó termék előállítása céljából szükséges tevékenységekre, a kérelemben megjelölt országba vagy országokba történő kivitelre és az ott történő forgalmazásra vonatkozik. A kényszerengedély alapján gyártott vagy importált termékeket tilos a kérelemben megjelölt országtól eltérő más országban értékesítésre felajánlani vagy forgalomba hozni, kivéve, ha az importáló ország a határozat (6) albekezdésének i) pontjában foglalt lehetőségekkel él annak érdekében, hogy az adott közegészségügyi problémával ugyanúgy küzdő, regionális kereskedelmi megállapodásban részes partnerállamokba exportáljon.

(5) Az engedély alapján előállított termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat e rendeletnek megfelelően gyártották. A termékeket a jogosult által előállított termékektől egyedi csomagolás, és/vagy egyedi színek, illetve formák alkalmazásával kell megkülönböztetni, feltéve, hogy az kivitelezhető és nincs jelentős hatással a termékek árára. A csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton fel kell tüntetni, hogy a termék a rendelet értelmében kényszerengedély tárgyát képezi, meg kell nevezni az illetékes hatóságot és az azonosító számot, illetve egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag az érintett importáló ország vagy országok részére történő kivitelre és forgalmazásra szánták. A termék jellemzőivel kapcsolatos részletes adatokat a tagállamok vámhatóságai számára hozzáférhetővé kell tenni.

(6) A kényszerengedélyesnek a kérelemben megjelölt importáló országba vagy országokba történő szállítást megelőzően a következő információkat kell egy honlapon közzétenni:

- a) az engedély alapján szállított mennyiség, valamint az importáló országok, amelyeknek azt szállítják;
- b) az érintett terméket vagy termékeket megkülönböztető jellemzők.

A honlap címéről tájékoztatni kell az illetékes hatóságot.

(7) Amennyiben a kényszerengedély tárgyát képező termék(ek) a kérelemben megjelölt importáló országokban

szabadalmi oltalom alatt áll(nak), az(ok) csak akkor exportálható(ak), ha ezek az országok a termék(ek) behozatalára, értékesítésére, és/vagy forgalmazására kényszerengedélyt adtak.

(8) Az illetékes hatóság a jogosult kérelmére vagy – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból betekintést kérhet a kényszerengedélyes könyveibe és nyilvántartásaiba kizárólag annak ellenőrzése céljából, hogy az engedélyezés feltételei – különösen a termék végső rendeltetési helyére vonatkozó feltételek – teljesültek-e. A könyveknek és nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

(9) A kényszerengedélyes köteles megfizetni a jogosult részére az illetékes hatóság által a következők szerint megállapított díjat:

- a) a 9. cikk (2) bekezdésében említett esetekben a díj legfeljebb az importáló ország által vagy nevében fizetendő teljes ár 4 %-a;
- b) minden egyéb esetben a díjat a kényszerengedély alapján engedélyezett hasznosításnak az érintett importáló ország vagy országok számára nyújtott gazdasági értéke, valamint az engedélyhez kapcsolódó humanitárius vagy nem kereskedelmi jellegű körülmények figyelembevételével kell megállapítani.

(10) Az engedély feltételei nem érintik az importáló országban történő forgalmazás módszerét.

A forgalmazást egyebek között a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett bármely szerv is végezheti kereskedelmi vagy nem kereskedelmi alapon, beleértve a teljes mértékben díjazás nélküli forgalmazást is.

11. cikk

A kérelem elutasítása

Az illetékes hatóság a kérelmet elutasítja, ha az nem felel meg a 6–9. cikkeken meghatározott valamely feltételnek, vagy ha nem tartalmazza azon szükséges adatokat, amelyek alapján az illetékes hatóság a 10. cikkel összhangban dönthet az engedély megadásáról. A kérelem elutasítását megelőzően az illetékes hatóságnak lehetőséget kell biztosítani a kérelmező számára a helyzet orvosolására, valamint a személyes meghallgatásra.

12. cikk

Értesítés

Ha egy kényszerengedélyt megadtak, a tagállamok a Bizottság közvetítésével értesítik a TRIPS-Tanácsot a kényszerengedély megadásáról, valamint az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről.

Az értesítésnek az engedély következő adatait kell tartalmaznia:

- a) a kényszerengedélyes neve és címe;
- b) az érintett termék vagy termékek;
- c) a szállítandó mennyiség;
- d) az ország vagy országok, ahová a terméket vagy termékeket exportálni kívánják;
- e) az engedély időtartama;
- f) a 10. cikk (6) bekezdésében említett honlap címe.

13. cikk

Behozatali tilalom

(1) Tilos a határozat és/vagy az e rendelet szerint megadott kényszerengedély alapján előállított termékek Közösségbe történő behozatala, szabad forgalomba bocsátás, újrakivitel, felfüggesztő eljárás alá helyezés, illetve vámszabad területre vagy szabad vámraktárba helyezés céljából.

(2) Az (1) bekezdés nem alkalmazandó a kérelemben, illetve a termék csomagolásán és a termékhez kapcsolódó dokumentációban megjelölt importáló országba történő újrakivitel, valamint az adott importáló országba történő újrakivitel céljából a termék árutovábbítási vagy vámraktári eljárás alá vonása, illetve vámszabad területre vagy szabad vámraktárba helyezés esetén.

14. cikk

Vámhatósági intézkedések

(1) Ha alapos gyanú merül fel a tekintetben, hogy a határozat és/vagy az e rendelet szerint megadott kényszerengedély alapján előállított termékeket a 13. cikk (1) bekezdése megsértésével hozták be a Közösségbe, a vámhatóságok – az illetékes hatóság számára az értékesítés jellegéről való döntés meghozatalához szükséges időtartamra – az érintett termékek forgalomba bocsátását felfüggesztik, vagy a termékeket lefoglalják. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy egy szerv hatáskörrel rendelkezzen annak felülvizsgálatára, hogy a fentiek szerinti behozatal valósul-e meg. A felfüggesztés vagy a lefoglalás időtartama nem haladhatja meg a 10 munkanapot, különleges körülmények fennállása esetén azonban ez az időtartam legfeljebb 10 munkanappal meghosszabbítható. Az időtartam lejártát követően a termékeket forgalomba kell bocsátani, feltéve, hogy a vámkezelést elvégezték.

(2) Az illetékes hatóságot, az érintett termékek jogosultját és előállítóját, illetve exportálóját haladéktalanul értesíteni kell a termékek forgalomba bocsátásának felfüggesztéséről vagy a termékek lefoglalásáról, és meg kell küldeni részükre az érintett termékekkel kapcsolatban rendelkezésre álló valamennyi információt. Kellően figyelembe kell venni a személyes adatok védelmére, valamint az üzleti és ipari, továbbá a szakmai és szolgálati titoktartásra vonatkozó nemzeti előírásokat.

Az importőrnek és adott esetben az exportőrnek megfelelő lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az illetékes hatóság rendelkezésére bocsáthassa a termékekkel kapcsolatosan általa szükségesnek vélt információkat.

(3) Amennyiben megállapításra kerül, hogy azokat a termékeket, amelyek forgalomba bocsátásának felfüggesztését vagy lefoglalását a vámhatóságok elrendelték, a 13. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalom ellenére a Közösségbe történő behozatalra szánták, az illetékes hatóságnak a nemzeti jog szabályai szerint kell gondoskodnia ezeknek a termékeknek a lefoglalásáról és az azokkal való további rendelkezésről.

(4) Az áruk felfüggesztésével, lefoglalásával és zár alá vételével kapcsolatos eljárás költségei az importőrt terhelik. Amennyiben ezen költségek az importőrtől nem hajthatók be, azok a nemzeti jogszabályoknak megfelelően a jogellenes behozatal megkísérléséért felelős, bármely más személytől is behajthatók.

(5) Amennyiben a vámhatóság által a forgalomba bocsátás alól felfüggesztett vagy lefoglalt termékekről utóbb bizonyosodik, hogy a behozataluk nem ütközött a 13. cikk (1) bekezdésében foglalt tilalomba, a vámhatóság a címzett részére kibocsátja a termékeket, feltéve, hogy a vámkezelést elvégezték.

(6) Az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot az e rendelet alapján a lefoglalásról vagy a megsemmisítésről hozott valamennyi döntésről.

15. cikk

Kézipoggyászra vonatkozó kivétel

A 13. és a 14. cikk – a vámmentesség tekintetében fennálló korlátokon belül – nem alkalmazandó az utasok kézipoggyászaiban található, nem kereskedelmi jellegű, személyes használati tárgyakra.

16. cikk

Az engedély visszavonása vagy felülvizsgálata

(1) A kényszerengedélyes jogos érdekeinek megfelelő védelmére figyelemmel, az e rendelet alapján megadott kényszerengedély az illetékes hatóság vagy a 17. cikkben említett bármely szerv döntése alapján visszavonható, ha a kényszerengedélyes nem tartja be az engedélyben foglalt feltételeket.

Az illetékes hatóság a jogosult vagy a kényszerengedélyes indokolt kérelmére felülvizsgálhatja, hogy betartják-e az engedélyben foglalt feltételeket. Ha ennek helye van, e felülvizsgálat az importáló országban készített értékelésen alapul.

(2) Az e rendelet alapján megadott engedély visszavonásáról a Bizottság közvetítésével értesíteni kell a TRIPS-Tanácsot.

(3) Az engedély visszavonását követően az illetékes hatóság vagy a tagállam által kijelölt bármely más szerv ésszerű időtartamot állapíthat meg, amelyen belül a kényszerengedélyesnek saját költségén intézkednie kell a birtokában, a nála letétben lévő vagy jogosultságába tartozó, illetve ellenőrzése alatt álló termékeknek azokba az országokba történő átirányításáról, amelyeknek azokra a 4. cikk értelmében szükségük van, vagy a termékekkel való, az illetékes hatóság vagy a tagállam által kijelölt más szerv által a jogosulttal folytatott konzultációnak megfelelő egyéb rendelkezésről.

(4) Ha az importáló ország az illetékes hatóságot arról értesíti, hogy az adott gyógyszeripari termék mennyisége az igényeit már nem elégíti ki, az illetékes hatóság a kényszerengedélyes kérelme alapján módosíthatja az engedély feltételeit, és olyan további mennyiségben engedélyezheti a termék előállítását és exportját, amely kielégíti az érintett importáló ország igényeit. Ilyen esetekben a kényszerengedélyes kérelmét egyszerűsített és gyorsított eljárás alapján kell elbírálni úgy, hogy a 6. cikk (3) bekezdésének a) és b) pontja szerinti adatok megadására nincs szükség, feltéve, hogy a kényszerengedélyes megnevezi az eredeti kényszerengedélyt. A 9. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó helyzetekben, amikor a 9. cikk (2) bekezdésében megállapított kivétel nem alkalmazható, nem kell bizonyítani a jogosulttal folytatott tárgyalást, feltéve, hogy a kérelmezett további mennyiség nem haladja meg az eredeti engedélyben megadott mennyiség 25 %-át.

Amennyiben a 9. cikk (2) bekezdését kell alkalmazni, nem kell bizonyítani a jogosulttal folytatott tárgyalást.

17. cikk

Jogorvoslat

(1) Az illetékes hatóság bármely döntése elleni jogorvoslat tárgyában, valamint az engedély feltételeinek való megfeleléssel kapcsolatos bármely vitás ügyben a nemzeti jog szerint hatáskörrel rendelkező szerv jár el.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóság és/vagy az (1) bekezdésben említett szerv rendelkezessen a kényszerengedély megadásáról szóló határozat elleni jogorvoslat felfüggesztő hatályáról.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2006. május 17-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

18. cikk

Gyógyszertermékek biztonsága és hatásossága

(1) Ha a kényszerengedély iránti kérelem gyógyszertermékre vonatkozik, a kérelmező igénybe veheti:

- a) a 726/2004/EK rendelet 58. cikkében előírt tudományos véleményezési eljárást; vagy
- b) a nemzeti jog által előírt hasonló eljárásokat, így a tudományos véleményeket vagy a kizárólag a Közösségen kívüli piacokra irányuló kiveteli engedélyeket.

(2) Ha a fenti eljárások valamelyikére irányuló kérelem olyan termékre vonatkozik, amely egy – a 2001/83/EK irányelv 6. cikke alapján engedélyezett – referenciagyógyszer generikuma, a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében és a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (1) és (5) bekezdésében meghatározott védelmi időszakok nem alkalmazhatók.

19. cikk

Felülvizsgálat

E rendelet hatálybalépését követően három évvel és azt követően háromévente a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról, amely tartalmazza a szükséges módosítási javaslatokat is. A jelentés különösen a következőkre terjed ki:

- a) a jogosultnak járó díj meghatározásáról szóló 10. cikk (9) bekezdésének alkalmazása;
- b) a 16. cikk (4) bekezdése szerinti egyszerűsített és gyorsított eljárás alkalmazása;
- c) a 10. cikk (5) bekezdése szerinti követelmények elégségesek-e a kereskedelem eltérítésének megelőzése érdekében, valamint
- d) e rendelet hozzájárulása a határozat által létrehozott rendszer végrehajtásához.

20. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

a Tanács részéről

az elnök

H. WINKLER