

I

(Aktai, kuriuos skelbti privaloma)

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 816/2006**2006 m. gegužės 17 d.****dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 ir 133 straipsnius,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,veikdami Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka ⁽²⁾,

kadangi:

(1) 2001 m. lapkričio 14 d. Pasaulio prekybos organizacijos (toliau – PPO) ketvirtoji ministrų konferencija priėmė Dohos deklaraciją dėl Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis) ir visuomenės sveikatos. Deklaracijoje pripažįstama, kad kiekvienas PPO narys turi teisę suteikti priverstines licencijas ir gali laisvai nustatyti pagrindus, kuriais remiantis yra suteikiamos tokios licencijos. Deklaracijoje taip pat pripažįstama, kad PPO nariams, turintiems nepakankamą gamybos pajėgumus farmacijos sektoriuje arba visai jų neturintiems, gali būti sunku užtikrinti veiksmingą priverstinį licencijavimo naudojimą.

(2) 2003 m. rugpjūčio 30 d. PPO Generalinė Taryba, atsižvelgdama į jos Pirmininko perskaitytą pranešimą, priėmė Sprendimą dėl Dohos deklaracijos dėl TRIPS sutarties ir visuomenės sveikatos 6 punkto įgyvendinimo (toliau – Sprendimas). Esant tam tikroms sąlygoms, Sprendimu panaikinami tam tikri išipareigojimai dėl TRIPS sutartyje numatytų priverstinių licencijų išdavimo, kad būtų tenkinami PPO narių, turinčių nepakankamą gamybos pajėgumus, poreikiai.

(3) Atsižvelgiant į aktyvų Bendrijos vaidmenį priimant šį Sprendimą, jos išipareigojimą PPO prisidėti prie Sprendimo įgyvendinimo ir jos raginimą, kad visi PPO nariai užtikrintų tinkamas sąlygas Sprendime nustatytai sistemai veiksmingai veikti, svarbu, kad Bendrija perkeltų šį Sprendimą į savo teisinę sistemą.

(4) Siekiant užtikrinti vienodas priverstinių licencijų farmacijos produktų gamybai ir pardavimui, kai juos ketinama eksportuoti, išdavimo sąlygas visose valstybėse narėse ir vengti konkurencijos iškraipymų tarp bendrosios rinkos dalyvių, būtina vieningai įgyvendinti Sprendimą. Be to, turėtų būti taikomos vienodos taisyklės, užkertančios kelią pagal šį Sprendimą pagamintų farmacijos produktų reimportui į Bendrijos teritoriją.

(5) Šis reglamentas parengtas ruošiant didesnio masto Europos ir tarptautines priemones, kurios leistų spręsti mažiausiai išsivysčiusių šalių ir kitų besivystančių valstybių visuomenės sveikatos problemas ir ypač gerinti galimybes prieinama kaina įsigyti vaistų, kurie būtų saugūs ir veiksmingi, įskaitant fiksuotos dozės mišinius, ir kurie būtų užtikrintos kokybės. Tokiais atvejais bus laikomasi Bendrijos teisės aktuose dėl farmacijos produktų išdėstytos šių produktų mokslinę kokybę užtikrinančios tvarkos, ypač nustatytos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmoniems skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą ⁽³⁾, 58 straipsnyje.

(6) Kadangi šiuo reglamentu nustatoma priverstinio licencijavimo sistema siekiama spręsti visuomenės sveikatos problemas, ją reikėtų naudoti sąžiningai. Šia sistema šalims nederėtų naudotis siekiant pramonės arba prekybos politikos tikslų. Šiuo reglamentu siekiama sukurti saugią teisinę struktūrą ir sumažinti bylinėjimosi skaičių.

⁽¹⁾ OL C 286, 2005 11 17, p. 4.⁽²⁾ 2005 m. gruodžio 1 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2006 m. balandžio 28 d. Tarybos sprendimas.⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

- (7) Kadangi šis reglamentas yra dalis platesnio masto veiksmų, kuriais siekiama spręsti galimybės prieinama kaina išgyti vaistų besivystančiose šalyse klausimą, papildomi veiksmai išdėstyti Komisijos komunikate pavadinimu „Veiklos programa: sustiprintas reagavimas į ŽIV (AIDS), maliariją ir tuberkuliozę skurdo mažinimo kontekste“ ir Komisijos komunikate pavadinimu „Nuosekli Europos politikos užsienio veikslių struktūra kovai su ŽIV (AIDS), maliarija ir tuberkulioze“. Reikia ir toliau skubiai veikti šioje srityje, pvz., remti mokslinius tyrimus, kurie padėtų įveikti šias ligas, ir stiprinti besivystančių šalių pajėgumus.
- (8) Būtina, kad pagal šį reglamentą pagaminti produktai pasiektų tik tuos, kuriems jie yra reikalingi, ir nebūtų nukreipti nuo tų, kuriems juos buvo numatyta skirti. Pagal šį reglamentą suteikiant priverstines licencijas licenciui būtina nustatyti aiškias sąlygas dėl licencija leidžiamų veiksmų, taip pat pagal šią licenciją pagamintų farmacijos produktų ir šalių, į kurias šie produktai bus eksportuoti, identifikavimo.
- (9) Reglamente turėtų būti nuostatos dėl muitinės veiksmų prie išorės sienų tais atvejais, kai produktus, kurie buvo pagaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, kas nors bando reimportuoti į Bendrijos teritoriją.
- (10) Jei pagal priverstinę licenciją pagaminti farmacijos produktai konfiskuojami pagal šį reglamentą, kompetentinga institucija, laikydama nacionalinių teisės aktų ir siekdama užtikrinti, kad konfiskuoti farmacijos produktai būtų panaudoti pagal paskirtį, gali nuspręsti išsiųsti šiuos produktus į atitinkamą importuojančią šalį, atsižvelgiant į suteiktą priverstinę licenciją.
- (11) Siekiant užkirsti kelią perteklinei gamybai ir galimam produktų nukreipimui, kompetentingos institucijos turėtų atsižvelgti į tapatiems produktams ir šalims galiojančias priverstines licencijas, taip pat į pareiškėjo nurodytas lygiagrečias paraiškas.
- (12) Kadangi šio reglamento tikslo, t. y. darnios priverstinių licencijų išdavimo tvarkos, kuri leistų veiksmingiau įgyvendinti Sprendimu sukurtą sistemą, sukūrimo, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl eksportuojančioms šalims Sprendimu numatytų galimybių ir kadangi dėl potencialaus poveikio vidaus rinkoje veikiantiems asmenims to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydama Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti.
- (13) Bendrija pripažįsta, kad, siekiant palengvinti ir padidinti farmacijos produktų gamybą nepakankamai farmacijos sektoriaus gamybos pajėgumų turinčiose arba visai jų neturinčiose šalyse, labai pageidautina skatinti technologijų perdavimą į šias šalis ir pajėgumų jose kūrimą.
- (14) Siekdamas užtikrinti, kad šį reglamentą atitinkančios paraiškos priverstinei licencijai gauti būtų nagrinėjamos veiksmingai, valstybės narės turėtų turėti galimybę nustatyti visiškai formalius arba administracinius reikalavimus, pvz., taisykles dėl paraiškos kalbos, naudotino blanko, patento (-ų) ir (arba) papildomos apsaugos liudijimo (-ų), kurio (-ių) atžvilgiu siekiama gauti priverstinę licenciją, identifikavimo bei elektroninės formos paraiškų teikimo taisykles.
- (15) Paprasta atlygio nustatymo formule siekiama paspartinti priverstinės licencijos suteikimo procesą nacionalinės ypatingos padėties atveju ar kitų ekstremalių situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo pagal TRIPS sutarties 31 straipsnio b punktą atvejais. Svarstant tinkamą atlyginimo dydį kitais nei pirmiau išvardytais atvejais būtų galima vadovautis orientacine 4 % suma,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatoma procedūra, pagal kurią suteikiamos priverstinės licencijos patentams ir papildomos apsaugos liudijimams, susijusiems su farmacijos produktų gamyba ir prekyba, kai šie produktai yra skirti eksportui į nustatytus kriterijus atitinkančias importuojančias šalis, kurioms tų produktų reikia visuomenės sveikatos problemoms spręsti.

Esant 6–10 straipsniuose nurodytoms sąlygoms, valstybės narės suteikia tokią priverstinę licenciją bet kuriam asmeniui, kuris pateikia paraišką pagal 6 straipsnio nuostatas.

2 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente vartojami tokie apibrėžimai:

- 1) farmacijos produktas – tai bet koks farmacijos sektoriaus produktas, įskaitant vaistus, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ⁽¹⁾ 1 straipsnio 2 dalyje, veikliuosius ingredientus ir diagnostinius rinkinius *ex vivo*;
- 2) teisių turėtojas – bet kokio patento arba papildomos apsaugos liudijimo, kuriam pagal šį reglamentą taikoma priverstinė licencija, turėtojas;
- 3) importuojanti šalis – tai šalis, į kurią turi būti eksportuojamas farmacijos produktas;
- 4) kompetentinga institucija 1–11, 16 ir 17 straipsnių tikslais – tai bet kokia nacionalinė institucija, kompetentinga suteikti priverstines licencijas pagal šį reglamentą tam tikroje valstybėje narėje.

3 straipsnis

Kompetentinga institucija

Kompetentinga institucija, kaip apibrėžta 2 straipsnio 4 punkte, yra institucija, kompetentinga suteikti priverstines licencijas pagal nacionalinius patentus reglamentuojančius teisės aktus, nebent valstybė narė nuspręstų kitaip.

Valstybės narės apie paskirtą kompetentingą instituciją, kaip apibrėžta 2 straipsnio 4 punkte, informuoja Komisiją.

Pranešimai skelbiami *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Nustatytus kriterijus atitinkančios importuojančios šalys

Nustatytus kriterijus atitinkančios importuojančios šalys yra šios:

- a) bet kuri mažiausiai išsivysčiusi šalis, įtraukta į Jungtinių Tautų mažiausiai išsivysčiusių valstybių sąrašą;
- b) bet kuri PPO narė, kuri, nors ir nėra mažiausiai išsivysčiusi šalis, nurodyta a punkte, tačiau pranešė TRIPS tarybai apie ketinimą naudotis sistema kaip importuotoja, įskaitant tiek visapusišką, tiek ribotą naudojimąsi;
- c) bet kuri šalis, kuri, nors ir nėra PPO narė, tačiau EBPO Vystymosi paramos komiteto yra įtraukta į mažas pajamas

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

gaunančių šalių, kuriose bendras nacionalinis produktas vienam gyventojui – mažiau kaip 745 JAV doleriai, sąrašą, ir kuri pranešė Komisijai apie ketinimą naudotis sistema kaip importuotoja, įskaitant tiek visapusišką, tiek ribotą naudojimąsi.

Tačiau bet kuri PPO narė, kuri pateikė pareiškimą PPO, jog ji neketina naudotis sistema kaip importuojanti PPO narė, nėra laikoma nustatytus kriterijus atitinkančia importuojančia šalimi.

5 straipsnis

Išplėtimas mažiausiai išsivysčiusioms ir besivystančioms šalims, kurios nėra PPO narės

Jei pagal 4 straipsnį nustatytus kriterijus atitinkanti importuojanti šalis nėra PPO narė, taikomos šios nuostatos:

- a) importuojanti šalis tiesiogiai Komisijai pateikia šio reglamento 8 straipsnio 1 dalyje nurodytą pranešimą;
- b) importuojanti šalis 8 straipsnio 1 dalyje nurodytame pranešime nurodo, kad ji naudosis sistema visuomenės sveikatos problemoms spręsti, o ne kaip priemone pramonės arba prekybos politikos tikslams siekti, ir kad ji imsis priemonių, nurodytų Sprendimo 4 punkte;
- c) kompetentinga institucija teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva, jei pagal nacionalinius teisės aktus jai leidžiama veikti savo iniciatyva, gali panaikinti pagal šį straipsnį suteiktą priverstinę licenciją, jei importuojanti šalis nesilaikė b punkte nurodytų įsipareigojimų. Prieš panaikindama priverstinę licenciją kompetentinga institucija atsizvelgia į 6 straipsnio 3 dalies f punkte paminėtų institucijų pareiktas nuomones.

6 straipsnis

Paraiška priverstinei licencijai gauti

1. Pagal šį reglamentą bet kuris asmuo gali pateikti paraišką priverstinei licencijai gauti kompetentingai institucijai, esančiai valstybėje narėje arba valstybėse narėse, kuriose galioja patentai arba papildomos apsaugos liudijimai, taikomi jo numatytai gamybos ir pardavimo eksportui veiklai.

2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo pateikia paraišką tam pačiam produktui daugiau kaip vienos šalies institucijoms, jis tai nurodo kiekvienoje paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.

3. Pagal 1 dalį pateikiamoje paraiškoje nurodomi šie duomenys:

- a) pareiškėjo arba bet kurio agento ar atstovo, kurį pareiškėjas paskyrė jam atstovauti kompetentingoje institucijoje, vardas ir pavardė ar pavadinimas bei kontaktiniai duomenys;
- b) farmacijos produkto arba produktų, kuriuos pareiškėjas ketina gaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, bendrinis pavadinimas;
- c) farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;
- d) importuojanti (-čios) šalis (-ys);
- e) kai taikoma, ankstesnių derybų su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį įrodymai;
- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:
 - i) importuojančios (-čių) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba
 - ii) nevyriausybinių organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba
 - iii) JT institucijų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą,

parodantys reikalingo produkto kieki.

4. Nacionalinėje teisėje gali būti nustatomi tik formalūs arba administraciniai reikalavimai, būtini veiksmingam paraiškos nagrinėjimui užtikrinti. Šie reikalavimai negali nereikalingai padidinti pareiškėjui tenkančių kaštų arba prievolių, ir dėl jų priverstinių licencijų išdavimo procedūra neturi tapti sudėtingesnė už kitas nacionalinės teisės reglamentuojamas priverstinių licencijų išdavimo procedūras.

7 straipsnis

Teisių turėtojo teisės

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką priverstinei licencijai gauti. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija suteikia teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

8 straipsnis

Tikrinimas

1. Kompetentinga institucija patikrina, ar:

a) kiekviena paraiškoje nurodyta importuojanti šalis, kuri yra PPO narė, pateikė PPO pranešimą, numatytą Sprendime,

arba

b) kiekviena paraiškoje nurodyta importuojanti šalis, kuri nėra PPO narė, pateikė Komisijai pagal šį reglamentą numatytą pranešimą dėl kiekvieno paraiškoje nurodyto produkto, kuriame:

i) nurodomas reikalingo produkto (-ų) pavadinimas (-ai) ir numatomi kiekiai;

ii) tuo atveju, jei importuojanti šalis nėra mažiausiai išsivysčiusi šalis, patvirtinama, kad ta šalis įrodė turėjusi per mažai arba visai neturėjusi farmacijos sektoriaus gamybos pajėgumų, būtinų konkrečiam produktui arba produktams gaminti vienu iš Sprendimo priede numatytų būdų;

iii) tuo atveju, jei farmacijos produktas yra patentuotas importuojančios šalies teritorijoje, patvirtinama, kad importuojanti šalis pagal TRIPS sutarties 31 straipsnį ir Sprendimo nuostatas suteikė arba ketina suteikti priverstinę licenciją šio produkto importui.

Ši dalis neapriboja lankstumo, kurį mažiausiai išsivysčiusios šalys turi pagal 2002 m. birželio 27 d. TRIPS tarybos sprendimą.

2. Kompetentinga institucija patikrina, ar paraiškoje nurodytas produkto kiekis neviršija kiekio, apie kurį PPO pranešė importuojanti šalis, kuri yra PPO narė, arba Komisijai pranešė importuojanti šalis, kuri nėra PPO narė, ir ar, atsižvelgiant į kitas priverstines licencijas, suteiktas kitur, bendras produkto kiekis, kurį leidžiama gaminti bet kuriai importuojančiai šaliai, ženkliai neviršija tos šalies PPO pranešto kiekio, tuo atveju, kai importuojančios šalys yra PPO narės, arba Komisijai, kai importuojančios šalys nėra PPO narės.

9 straipsnis

Išankstinės derybos

1. Pareiškėjas pateikia kompetentingą instituciją tenkinančius įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.

2. 1 dalies reikalavimas netaikomas nacionalinės ypatingos padėties arba kitų ekstremalių situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo pagal TRIPS sutarties 31 straipsnio b punktą atvejais.

10 straipsnis

Priverstinių licencijų sąlygos

1. Suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba jo gero vardo dalimi, kuriai taikoma licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.

2. Pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) kiekis neviršija kiekio, kuris būtinai paraiškoje nurodytiems importuojančios (-čių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.

3. Nurodomas licencijos galiojimo laikas.

4. Licencija yra griežtai skirta tik tiems veiksams, kurie yra būtini aptariamąjį produkto gamybai eksportui ir jo platinimui paraiškoje nurodytoje (-ose) šalyje (-yse). Pagal priverstinę licenciją pagaminti arba importuoti produktai nesiuolomi pardavimui ir nepateikiami į jokios kitos nei paraiškoje nurodytos šalies rinką, išskyrus atvejus, kai importuojanti šalis pasinaudoja Sprendimo 6 straipsnio i punkto suteikiamomis galimybėmis eksportuoti į kitas regioninio prekybos susitarimo šalis nares, kuriose egzistuoja tokia pati sveikatos problema.

5. Pagal licenciją pagaminti produktai yra aiškiai identifikuojami naudojant specialias etiketes arba žymėjimą ir nurodant, kad produktai yra pagaminti pagal šį reglamentą. Jeigu toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi esminės įtakos kainai, produktai specialios pakuotės ir (arba) specialaus spalvinimo ir (arba) formos pagalba atskiriami nuo teisių turėtojo pagamintų produktų. Ant pakuotės ir bet kokiame pridedamoje informacinėje medžiagoje nurodoma, kad produktui yra taikoma šiame reglamente numatyta priverstinė licencija, nurodant kompetentingos institucijos pavadinimą ir bet kokios identifikuojančios nuorodos numerį, taip pat aiškiai pažymint, kad produktas yra išimtinai skirtas eksportui ir platinimui atitinkamoje importuojančioje šalyje (-yse). Produkto charakteristikų detalės turi būti prieinamos valstybių narių muitinės įstaigoms.

6. Prieš išsiunčiant produktus paraiškoje nurodytai importuojančiai šaliai (-ims), licenciatas tinklalapyje nurodo šią informaciją:

a) pagal licenciją tiekiamus kiekius ir importuojančias šalis, į kurias jie yra tiekiami;

b) aptariamąjį produkto arba produktų skiriamąsias savybes.

Tinklalapio adresą perduodamas kompetentingai institucijai.

7. Jeigu priverstinėje licencijoje nurodytas (-i) produktas (-ai) yra patentuotas (-i) paraiškoje nurodytose importuojančiose

šalyse, produktas (-ai) eksportuojamas (-i) tik tai tuo atveju, jeigu šios šalys išdavė priverstinę licenciją šių produktų importui, pardavimui ir (arba) platinimui.

8. Kompetentinga institucija teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti susipažinti su licenciatu saugomais apskaitos registrais ir įrašais tik tam, kad patikrintų, ar yra laikomasi licencijos sąlygų, ypač tų, kurios yra susijusios su galutine produktų paskirties vieta. Registruose ir įrašuose turi būti produkto eksportą patvirtinantys įrodymai (atitinkamos muitinės patvirtinta eksporto deklaracija) bei importą patvirtinantys įrodymai iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.

9. Licenciatas teisių turėtojui privalo sumokėti atitinkamą atlygį, kurį kompetentinga institucija nustato vadovaudamasi tokia tvarka:

a) 9 straipsnio 2 dalyje numatytais atvejais atlygis nustatomas daugiausiai 4 % nuo visos kainos, kurią moka importuojanti šalis arba kuri mokama jos vardu, dydžio;

b) visais kitais atvejais atlygis nustatomas atsižvelgiant į panaudojimo ekonominę vertę, nustatytą atitinkamai importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims) pagal tą licenciją, taip pat atsižvelgiant į su licencijos išdavimu susijusias humanitarines arba nekomercines aplinkybes.

10. Licencijos sąlygos nepažeidžia platinimo būdų importuojančioje šalyje.

Platinimas gali būti vykdomas bet kurios iš 6 straipsnio 3 dalies f punkte išvardintų institucijų, taip pat komerciniais arba nekomerciniais pagrindais, įskaitant platinimą nemokamai.

11 straipsnis

Paraiškos atmetimas

Kompetentinga institucija atmeta paraišką, jei nėra įvykdoma bent viena iš 6–9 straipsniuose numatytų sąlygų arba jeigu paraiškoje nėra elementų, būtinų kompetentingai institucijai siekiant suteikti licenciją pagal 10 straipsnį. Prieš atmesdama paraišką, kompetentinga institucija suteikia pareiškėjui galimybę ištaisyti padėtį ir būti išklaustam.

12 straipsnis

Pranešimas

Suteikusi priverstinę licenciją, valstybė narė tarpininkaujant Komisijai informuoja TRIPS tarybą apie licencijos suteikimą ir jai nustatytas specialias sąlygas.

Informacijoje turi būti nurodyti šie duomenys apie licenciją:

- a) licencianto vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;
- b) aptariamasis (-ieji) produktas (-ai);
- c) tiekiamas kiekis;
- d) šalis (-ys), į kurią (-ias) produktas arba produktai bus eksportuojami;
- e) licencijos galiojimo terminas;
- f) 10 straipsnio 6 dalyje nurodyto tinklalapio adresas.

13 straipsnis

Importo draudimas

1. Produktų, kurie pagaminti pagal priverstinę licenciją, suteiktą Sprendimo ir (arba) šio reglamento pagrindu, importas į Bendriją siekiant išleisti juos į laisvąją apyvarą, reeksportuoti, nustatyti jiems suspenduojančias procedūras arba patalpinti juos į laisvąją zoną arba laisvąjį sandėlį, yra draudžiamas.

2. 1 dalis netaikoma, kai reeksportuojama į paraiškoje nurodytą, ant pakuotės ir su produktu susijusioje dokumentacijoje identifikuotą importuojančią šalį arba kai produktui taikoma tranzito arba muitinės sandėlio procedūra, arba jis yra saugomas laisvojoje zonoje arba laisvajame sandėlyje, ruošiant jį reeksportui į šią importuojančią šalį.

14 straipsnis

Muitinės įstaigų veiksmai

1. Jeigu yra pakankamas pagrindas įtarti, kad produktai, kurie pagaminti pagal priverstinę licenciją, suteiktą Sprendimo ir (arba) šio reglamento pagrindu, yra importuojami į Bendriją pažeidžiant 13 straipsnio 1 dalį, muitinės įstaigos sustabdo šių produktų išleidimą arba juos sulaiko laikotarpiui, per kurį bus gautas kompetentingos institucijos sprendimas dėl prekių pobūdžio. Valstybės narės užtikrina, kad įstaiga turėtų įgaliojimus patikrinti, ar toks importas vyksta. Sustabdymo arba sulaikymo laikotarpis neviršija 10 darbo dienų, tačiau esant ypatingoms aplinkybėms, šis laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip dar 10 darbo dienų. Pasibaigus tam laikotarpiui, su sąlyga, kad buvo laikytasi visų muitinės formalumų, produktai išleidžiami.

2. Kompetentinga institucija, teisių turėtojas ir aptariamų produktų gamintojas arba eksportuotojas nedelsiant informuojami apie produktų išleidimo sustabdymą arba sulaikymą ir gauna visą prieinamą informaciją apie aptariamus produktus. Būtina deramai atsižvelgti į nacionalines nuostatas, reglamentuojančias asmens duomenų bei komercinės ir pramoninės paslapties bei profesinio ir administracinio konfidencialumo apsaugą.

Importuotojui ir tam tikrais atvejais eksportuotojui suteikiama galimybė pateikti kompetentingai institucijai, jo nuomone, tinkamą informaciją apie produktus.

3. Jeigu patvirtinama, kad produktai, kurių išleidimas muitinės įstaigų sprendimu buvo sustabdytas arba kurie buvo sulaikyti, pažeidžiant 13 straipsnio 1 dalį, buvo skirti importui į Bendriją, kompetentinga institucija užtikrina šių produktų konfiskavimą ir sunaikinimą pagal nacionalinių teisės aktų nuostatas.

4. Prekių išleidimo sustabdymo, sulaikymo arba konfiskavimo procedūra atliekama importuotojo sąskaita. Jeigu išieškoti tų išlaidų iš importuotojo neįmanoma, jos pagal nacionalinius teisės aktus gali būti išieškotos iš bet kurio kito asmens, atsakingo už bandymą neteisėtai importuoti tas prekes.

5. Jeigu nustatoma, kad produktais, kurių išleidimas muitinės įstaigų sprendimu buvo sustabdytas arba kurie buvo sulaikyti, nebuvo pažeista 13 straipsnio 1 dalis, muitinės įstaigos perduoda produktus gavėjui su sąlyga, kad buvo laikytasi visų muitinės formalumų.

6. Kompetentinga institucija informuoja Komisiją apie bet kokius pagal šį reglamentą priimtus sprendimus dėl konfiskavimo ar sunaikinimo.

15 straipsnis

Asmeniniam багаžui taikoma išimtis

13 ir 14 straipsniai netaikomi nekomercinio pobūdžio prekėms, kurios yra turistų asmeniniame багаže, yra skirtos asmeniniam naudojimui, jų kiekis neviršija nustatytų nuo muitų atleidžiamų kiekių.

16 straipsnis

Licencijos panaikinimas arba peržiūra

1. Užtikrinant deramą teisėtų licencianto interesų apsaugą, pagal šį reglamentą suteikta priverstinė licencija kompetentingos institucijos arba vienos iš 17 straipsnyje nurodytų institucijų sprendimu gali būti panaikinta, jeigu licenciatas nesilaiko licencijos sąlygų.

Kompetentinga institucija turi teisę pagrįstu teisių turėtojo arba licencianto prašymu įvertinti, ar buvo laikomasi licencijos sąlygų. Jei reikia, šis įvertinimas atliekamas remiantis įvertinimu, atliktu importuojančioje šalyje.

2. Apie pagal šį reglamentą suteiktos licencijos panaikinimą tarpininkaujant Komisijai informuojama TRIPS taryba.

3. Po licencijos panaikinimo kompetentinga institucija arba bet kuri kita valstybės narės paskirta įstaiga turi teisę nustatyti tinkamą laikotarpį, per kurį licenciatas bet kokį jo turimą, saugomą, valdomą arba kontroliuojamą produktą savo sąskaita perkelia į šio produkto stokojančias šalis, kaip nurodyta 4 straipsnyje, arba sunaikina jį kompetentingos institucijos arba kitos valstybės narės paskirtos įstaigos po konsultacijų su teisių turėtoju nustatyta tvarka.

4. Kai importuojanti šalis praneša, kad farmacijos produktų kiekis nebepatenkina jos poreikių, o licenciatas pateikia paraišką, kompetentinga institucija gali pakeisti licencijos sąlygas ir leisti gaminti bei eksportuoti papildomus produkto kiekius, kad būtų patenkinti atitinkamos importuojančios šalies poreikiai. Tokiais atvejais, jei licenciatas nurodo pirminę priverstinę licenciją, licenciatu paraiška nagrinėjama supaprastinta ir pagreitinta tvarka, nereikalaujant pateikti 6 straipsnio 3 dalies a ir b punktuose nurodytos informacijos. Tais atvejais, kai taikoma 9 straipsnio 1 dalis, bet netaikoma 9 straipsnio 2 dalyje nurodyta nukrypti leidžianti nuostata, jei papildomai prašomas kiekis neviršija 25 % pirminėje licencijoje nustatyto kiekio, kitų derybų su teisių turėtoju įrodymų pateikti nereikalaujama.

Tais atvejais, kai taikoma 9 straipsnio 2 dalis, derybų su teisių turėtoju įrodymų pateikti nereikalaujama.

17 straipsnis

Skundai

1. Skundus dėl bet kurio kompetentingos institucijos sprendimo, taip pat ginčus dėl atitikimo licencijos sąlygoms nagrinėja atitinkama įstaiga, atsakinga už tai pagal nacionalinę teisę.

2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija ir (arba) 1 dalyje nurodyta įstaiga turėtų teisę, gavusi skundą dėl sprendimo suteikti priverstinę licenciją, nustatyti, jog skundas sustabdo jos galiojimą.

18 straipsnis

Vaistų saugumas ir veiksmingumas

1. Kai paraiška priverstinei licencijai gauti yra susijusi su vaistais, pareiškėjas gali pasinaudoti:

a) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 58 straipsnyje numatyta mokslinės nuomonės procedūra, arba

b) bet kokiomis panašiomis nacionalinėje teisėje numatytomis procedūromis, pvz., mokslinių nuomonių arba vien tik už Bendrijos ribų esančioms rinkoms skirtų eksporto liudijimų.

2. Jei prašyme pasinaudoti kuria nors iš aukščiau išvardytų procedūrų yra minimas produktas, kuris yra generinė referencinio vaisto, kuriam yra arba buvo išduotas leidimas prekiauti rinkoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį, versija, Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje ir Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 ir 5 dalyse numatyti apsaugos laikotarpiai netaikomi.

19 straipsnis

Peržiūra

Praėjus trejiems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo ir kas trejus metus po to Komisija pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui pranešimą apie šio reglamento veikimą, kuriame būtų numatyti reikalingi pakeitimai. Pranešimas visų pirma turi apimti:

a) 10 straipsnio 9 dalies taikymą nustatant teisių turėtojo atlygį;

b) 16 straipsnio 4 dalyje nurodytos supaprastintos ir pagreiktos tvarkos taikymą;

c) 10 straipsnio 5 dalyje nurodytų reikalavimų pakankamumą siekiant užkirsti kelią prekybos nukreipimui; ir

d) šio reglamento įnašą įgyvendinant Sprendimu nustatytą sistemą.

20 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre, 2006 m. gegužės 17 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

H. WINKLER