

## I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 816/2006**

av den 17 maj 2006

**om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téens yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Vid Världshandelsorganisationens (WTO) fjärde ministe-  
rmöte antogs den 14 november 2001 Doha-deklara-  
tionen om avtalet om handelsrelaterade aspekter  
av immateriella rättigheter (TRIPs-avtalet) och folkhälsa. I  
deklarationen fastställs att varje WTO-medlem har rätt  
att utfärda tvångslicenser och att fastställa på vilka  
grunder sådana licenser skall utfärdas. I deklarationen  
konstateras också att WTO-medlemmar utan egen eller  
med otillräcklig produktionskapacitet inom läkemedels-  
sektorn kan få svårt att använda tvångslicenser på ett  
effektivt sätt.
- (2) Den 30 augusti 2003 antog WTO: s allmänna råd, mot  
bakgrund av det uttalande som ordföranden läste upp,  
beslutet om genomförandet av punkt 6 i Doha-deklara-  
tionen om TRIPs-avtalet och folkhälsa (nedan kallat  
”beslutet”). Enligt beslutet kan man på vissa villkor göra  
undantag från några av de krav som gäller utfärdandet  
av tvångslicenser enligt TRIPs-avtalet, för att ta hänsyn  
till behoven hos WTO-medlemmar med otillräcklig  
produktionskapacitet.

- (3) Eftersom gemenskapen spelade en aktiv roll vid anta-  
gandet av beslutet och eftersom den i WTO åtog sig att  
bidra till fullo till genomförandet av beslutet och uppma-  
nade alla WTO-medlemmar att skapa de förutsättningar  
som krävs för att systemet som inrättades genom  
beslutet skall kunna fungera på ett effektivt sätt, är det  
viktigt för gemenskapen att genomföra beslutet i sin  
lagstiftning.

- (4) För att säkra att villkoren för att utfärda tvångslicenser  
för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter  
avsedda för export är likadana i alla medlemsstaterna  
och för att undvika snedvridning av konkurrensen för  
näringsidkarna på den inre marknaden, är det nödvän-  
digt att genomföra beslutet på ett enhetligt sätt. Enhet-  
liga bestämmelser bör också tillämpas för att förhindra  
att läkemedelsprodukter som tillverkats i enlighet med  
beslutet återimporteras till gemenskapen.

- (5) Denna förordning är avsedd att utgöra en del av den  
bredare europeiska och internationella insatsen för att ta  
itu med folkhälsoproblem i de minst utvecklade länderna  
och andra utvecklingsländer. Den syftar särskilt till att  
förbättra tillgången till läkemedel till överkomliga priser,  
som är säkra och effektiva, inbegripet fasta kombina-  
tioner, och vars kvalitet är garanterad. I detta samman-  
hang kommer det att vara möjligt att utnyttja de förfar-  
anden i gemenskapens läkemedelslagstiftning som garan-  
terar sådana produkters vetenskapliga kvalitet, särskilt  
det förfarande som anges i artikel 58 i Europaparlamen-  
tets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av  
den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfar-  
anden för godkännande av och tillsyn över humanläke-  
medel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrät-  
tande av en europeisk läkemedelsmyndighet <sup>(3)</sup>.

- (6) Eftersom det tvångslicenssystem som inrättas genom  
denna förordning syftar till att ta itu med folkhälsopro-  
blem bör det användas med goda avsikter. Systemet bör  
inte utnyttjas av länder för att tjäna deras industriella  
eller kommersiella syften. Denna förordning är utformad  
för att skapa en säker rättslig ram och motverka rätts-  
tvister.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 1 december 2005 (ännu ej  
offentliggjort i EUT), och rådets beslut av den 28 april 2006.

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

- (7) Eftersom denna förordning är en del av en större insats för att behandla frågan om utvecklingsländernas tillgång till läkemedel till rimlig kostnad, finns det kompletterande insatser i kommissionens handlingsplan: Påskyndade insatser mot hiv/aids, malaria och tuberkulos som led i fattigdomsbekämpningen och i kommissionens meddelande om en samstämmig europeisk policyram för yttre åtgärder mot hiv/aids, malaria och tuberkulos. Det är nödvändigt med fortsatta snabba framsteg, inbegripet åtgärder för att stödja forskning för att bekämpa dessa sjukdomar och för att förbättra utvecklingsländernas kapacitet.
- (8) Det är nödvändigt att produkter som tillverkats i enlighet med denna förordning når endast dem som behöver dem, och inte avleds från dem de är avsedda för. Utfärdandet av tvångslicenser i enlighet med denna förordning måste därför ålägga licenstagaren tydliga krav vad gäller de handlingar som omfattas av licensen, identifiering av de läkemedelsprodukter som tillverkats enligt licensen och de länder till vilka dessa produkter kommer att exporteras.
- (9) Det bör införas bestämmelser om tullinsatser vid de yttre gränserna för att ingripa mot försök att till gemenskapens territorium återimportera produkter tillverkade och sålda för export enligt en tvångslicens.
- (10) När läkemedelsprodukter som tillverkats i enlighet med en tvångslicens har beslagtagits i enlighet med denna förordning, får den behöriga myndigheten, i enlighet med nationell lagstiftning och i syfte att se till att de beslagtagna läkemedelsprodukterna används som avsett, besluta att sända dessa produkter till det berörda importerande landet i enlighet med den utfärdade tvångslicensen.
- (11) För att undvika överproduktion och eventuell produktavledning bör de behöriga myndigheterna ta hänsyn till befintliga tvångslicenser för samma produkter och länder, samt parallella ansökningar som sökanden anger.
- (12) Eftersom målen för denna förordning, särskilt inrättandet av harmoniserade förfaranden för utfärdande av tvångslicenser vilka bidrar till ett effektivt genomförande av det system som inrättades genom beslutet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av de alternativ som de exporterande länderna har enligt beslutet, och de därför, på grund av de eventuella verkningarna för aktörerna på den inre marknaden, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (13) Gemenskapen inser hur ytterst angeläget det är att främja tekniköverföring och kapacitetssuppleering i länder med otillräcklig eller ingen tillverkningskapacitet inom läkemedelssektorn, för att underlätta och öka tillverkning av läkemedelsprodukter i dessa länder.
- (14) För att säkerställa effektiv hantering av ansökningar om tvångslicenser enligt denna förordning bör medlemsstaterna kunna föreskriva rent formella eller administrativa krav, exempelvis språkrav för ansökan, hur ansökan skall göras, beskrivning av vilka patent och/eller tilläggs-skydd som ansökan om tvångslicens gäller samt bestämmelser för ansökningar i elektronisk form.
- (15) Den enkla modellen för att bestämma ersättning syftar till att skynda på förfarandet för att bevilja tvångslicenser i fall av nationella kriser eller andra extrema nödsituationer eller när det gäller offentlig, icke-kommersiell användning enligt artikel 31 b i TRIPs-avtalet. Siffran 4 procent kan användas som referensnivå vid överväganden om lämplig ersättning vid andra omständigheter än de som nämns ovan.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Tillämpningsområde

Genom denna förordning inrättas ett förfarande för utfärdande av tvångslicenser för patent och tilläggs-skydd för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter avsedda för export till berättigade importerande länder som behöver sådana produkter för att ta itu med folkhälsoproblem.

Medlemsstaterna skall utfärda sådana tvångslicenser till varje person som ansöker i enlighet med artikel 6, under förutsättning att villkoren i artiklarna 6–10 är uppfyllda.

## Artikel 2

**Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1) *läkemedelsprodukter*: varje produkt i läkemedelssektorn, inbegripet läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(1)</sup>, aktiva beståndsdelar och diagnos-hjälpmiddel ex vivo.
- 2) *rättighetshavare*: innehavaren av patent eller tillägsskydd för vilka det ansöks om en tvångslicens i enlighet med denna förordning.
- 3) *importerande land*: det land till vilket läkemedelsprodukten skall exporteras.
- 4) *behörig myndighet*: vid tillämpningen av artiklarna 1–11 samt 16–17 varje nationell myndighet som har behörighet att bevilja tvångslicenser enligt denna förordning i en given medlemsstat.

## Artikel 3

**Behörig myndighet**

Om inte den berörda medlemsstaten beslutar annorlunda skall den behöriga myndigheten, enligt definitionen i artikel 2.4, vara den myndighet som har behörighet att utfärda tvångslicenser enligt nationell patentlagstiftning.

Medlemsstaterna skall meddela kommissionen vilken behörig myndighet, enligt definitionen i artikel 2.4, som utsetts.

Meddelandena skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## Artikel 4

**Berättigade importerande länder**

Följande är berättigade importerande länder:

- a) Varje land som tillhör de minst utvecklade länderna och som förekommer som sådant i Förenta nationernas förteckning.
- b) Varje WTO-medlem, förutom de minst utvecklade medlemsländerna som avses i led a, som har meddelat TRIPs-rådet att den avser tillämpa systemet som importör, inbegripet om den tänker använda hela systemet eller en del av det.
- c) Varje land som inte är WTO-medlem men som återfinns i förteckningen från OECD:s kommitté för utvecklingsbistånd

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

över låginkomstländer med en bruttonationalprodukt per capita som understiger 745 USD och som har meddelat kommissionen att det avser tillämpa systemet som importör, inbegripet om det tänker använda hela systemet eller en del av det.

En WTO-medlem som meddelat WTO att den inte kommer att använda systemet som importerande WTO-medlem skall dock inte betraktas som ett berättigat importerande land.

## Artikel 5

**Utvidgning till de minst utvecklade länderna och utvecklingsländer som inte är WTO-medlemmar**

Följande bestämmelser skall tillämpas på importerande länder som är berättigade enligt artikel 4 och som inte är WTO-medlemmar:

- a) Det importerande landet skall göra den anmälan som avses i artikel 8.1 direkt till kommissionen.
- b) Det importerande landet skall, i den anmälan som avses i artikel 8.1, ange att det kommer att använda systemet för att åtgärda folkhälsoproblem och inte för att eftersträva industriella eller kommersiella syften och att det kommer att anta de åtgärder som avses i punkt 4 i beslutet.
- c) Den behöriga myndigheten får på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, upphäva en tvångslicens som beviljats enligt denna artikel om det importerande landet har underlåtit att fullgöra de skyldigheter som avses i led b. Innan en tvångslicens upphävs skall den behöriga myndigheten beakta synpunkter från de organ som avses i artikel 6.3 f.

## Artikel 6

**Ansökan om tvångslicens**

1. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens enligt denna förordning till en behörig myndighet i den eller de medlemsstater där patenten eller tillägsskydden gäller och omfattar sökandens planerade tillverknings- och försäljningsverksamhet i exportsyfte.

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in ansökningar för samma produkt till myndigheter i mer än ett land, skall sökanden ange detta i varje ansökan, och också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

3. Den ansökan som avses i punkt 1 skall innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och kontaktuppgifter samt namn och kontaktuppgifter för det ombud eller den representant som sökanden har utsett till sin företrädare inför den behöriga myndigheten.
- b) Det generiska namnet på den eller de läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka och sälja för export enligt tvångslicensen.
- c) Den kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.
- d) Det eller de importerande länderna.
- e) I tillämpliga fall, bevisning om tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.
- f) Bevisning om en särskild begäran från
  - i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller
  - ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller
  - iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder,med uppgift om den kvantitet produkter som behövs.

4. Enbart formella eller administrativa krav som är nödvändiga för att kunna handlägga ansökan effektivt får föreskrivas i nationell lagstiftning. Dessa krav får inte i onödan öka kostnaderna eller bördorna för sökanden och under alla omständigheter inte göra förfarandet för att bevilja tvångslicenser enligt denna förordning mer betungande än förfarandet för att bevilja andra tvångslicenser enligt nationell lagstiftning.

#### Artikel 7

### Rättighetshavarens rättigheter

Den behöriga myndigheten skall utan dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas, skall den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

#### Artikel 8

### Kontroll

1. Den behöriga myndigheten skall kontrollera att

- a) varje importerande land som anges i ansökan och som är WTO-medlem har gjort en anmälan till WTO i enlighet med beslutet,

eller

- b) varje importerande land som anges i ansökan och som inte är WTO-medlem har gjort en anmälan till kommissionen i enlighet med denna förordning, avseende alla de produkter som omfattas av ansökan och angett följande:
  - i) Namn och förväntad kvantitet av den eller de produkter som behövs.
  - ii) Att det importerande landet, såvida det inte tillhör de minst utvecklade länderna, har fastställt att det antingen hade otillräcklig produktionskapacitet inom läkemedelssektorn eller att det saknade produktionskapacitet inom läkemedelssektorn när det gäller en viss produkt eller vissa produkter på något av de sätt som anges i bilagan till beslutet.
  - iii) Om en läkemedelsprodukt patenterats inom det importerande landets territorium, att detta importerande land har utfärdat eller tänker utfärda en tvångslicens för import av den berörda produkten i enlighet med artikel 31 i TRIPs-avtalet och bestämmelserna i beslutet.

Denna punkt påverkar inte den flexibilitet som de minst utvecklade länderna beviljas enligt TRIPs-rådets beslut av den 27 juni 2002.

2. Den behöriga myndigheten skall kontrollera att den mängd produkter som anges i ansökan inte överstiger den mängd som ett importerande land som är WTO-medlem har meddelat WTO eller som ett importerande land som inte är WTO-medlem har meddelat kommissionen, och att den totala produktmängd som har medgetts för tillverkning för ett importerande land inte markant överstiger den mängd som det landet har meddelat WTO om det gäller importerande länder som är WTO-medlemmar, eller som de importerande länder som inte är WTO-medlemmar har meddelat kommissionen, med beaktande av andra tvångslicenser som har utfärdats på annat håll.

#### Artikel 9

### Föregående förhandlingar

1. Sökanden skall för den behöriga myndigheten styrka att sökanden gjort ansträngningar för att få rättighetshavarens tillstånd och att dessa ansträngningar inte har lett till resultat inom en period av 30 dagar innan ansökan lämnas in.

2. Kravet i punkt 1 skall inte tillämpas i nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer eller i fall av offentligt användande i icke-kommersiellt syfte i enlighet med artikel 31 b i TRIPs-avtalet.

## Artikel 10

**Villkor för tvångslicens**

1. Den utfärdade licensen får inte överlätas, utom med den del av företaget eller den goodwill som drar fördel av licensen, och skall vara enkel. Den skall innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren skall uppfylla.

2. Mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

3. Licensens giltighetstid skall anges.

4. Licensen skall strikt begränsas till samtliga handlingar som är nödvändiga för tillverkning av produkten i fråga för export och distribution i det eller de länder som anges i ansökan. Ingen produkt som tillverkats eller importeras enligt tvångslicensen får säljas eller släppas ut på marknaden i något annat land än i det som anges i ansökan, med undantag av det fall då ett importerande land utnyttjar möjligheterna enligt punkt 6 i i beslutet att exportera till andra länder med vilka landet ingått ett regionalt handelsavtal och som har samma hälsoproblem.

5. Genom särskild märkning skall det tydligt framgå att produkter som tillverkats enligt licensen har framställts i enlighet med denna förordning. Produkterna skall, genom särskilda förpackningar och/eller särskilda färger/former, särskiljas från dem som tillverkats av rättighetshavaren, under förutsättning att ett sådant särskiljande är genomförbart och inte får någon betydande inverkan på priset. Av förpackningen och alla åtföljande handlingar skall det framgå att produkten tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet med denna förordning, med angivande av namnet på den behöriga myndigheten och ett eventuellt referensnummer; det skall dessutom tydligt framgå att produkten är avsedd endast för export till och distribution i det eller de berörda importerande länderna. Uppgifter om produktens egenskaper skall göras tillgängliga för medlemsstaternas tullmyndigheter.

6. Innan produkten sänds till det eller de importerande länder som anges i ansökan skall licenstagaren ange följande uppgifter på en webbplats:

a) Mängden produkter som tillhandahålls enligt licensen och till vilka importerande länder de levereras.

b) Den eller de berörda produkternas särskilda kännetecken.

Den behöriga myndigheten skall underrättas om adressen till webbplatsen.

7. Om den eller de produkter som omfattas av tvångslicensen är patenterade i de importerande länder som anges i

ansökan, får produkten eller produkterna exporteras endast om dessa länder har utfärdat en tvångslicens för import, försäljning och/eller distribution av produkterna.

8. Den behöriga myndigheten får på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära tillgång till den bokföring och de register som förs av licenstagaren, endast i syfte att kontrollera om licensvillkoren, särskilt de som hänger samman med produkternas slutdestination, har uppfyllts. Bokföringen och registren skall innehålla bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som atterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

9. Licenstagaren skall ansvara för att det till rättighetshavaren utbetalas en rimlig ersättning som fastställts av den behöriga myndigheten enligt följande:

a) I de fall som avses i artikel 9.2 skall ersättningen uppgå till högst 4 procent av det totala pris som skall betalas av det importerande landet eller å dess vägnar.

b) I alla andra fall skall ersättningen fastställas med hänsyn till det ekonomiska värdet av den användning som enligt licensen har godkänts för det eller de berörda importerande länderna, samt med hänsyn till humanitära eller icke-kommersiella omständigheter som har samband med utfärdandet av licensen.

10. Licensvillkoren skall inte påverka distributionsmetoden i det importerande landet.

Distributionen får skötas exempelvis av vilket som helst av de organ som förtecknas i artikel 6.3 f, på kommersiella eller icke-kommersiella villkor, inbegripet fullständigt avgiftsfritt.

## Artikel 11

**Avslag på en ansökan**

Den behöriga myndigheten skall avslå en ansökan om något av villkoren i artiklarna 6–9 inte är uppfyllt, eller om ansökan inte innehåller de delar som behövs för att den behöriga myndigheten skall kunna utfärda en licens i enlighet med artikel 10. Innan den behöriga myndigheten avslår en ansökan skall den ge sökanden tillfälle att komplettera sin ansökan och att höras.

## Artikel 12

**Underrättelse**

När en tvångslicens har utfärdats skall medlemsstaten genom kommissionen underrätta TRIPs-rådet om detta och om de särskilda villkor som gäller enligt tvångslicensen.

Följande närmare uppgifter om licensen skall ingå i underrättelsen:

- a) Licenstagarens namn och adress.
- b) Den eller de berörda produkterna.
- c) Den kvantitet som skall levereras.
- d) Det eller de länder till vilka produkten eller produkterna skall exporteras.
- e) Licensens giltighetstid.
- f) Adressen till den webbplats som avses i artikel 10.6.

#### Artikel 13

##### Importförbud

1. Det skall vara förbjudet att till gemenskapen importera produkter som tillverkats enligt en tvångslicens som utfärdats i enlighet med beslutet och/eller denna förordning, när syftet är övergång till fri omsättning, återexport, hänförande till suspensiva arrangemang eller uppläggning i en frizon eller i ett frilager.

2. Punkt 1 skall inte tillämpas vid återexport till det importerande land som anges i ansökan och som identifieras genom förpackningen och de handlingar som åtföljer produkten, eller vid hänförande till ett transiterings- eller tullagerförfarande eller uppläggning i en frizon eller i ett frilager för återexport till det importerande landet.

#### Artikel 14

##### Åtgärd av tullmyndigheter

1. Om det finns tillräckliga skäl att misstänka att produkter som tillverkats enligt en tvångslicens som utfärdats i enlighet med beslutet och/eller denna förordning importeras till gemenskapen i strid med artikel 13.1, skall tullmyndigheterna fördröja övergången till fri omsättning för dem eller kvarhålla de berörda produkterna under den tid som är nödvändig för att ett beslut skall kunna erhållas från den behöriga myndigheten om varornas natur. Medlemsstaterna skall se till att ett organ har behörighet att överpröva huruvida sådan import äger rum. Perioden för dröjsmålet eller kvarhållandet får dock inte överstiga tio arbetsdagar, såvida inte särskilda omständigheter råder, varvid perioden får förlängas med högst tio arbetsdagar. Efter utgången av denna period skall produkterna släppas fria, under förutsättning att alla tullformaliteter har uppfyllts.

2. Den behöriga myndigheten, rättighetshavaren och tillverkaren eller exportören av produkterna i fråga skall utan dröjsmål informeras om att övergången till fri omsättning har fördröjts eller att produkterna kvarhållits och meddelas alla tillgängliga uppgifter om de berörda produkterna. Vederbörlig hänsyn skall tas till nationella bestämmelser om skydd av

personuppgifter, industri- och affärssekretess samt yrkesmässig och administrativ konfidentialitet.

Importören, och vid behov exportören, skall ges tillräckliga möjligheter att till den behöriga myndigheten lämna sådana uppgifter om produkterna som denne anser lämpligt.

3. Om det bekräftas att produkter vars övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna, var avsedda att importeras till gemenskapen i strid mot förbudet i artikel 13.1, skall den behöriga myndigheten se till att dessa produkter beslagtas och skaffas undan i enlighet med nationell lagstiftning.

4. Förfarandet för fördröjning, kvarhållande eller beslagtagande av produkterna skall genomföras på importörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från importören får ersättning begäras i enlighet med nationell lagstiftning, av varje annan person som är ansvarig för försöket till olaglig import.

5. Om det senare konstateras att de produkter vilkas övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna inte strider mot förbudet i artikel 13.1, skall tullmyndigheterna överlämna produkterna till mottagaren, förutsatt att alla tullformaliteter har uppfyllts.

6. Den behöriga myndigheten skall underrätta kommissionen om alla beslut om beslagtagande eller destruktion som fattas enligt denna förordning.

#### Artikel 15

##### Undantag för personligt bagage

Artiklarna 13 och 14 skall inte gälla varor av icke-kommersiell karaktär som medförs för personligt bruk i resenärers personliga bagage inom de gränser som fastställts för tullbefrielse.

#### Artikel 16

##### Upphävande eller förnyad prövning av licensen

1. En tvångslicens som utfärdats enligt denna förordning får, under förutsättning att hänsyn tas till licenstagarens legitima intressen, upphävas genom ett beslut av den behöriga myndigheten eller av ett av de organ som anges i artikel 17 om licenstagaren inte uppfyller villkoren i licensen.

Den behöriga myndigheten skall ha behörighet att på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren, pröva om villkoren i licensen har uppfyllts. Denna prövning skall i förekommande fall grundas på den bedömning som gjorts i det importerande landet.

2. Om en licens som utfärdats enligt denna förordning upphävs skall detta anmälas till TRIPs-rådet genom kommissionen.

3. Efter det att licensen har upphävts skall den behöriga myndigheten eller ett annat organ som utsetts av medlemsstaten ha rätt att fastställa en rimlig tidsperiod inom vilken licenstagaren skall se till att alla produkter som är i hans eller hennes ägo eller förvar, eller som licenstagaren förfogar över eller kontrollerar, på licenstagarens bekostnad omdirigeras till länder som har behov av dem i enlighet med artikel 4, om inte den behöriga myndigheten eller ett annat organ som utsetts av medlemsstaten i samråd med rättighetshavaren ger anvisningar om någon annan form av undanskaffande.

4. Om det importerande landet meddelar att mängden läkemedelsprodukter inte längre räcker till för att uppfylla behoven får den behöriga myndigheten, efter en ansökan från licenstagaren, ändra villkoren i licensen för att tillåta tillverkning och export av ytterligare mängder av produkten, i den utsträckning som det är nödvändigt för att uppfylla behoven i det berörda importerande landet. I sådana fall skall licenstagarens ansökan behandlas på ett förenklat och snabbare sätt, varvid den information som anges i artikel 6.3 a och 6.3 b inte skall krävas, förutsatt att licenstagaren identifierar den ursprungliga tvångslicensen. I situationer då artikel 9.1 är tillämplig men undantaget i artikel 9.2 inte är tillämpligt skall det inte krävas någon ytterligare bevisning om förhandlingar med rättighetshavaren, förutsatt att den ytterligare mängd som begärs inte överstiger 25 procent av den mängd som beviljats i den ursprungliga licensen.

I situationer då artikel 9.2 är tillämplig skall ingen bevisning om förhandlingar med rättighetshavaren krävas.

#### Artikel 17

##### Överklaganden

1. Överklaganden av avgöranden som fattats av den behöriga myndigheten och tvister när det gäller överensstämmelse med licensvillkoren skall behandlas av det organ som är ansvarigt enligt nationell lagstiftning.

2. Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten och/eller det organ som avses i punkt 1 har behörighet att besluta att ett överklagat avgörande om utfärdande av tvångslicens inte får verkställas.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 17 maj 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

#### Artikel 18

##### Läkemedels säkerhet och effektivitet

1. Om en ansökan om tvångslicens gäller ett läkemedel kan sökanden använda sig av

- a) det vetenskapliga yttrande som avses i artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004, eller
- b) något liknande förfarande enligt nationell lagstiftning, såsom vetenskapliga yttranden eller exportintyg som är avsedda endast för marknader utanför gemenskapen.

2. Om en begäran om något av de ovanstående förfarandena gäller en produkt som är ett generiskt läkemedel till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall de skyddsperioder som anges i artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 och i artikel 10.1 och 10.5 i direktiv 2001/83/EG inte gälla.

#### Artikel 19

##### Översyn

Tre år efter det att denna förordning trätt i kraft och därefter vart tredje år skall kommissionen lägga fram en rapport till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om hur förordningen tillämpas, vilken skall inbegripa eventuella lämpliga planerade ändringar. Rapporten skall särskilt omfatta

- a) tillämpningen av artikel 10.9 om fastställande av ersättning till rättighetshavaren,
- b) tillämpningen av den förenklade och snabbare behandling som avses i artikel 16.4,
- c) huruvida kraven i artikel 10.5 är tillräckliga för att förhindra avledning av handeln, och
- d) på vilket sätt denna förordning medverkat till genomförandet av det system som inrättades genom beslutet.

#### Artikel 20

##### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

På rådets vägnar

H. WINKLER

Ordförande