

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

UREDBA (ES) št. 816/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 17. maja 2006

o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 133 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) 14. novembra 2001 je bila na četrti ministrski konferenci Svetovne trgovinske organizacije (STO) sprejeta Deklaracija iz Dohe o Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS) in javnem zdravju. Deklaracija ugotavlja, da ima vsaka članica STO pravico do podelitve prisilnih licenc in svobodo pri določanju razlogov, zaradi katerih so takšne licence podeljene. Ugotavlja tudi, da bi se članice STO z nezadostnimi proizvodnimi zmogljivostmi v farmacevtskem sektorju ali brez njih pri učinkoviti uporabi prisilnega licenciranja lahko soočale s težavami.

(2) 30. avgusta 2003 je Generalni svet STO glede na izjavo, ki jo je prebral njegov predsednik, sprejel Sklep o izvajanju odstavka 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju (v nadaljevanju „Sklep“). Pod določenimi pogoji Sklep opušta nekatere obveznosti glede podelitve prisilnih licenc, določenih v Sporazumu TRIPS, da bi zadovoljili potrebe članic STO z nezadostno proizvodno zmogljivostjo.

(3) Glede na dejavno vlogo Skupnosti pri sprejetju Sklepa, njeno zavezo pri STO, da polno sodeluje pri izvajanju Sklepa, in njen poziv vsem članicam STO, da zagotovijo vzpostavitev pogojev, ki bodo omogočili učinkovito delovanje sistema, vzpostavljenega s Sklepom, je za Skupnost pomembno, da Sklep prenese v svoj pravni red.

(4) Da bi zagotovili enake pogoje v vseh državah članicah za podelitev prisilnih licenc za proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so ti namenjeni za izvoz, in da bi se izognili izkrivljanju konkurence za gospodarske subjekte na enotnem trgu, je potrebno, da se Sklep izvaja enotno. Morala bi se uporabljati tudi enotna pravila, da se prepreči ponovni uvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih v skladu s Sklepom, na ozemlje Skupnosti.

(5) Namen te uredbe je postati del širše evropske in mednarodne dejavnosti za reševanje težav v javnem zdravju, s katerimi se soočajo najmanj razvite države in druge države v razvoju, ter predvsem izboljšati dostop do cenovno dostopnih varnih in učinkovitih zdravil, vključno z odmerki kombinacij zdravil, katerih kakovost je zagotovljena. V povezavi s tem bodo na voljo postopki, določeni v farmacevtski zakonodaji Skupnosti, ki bodo zagotavljali znanstveno kakovost teh izdelkov, še zlasti postopek iz člena 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾.

(6) Ker je sistem prisilnega licenciranja, vzpostavljen s to uredbo, namenjen reševanju težav v javnem zdravju, bi se moral uporabljati v dobri veri. Tega sistema države ne bi smele uporabljati za uresničevanje industrijskih ali trgovinskih ciljev. Namen te uredbe je, da se ustvari varen pravni okvir in da se preprečijo spori.

⁽¹⁾ UL C 286, 17.11.2005, str. 4.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 1. decembra 2005 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 28. aprila 2006.

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (7) Ker je ta uredba del širše dejavnosti za reševanje vprašanja dostopa do cenovno dostopnih zdravil za države v razvoju, je Komisija opredelila dopolnilne ukrepe v svojem akcijskem programu (pospešeni ukrepi v boju proti HIV/AIDS, malariji in tuberkulozi v okviru odpravljanja revščine) in v Sporočilu Komisije o skladni evropski politiki za zunanje ukrepe v boju proti HIV/AIDS, malariji in tuberkulozi. Potreben je nenehen nujen napredek, ki vključuje ukrepe za podporo raziskav v boju proti tem boleznim in ukrepe za povečanje zmogljivosti v deželah v razvoju.
- (8) Nujno je, da izdelki, proizvedeni v skladu s to uredbo, dosežejo samo tiste, ki jih potrebujejo, in niso preusmerjeni od tistih, katerim so bili namenjeni. Prisilne licence po tej uredbi morajo zato pridobitelju licence naložiti jasne pogoje glede dejanj, ki jih obsega licenca, opredelitve farmacevtskih izdelkov, proizvedenih po licenci, in držav, v katere se bodo ti izdelki izvozili.
- (9) Predvideti bi bilo treba carinsko ukrepanje na zunanjih mejah za obravnavo izdelkov, proizvedenih in prodanih za izvoz po prisilni licenci, ki jih nekdo poskuša ponovno uvoziti na ozemlje Skupnosti.
- (10) Če so bili farmacevtski izdelki, proizvedeni po prisilni licenci, zaseženi v skladu s to uredbo, se lahko pristojni organ v skladu z nacionalno zakonodajo in zato, da se zagotovi uporaba zaseženih farmacevtskih izdelkov za predvideni namen, odloči poslati te izdelke v ustrežno državo uvoznico v skladu s podeljeno prisilno licenco.
- (11) Da bi se izognili pospeševanju prekomerne proizvodnje in možnemu preusmerjanju farmacevtskih izdelkov, bi morali pristojni organi upoštevati obstoječe prisilne licence za enake izdelke in države, kot tudi vzporedne uporabe, ki jih je navedel vložnik zahteve.
- (12) Ker ciljev te uredbe, ki jih je treba sprejeti, in sicer uvedbe usklajenih postopkov za podelitev prisilnih licenc, ki prispevajo k učinkovitemu izvajanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom, države članice ne morejo zadovoljivo doseči zaradi možnosti, ki so po Sklepu na voljo državam izvoznicam, in se lahko zato zaradi možnih vplivov na gospodarske subjekte na notranjem trgu lažje dosežejo na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (13) Skupnost priznava, da je nadvse zaželeno, da se podpira prenos tehnologije in vzpostavljanje zmogljivosti v državah, ki imajo nezadostne proizvodne zmogljivosti v farmacevtskem sektorju ali jih sploh nimajo, in se tako spodbuja in povečuje lastna proizvodnja farmacevtskih izdelkov v teh državah.
- (14) Za zagotovitev učinkovite obdelave zahtev za pridobitev prisilne licence v skladu s to uredbo bi morale imeti države članice možnost predpisati izključno formalne ali upravne pogoje, kot so pravila glede jezika zahteve, obrazca, ki se mora uporabljati, opredelitve patentov in/ali dodatnih varstvenih certifikatov, v zvezi s katerimi se zahteva prisilna licenca, in pravila o zahtevah v elektronski obliki.
- (15) Namen preproste formule za določitev nadomestila je pospešiti postopek podelitve prisilnih licenc v primeru izrednih razmer v državi ali v drugih skrajno nujnih okoliščinah ali v primerih javne nekomercialne uporabe v skladu s členom 31(b) Sporazuma TRIPS. Delež 4 % bi se lahko uporabil kot referenčna točka za razprave o ustreznem nadomestilu v okoliščinah, ki so drugačne od zgoraj navedenih —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba uvaja postopek za podelitev prisilnih licenc v zvezi s patenti in dodatnimi varstvenimi certifikati za proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so takšni izdelki namenjeni izvozu v upravičene države uvoznice, ki potrebujejo takšne izdelke za reševanje težav v zvezi z javnim zdravjem.

Države članice podelijo prisilno licenco vsaki osebi, ki vložijo zahtevo v skladu s členom 6 in ob upoštevanju pogojev, določenih v členih 6 do 10.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) „farmacevtski izdelek“ pomeni kateri koli izdelek v farmacevtskem sektorju, vključno z zdravili, kot so določena v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾, učinkovinami in opremo za diagnosticiranje ex vivo;
- (2) „imetnik pravice“ pomeni imetnika katerega koli patenta ali dodatnega varstvenega certifikata, v zvezi s katerim je bila vložena zahteva za pridobitev prisilne licence v skladu s to uredbo;
- (3) „država uvoznica“ pomeni državo, v katero se bo izvažal farmacevtski izdelek;
- (4) „pristojni organ“ pomeni za namene členov 1 do 11, 16 in 17 kateri koli nacionalni organ, ki je pristojen za podelitev prisilnih licenc v skladu s to uredbo v posamezni državi članici.

Člen 3

Pristojni organ

Pristojni organ, kakor je opredeljen v členu 2(4), je tisti, ki je pristojen za podelitev prisilnih licenc po nacionalnem patentnem pravu, razen če zadevna država članica določi drugače.

Države članice o imenovanem pristojnem organu iz člena 2(4) uradno obvestijo Komisijo.

Uradna obvestila se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Upravičene države uvoznice

Upravičene države uvoznice so naslednje:

- (a) vsaka najmanj razvita država, ki je kot taka navedena na seznamu Združenih narodov;
- (b) vsaka članica STO, ki ni najmanj razvita država članica iz točke (a), ki je Svet za TRIPS obvestila o svoji nameri, da bo uporabila sistem kot uvoznica, vključno s tem, ali bo sistem uporabljala v celoti ali omejeno;

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

- (c) vsaka država, ki ni članica STO, vendar je na seznamu Odbora OECD za razvojno pomoč med državami z nizkim dohodkom, katerih bruto nacionalni proizvod na prebivalca znaša manj kot 745 USD, in ki je Komisijo uradno obvestila o svoji nameri, da bo uporabila sistem kot uvoznica, vključno s tem, ali bo sistem uporabljala v celoti ali omejeno.

Vendar vsaka članica STO, ki je STO podala izjavo, da sistema ne bo uporabljala kot članica STO uvoznica, ni upravičena država uvoznica.

Člen 5

Razširitev na najmanj razvite države in države v razvoju, ki niso članice STO

Naslednje določbe se uporabljajo za upravičene države uvoznice po členu 4, ki niso članice STO:

- (a) država uvoznica pošlje uradno obvestilo iz člena 8(1) neposredno Komisiji;
- (b) država uvoznica v uradnem obvestilu iz člena 8(1) izjavi, da bo sistem uporabljala za reševanje problemov javnega zdravja in ne kot instrument za doseganje ciljev industrijske ali trgovinske politike ter da bo sprejela ukrepe iz odstavka 4 Sklepa;
- (c) pristojni organ lahko na zahtevo imetnika pravice ali na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje delovanje na lastno pobudo, preklicke prisilno licenco, podeljeno v skladu s tem členom, če država uvoznica ni izpolnila svojih obveznosti iz točke (b). Pred preklicem prisilne licence pristojni organ upošteva vsa mnenja, ki jih izrazijo organi iz člena 6(3)(f).

Člen 6

Zahteva za prisilno licenco

1. Vsaka oseba lahko vloži zahtevo za pridobitev prisilne licence po tej uredbi pri pristojnem organu v državi članici ali članicah, kjer patenti ali dodatni varstveni certifikati veljajo in obsegajo njene načrtovane dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz.

2. Oseba, ki vloži zahtevo za pridobitev prisilne licence pri organih več kot ene države za isti izdelek, to v vseh svojih zahtevah navede skupaj s podatki o količinah in zadevnih državah uvoznicah.

3. Zahteva iz odstavka 1 vsebuje:
- (a) ime in kontaktne podatke vložnika ter vsakega zastopnika, ki ga je vložnik pooblastil, da deluje v njegovem imenu pred pristojnim organom;
 - (b) nevarovano ime farmacevtskega izdelka ali izdelkov, ki jih namerava vložnik proizvajati in prodajati za izvoz v skladu s prisilno licenco;
 - (c) količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;
 - (d) državo ali države uvoznice;
 - (e) dokazila o prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;
 - (f) dokazila o posebni zahtevi:
 - (i) pooblaščenih zastopnikov države ali držav uvoznic; ali
 - (ii) nevladne organizacije s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic; ali
 - (iii) organov OZN ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic,

z navedbo zahtevane količine izdelka.

4. Nacionalna zakonodaja lahko predpiše zgolj formalne ali upravne pogoje, potrebne za učinkovito obravnavo zahteve. Takšni pogoji po nepotrebem ne povečajo stroškov ali bremen vložnika, v vsakem primeru pa zaradi njih postopek za podelitev prisilne licence po tej uredbi ni bolj otežen, kot je postopek za podelitev drugih prisilnih licenc po nacionalni zakonodaji.

Člen 7

Pravice imetnika pravice

Pristojni organ nemudoma uradno obvesti imetnika pravice o zahtevi za pridobitev prisilne licence. Pred podelitvijo prisilne licence da pristojni organ imetniku pravice možnost, da poda pripombe k zahtevi in da pristojnemu organu sporoči kakršne koli pomembne informacije v zvezi z zahtevo.

Člen 8

Preverjanje

1. Pristojni organ preveri:

- (a) da je vsaka država uvoznica, navedena v zahtevi, ki je članica STO, v skladu s Sklepom uradno obvestila STO;
- ali
- (b) da je vsaka država uvoznica, navedena v zahtevi, ki ni članica STO, glede vsakega izdelka iz zahteve, v skladu s to uredbo poslala Komisiji uradno obvestilo, ki:
 - (i) natančno navaja naziv in pričakovano količino potrebnega izdelka;
 - (ii) potrjuje, da je država na enega od načinov, določenih v Prilogi k Sklepu, ugotovila, da ima v farmacevtskem sektorju v zvezi z določenim izdelkom ali izdelki nezadostne proizvodne zmogljivosti ali pa jih sploh nima, razen če je država uvoznica ena od najmanj razvitih držav;
 - (iii) potrjuje, da je v primerih, ko je farmacevtski izdelek patentiran na ozemlju države uvoznice, ta država uvoznica podelila ali namerava podeliti prisilno licenco za uvoz zadevnega izdelka v skladu s členom 31 Sporazuma TRIPS in določbami Sklepa.

Ta odstavek ne posega v prožnost, ki jo imajo najmanj razvite države po Sklepu Sveta za TRIPS z dne 27. junija 2002.

2. Pristojni organ preveri, da količina izdelka, navedena v zahtevi, ne presega tiste, o kateri je država uvoznica, ki je članica STO, uradno obvestila STO, ali tiste, o kateri je država uvoznica, ki ni članica STO, uradno obvestila Komisijo, in da ob upoštevanju drugih prisilnih licenc, podeljenih drugje, skupna količina izdelka, ki se lahko proizvede za katero koli državo uvoznico, znatno ne presega količine, o kateri je ta država uradno obvestila STO v primeru držav uvoznic, članic STO, oziroma Komisijo v primeru držav uvoznic, ki niso članice STO.

Člen 9

Predhodna pogajanja

1. Vložnik pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice in da v obdobju tridesetih dni pred vložitvijo zahteve takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

2. Pogoj iz odstavka 1 se ne uporablja v razmerah izrednega stanja na nacionalni ravni, drugih skrajno nujnih okoliščinah ali v primerih javne nekomercialne uporabe v skladu s členom 31(b) Sporazuma TRIPS.

Člen 10

Pogoji prisilne licence

1. Podeljena licence ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali njegove poslovne dejavnosti, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 9, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

2. Količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

3. Trajanje licence je navedeno.

4. Licence je strogo omejena na vsa dejanja, potrebna za proizvodnjo zadevnega izdelka za izvoz v državo ali države, navedene v zahtevi, in distribucijo v njih. Noben izdelek, narejen ali uvožen po prisilni licenci, se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi, razen tisti, ki je navedena v zahtevi, razen če država uvoznica uporabi možnosti iz pododstavka 6(i) Sklepa za izvoz v tiste države sopogodbenice regionalnega trgovinskega sporazuma, ki se soočajo z istim zdravstvenim problemom.

5. Izdelki, narejeni po licenci, so jasno opredeljeni s posebno označitvijo, iz katere je razvidno, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo. Izdelki se morajo razlikovati od tistih, ki jih je proizvedel imetnik pravice po posebnem pakiranju in/ali barvanju/oblikovanju, če je tako razlikovanje izvedljivo in če nima pomembnega vpliva na ceno. Embalaža in katera koli z izdelkom povezana dokumentacija vsebuje označbo, da je izdelek predmet prisilne licence po tej uredbi, navaja ime pristojnega organa in identifikacijsko referenčno številko ter jasno označuje, da je izdelek namenjen izključno za izvoz in distribucijo v zadevno državo ali države uvoznice. Podrobnosti o lastnostih izdelkov so na voljo carinskim organom držav članic.

6. Pred odpremo v državo ali države uvoznice, navedene v zahtevi, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:

(a) količine, dobavljene po licenci, in države uvoznice, katerim jih dobavlja;

(b) razpoznavne značilnosti zadevnega izdelka ali izdelkov.

Naslov spletne strani se sporoči pristojnemu organu.

7. Če so izdelki, ki jih pokriva prisilna licence, patentirani v državah uvoznicah, navedenih v zahtevi, se izdelki lahko

izvoziijo le, če so te države podelile prisilno licence za uvoz, prodajo in/ali distribucijo teh izdelkov.

8. Pristojni organ lahko na zahtevo imetnika pravice ali na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, zgolj z namenom, da preveri, ali so bili izpolnjeni pogoji licence, predvsem tisti glede končnega namembnega kraja izdelkov. Knjige in evidence vsebujejo dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 6(3)(f).

9. Pridobitelj licence je odgovoren za plačilo primerne nadomestila imetniku pravice, kakor ga določi pristojni organ, in sicer:

(a) v primerih iz člena 9(2) je nadomestilo v višini največ 4 % celotne cene, ki jo plača država uvoznica ali se plača v njenem imenu;

(b) v vseh drugih primerih se nadomestilo določi ob upoštevanju ekonomske vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni državi ali državam uvoznicam, kot tudi humanitarnih in nekomercialnih okoliščin pri podelitvi licence.

10. Pogoji licence ne posegajo v način distribucije v državi uvoznici.

Distribucijo lahko na primer izvaja kateri koli organ iz člena 6(3)(f) pod komercialnimi ali nekomercialnimi pogoji, tudi popolnoma brezplačno.

Člen 11

Zavrnitev zahteve

Pristojni organ zahtevo zavrne, če kateri koli od pogojev, določenih v členih 6 do 9, ni izpolnjen ali če zahteva ne vsebuje potrebnih sestavin, ki pristojnemu organu omogočajo podelitev licence v skladu s členom 10. Pred zavrnitvijo zahteve pristojni organ vložniku omogoči, da se o tem izjavi in popravi položaj.

Člen 12

Uradno obvestilo

Ko je prisilna licence podeljena, država članica s posredovanjem Komisije uradno obvesti Svet za TRIPS o podelitvi licence in posebnih pogojih v zvezi z njo.

Predloženi podatki vsebujejo naslednje podrobnosti o licenci:

- (a) ime in naslov pridobitelja licence;
- (b) zadevni izdelek ali zadevne izdelke;
- (c) količino, ki se bo dobavila;
- (d) državo ali države, v katere se bodo izdelki izvozili;
- (e) trajanje licence;
- (f) naslov spletne strani iz člena 10(6).

Člen 13

Prepoved uvoza

1. Izdelke, proizvedene po prisilni licenci, ki je bila podeljena v skladu s Sklepom in/ali to uredbo, je prepovedano uvažati v Skupnost za namene sprostitev v prosti promet, ponovnega izvoza, uvedbe odložitvenih postopkov ali vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga.

2. Odstavek 1 se ne uporablja v primeru ponovnega izvoza v državo uvoznico, navedeno v zahtevi ter opredeljeno na embalaži in spremljajoči dokumentaciji izdelka, ali v primeru uvedbe tranzitnega postopka ali postopka carinskega skladiščanja, vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga za namene ponovnega izvoza v navedeno državo uvoznico.

Člen 14

Ukrepi carinskih organov

1. Če obstaja dovolj razlogov za sum, da se izdelki, proizvedeni po prisilni licenci, podeljeni v skladu s Sklepom in/ali to uredbo, uvažajo v Skupnost v nasprotju s členom 13(1), carinski organi prekinejo sprostitev zadevnih izdelkov ali jih zadržijo za toliko časa, kolikor je potrebno za pridobitev odločbe pristojnega organa o naravi blaga. Države članice zagotovijo, da je za preverjanje obstoja takšnega uvoza pristojen določen organ. Obdobje prekinitev ali zadržanja ne presega 10 delovnih dni, razen v primeru posebnih okoliščin, ko se lahko to obdobje podaljša za največ 10 delovnih dni. Ob izteku tega obdobja se izdelki sprostijo, pod pogojem, da so bile opravljene vse carinske formalnosti.

2. Pristojni organ, imetnik pravice in proizvajalec ali izvoznik zadevnih izdelkov so nemudoma obveščeni o prekinitvi sprostitev ali zadržanja izdelkov in prejmejo tudi vse razpoložljive podatke glede zadevnih izdelkov. Ustrezno se upoštevajo nacionalne določbe o varstvu osebnih podatkov,

poslovne in industrijske skrivnosti ter poklicne in uradne skrivnosti.

Uvoznik, kadar je primerno tudi izvoznik, ima na voljo dovolj možnosti, da pristojnemu organu predloži podatke, ki se mu v zvezi z izdelki zdijo primerni.

3. Če je potrjeno, da so bili izdelki, katerih sprostitev so carinski organi prekinili ali so jih zadržali, namenjeni uvozu v Skupnost v nasprotju s prepovedjo iz člena 13(1), pristojni organ zagotovi, da se ti izdelki zasežejo in odstranijo v skladu z nacionalno zakonodajo.

4. Postopek prekinitve sprostitev, zadržanja ali zasega blaga se izvaja na stroške uvoznika. Če navedenih stroškov od uvoznika ni mogoče izterjati, se jih lahko v skladu z nacionalno zakonodajo izterja od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.

5. Če se kasneje ugotovi, da izdelki, katerih sprostitev so carinski organi prekinili ali so jih zadržali, ne kršijo prepovedi iz člena 13(1), jih carinski organ sprostijo in izročijo prejemniku, pod pogojem, da so bile opravljene vse carinske formalnosti.

6. Pristojni organ obvesti Komisijo o vsaki odločitvi glede zasega ali uničenja, sprejeti v skladu s to uredbo.

Člen 15

Izjema za osebno prtljago

Člena 13 in 14 se ne uporabljata za blago nekomercialne narave, ki je v osebni prtljagi potnikov in ga ti uporabljajo za osebno rabo, v mejah, ki veljajo za oprostitev plačila carine.

Člen 16

Preklic ali preverjanje licence

1. Ob upoštevanju zadostnega varstva zakonitih interesov pridobitelja licence se lahko prisilna licenca, ki je podeljena v skladu s to uredbo, prekliče z odločitvijo pristojnega organa ali enega izmed organov, omenjenih v členu 17, če pridobitelj licence ne spoštuje pogojev licence.

Pristojni organ je pooblaščen, da na utemeljeno zahtevo imetnika pravice ali pridobitelja licence preveri, ali se spoštujejo pogoji licence. Preverjanje temelji na oceni, narejeni v državi uvoznici, kadar je to primerno.

2. O preklicu licence, podeljene po tej uredbi, se s posredovanjem Komisije uradno obvesti Svet za TRIPS.

3. Po preklicu licence ima pristojni organ ali kateri koli drug organ, ki ga imenuje država članica, pravico do določitve razumnega časovnega obdobja, v katerem pridobitelj licence poskrbi, da je vsak izdelek, ki je v njegovi lasti, hrambi ali pod njegovo pristojnostjo ali nadzorom, na njegove stroške preusmerjen v državo v stiski, kot je določeno v členu 4, ali drugače odstranjen, kot določi pristojni organ ali kateri drug organ, ki ga imenuje država članica, po posvetu z imetnikom pravice.

4. Ko država uvoznica uradno obvesti pristojni organ, da količina farmacevtskih izdelkov ne zadostuje več za zadovoljevanje njenih potreb, lahko pristojni organ na zahtevo pridobitelja licence spremeni pogoje licence ter dovoli proizvodnjo in izvoz dodatnih količin izdelka v obsegu, ki je potreben za izpolnjevanje potreb te države uvoznice. V takih primerih se zahteva pridobitelja licence obravnava po poenostavljenem in pospešenem postopku, pri čemer podatki iz člena 6(3), točki (a) in (b), niso potrebni, če pridobitelj licence predloži izvirno prisilno licenco. V primerih, za katere se uporablja člen 9(1), odstopanje iz člena 9(2) pa zanje ne velja, dodatna dokazila o pogajanjih z imetnikom pravice niso potrebna, če zahtevana dodatna količina ne presega 25 % količine, odobrene z izvirno licenco.

V primerih, za katere se uporablja člen 9(2), dokazila o pogajanjih z imetnikom pravice niso potrebna.

Člen 17

Pritožbe

1. Pritožbe proti kateri koli odločitvi pristojnega organa in spori glede izpolnjevanja pogojev licence se predložijo ustreznemu organu, ki je po nacionalni zakonodaji za to odgovoren.

2. Države članice zagotovijo, da lahko pristojni organ in/ali organ iz odstavka 1 odloči(-ta), da ima pritožba na odločitev o podelitvi prisilne licence odložilni učinek.

Člen 18

Varnost in učinkovitost zdravil

1. Kadar zahteva za pridobitev prisilne licence zadeva zdravilo, lahko vložnik uporabi:

- (a) postopek za pridobitev znanstvenega mnenja, ki ga določa člen 58 Uredbe (ES) št. 726/2004; ali
- (b) katere koli podobne postopke v okviru nacionalne zakonodaje, kot so znanstveno mnenje ali izvozna potrdila, namenjena izključno za trge zunaj Skupnosti.

2. Če zahteva za katerega od zgoraj navedenih postopkov zadeva zdravilo, ki je generik referenčnega zdravila, ki je ali je bilo odobreno v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES, se ne uporabljajo obdobja za varstvo podatkov iz člena 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ter členov 10(1) in 10(5) Direktive 2001/83/ES.

Člen 19

Pregled

Komisija tri leta po začetku veljavnosti te uredbe in nadalje vsaka tri leta Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o izvajanju te uredbe, vključno z ustreznimi načrti sprememb. Poročilo vsebuje zlasti:

- (a) uporabo člena 10(9) o določitvi nadomestila imetniku pravice;
- (b) uporabo poenostavljenega in pospešenega postopka iz člena 16(4);
- (c) zadostnost pogojev iz člena 10(5) za preprečitev preusmerjanja trgovine; in
- (d) prispevek te uredbe k uveljavljanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom.

Člen 20

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 17. maja 2006

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BORRELL FONTELLES

Za Svet
Predsednik
H. WINKLER