

I

(Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta)

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) NR. 816/2006

(2006. gada 17. maijs)

par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. un 133. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā paredzēto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) 2001. gada 14. novembrī Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) Ceturtajā ministru konferencē tika pieņemta Dohas Deklarācija attiecībā uz Līgumu par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām (turpmāk – “TRIPS līgums”) un sabiedrības veselības aizsardzību. Deklarācijā atzīts, ka katrai PTO dalībvalstij ir tiesības piešķirt piespiedu licences un katra PTO dalībvalsts drīkst noteikt iemeslus, dēļ kuriem tiek piešķirtas šīs licences. Tā arī atzīst, ka PTO dalībvalstis ar nepietiekamu vai neesošu farmaceitiskās nozares ražošanas jaudu var sastapties ar grūtībām, cenšoties efektīvi izmantot piespiedu licencēšanu.

(2) Ņemot vērā priekšsēdētāja nolasīto paziņojumu, 2003. gada 30. augustā PTO Ģenerālpadome pieņēma Lēmumu par Dohas Deklarācijas 6. punkta īstenošanu (turpmāk – “Lēmums”). Saskaņā ar īpašiem nosacījumiem Lēmumā atceltas atsevišķas saistības, kas attiecas uz piespiedu licenču izsniegšanu, kas noteikta TRIPS līgumā, lai ievērotu to PTO dalībvalstu vajadzības, kurām ir nepietiekama ražošanas jauda.

(3) Ņemot vērā aktīvo lomu, kas Lēmuma pieņemšanā ir Eiropas Kopienai un tās dalībvalstīm, tās saistības pret PTO pilnībā veicināt Lēmuma īstenošanu un aicinājumu visām PTO dalībvalstīm nodrošināt, ka tiek ieviesti pareizi nosacījumi, kas ļautu ar Lēmumu radītai sistēmai efektīvi darboties, Kopienai ir svarīgi ieviest Lēmumu tās tiesību sistēmā.

(4) Kopienas Lēmuma vienāda īstenošana ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka eksportam paredzēto farmaceitisko produktu ražošanas un tirdzniecības piespiedu licenču piešķiršanas nosacījumi ir vienādi visās ES dalībvalstīs, un izvairītos no eksportētāju konkurences traucējumiem vienotā tirgū. Vienādie noteikumi būtu jāpiemēro arī tādēļ, lai novērstu to farmaceitisko produktu atpakaļieņemšanu Kopienas teritorijā, kas ražoti saskaņā ar Lēmumu.

(5) Šī regula ir paredzēta kā daļa no plašākas Eiropas un starptautiskas rīcības, lai risinātu sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, ar ko saskaras vismazāk attīstītās valstis un citas jaunattīstības valstis, un it īpaši, lai uzlabotu pieejamību pieejamām tādām zālēm, tostarp noteiktas devas kombinācijām, kas ir drošas un iedarbīgas un kurām tiek garantēta kvalitāte. Šajā sakarā būs pieejamas procedūras, ko paredz Kopienas tiesību akti farmācijas jomā, kuru mērķis ir garantēt šo produktu zinātnisko kvalitāti, jo īpaši tā, kas paredzēta 58. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽³⁾.

(6) Tā kā piespiedu licencēšanas sistēma, kas noteikta ar šo regulu, ir paredzēta, lai risinātu sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, tā būtu jāizmanto godprātīgi. Šo sistēmu valstīm nebūtu jāizmanto, lai īstenotu ražošanas vai tirdzniecības politikas mērķus. Šī regula ir paredzēta droša juridiska pamata izveidei un atturēšanai no tiesveidības.

⁽¹⁾ OV C 286, 17.11.2005., 4. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2005. gada 1. decembra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2006. gada 28. aprīļa Lēmums.

⁽³⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

- (7) Tā kā šī regula ir daļa no plašāka pasākumu klāsta, kuri skar jautājumu par jaunattīstības valstīm pieejamām zālēm, papildu pasākumi ir izklāstīti Komisijas Rīcības programmā "Paātrināta cīņa pret HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi nabadzības samazināšanas kontekstā" un Komisijas Paziņojumā par saskaņotām Eiropas politikas nostādnēm, veicot ārējas darbības cīņā pret HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi. Nepieciešams turpināt strauju virzību, tostarp pasākumus, ar kuriem atbalsta pētījumus šo slimību apkarošanai un jaunattīstības valstu kapacitātes palielināšanai.
- (8) Saskaņā ar šo regulu ražotajiem produktiem ir obligāti jāsasniedz tikai tie patērētāji, kuriem tie ir vajadzīgi, un tos nedrīkst novirzīt no patērētājiem, kuriem tie ir paredzēti. Tādējādi piespiedu licenču piešķiršanai saskaņā ar šo regulu ir jāparedz skaidri nosacījumi licenciātam attiecībā uz darbībām, uz ko attiecas licence, saskaņā ar licenci ražoto farmaceitisko produktu identifikāciju un valstīm, uz kurām attiecinātos produktus eksportēs.
- (9) Būtu jāparedz nosacījumi muitas darbībām uz ārējām robežām, kas attiektos uz produktiem, kuri ražoti eksportam saskaņā ar piespiedu licenci un kurus mēģina atpakaļievest Kopienas teritorijā.
- (10) Ja saskaņā ar piespiedu licenci ražoti farmaceitiskie produkti tiek aizturēti atbilstīgi šai regulai, lai nodrošinātu, ka aizturētie farmaceitiskie produkti tiek izmantoti, kā paredzēts, kompetentā iestāde saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem var nolemt nosūtīt šos produktus attiecīgajai piešķirtajā piespiedu licencē norādītajai importētājvalstij.
- (11) Lai izvairītos no pārprodukcijas veicināšanas un iespējamās produktu tirdzniecības novirzīšanas, kompetentām iestādēm būtu jāņem vērā pastāvošās piespiedu licences tiem pašiem produktiem un valstīm, kā arī paralēlos pieteikumus, ko norāda pieteicējs.
- (12) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, jo īpaši saskaņotu piespiedu licenču piešķiršanas procedūru izveidošanu, kas sekmē Lēmumā noteiktās sistēmas efektīvu īstenošanu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs Lēmumā noteikto, importētājvalstīm pieejamo iespēju dēļ, un to, ka dēļ potenciālās ietekmes uz eksportētājiem iekšējā tirgū šos mērķus var labāk

sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai.

- (13) Kopiena atzīst, ka ir ļoti vēlams sekmēt tehnoloģiju nodošanu valstīm ar nepietiekamu ražošanas jaudu farmācijas nozarē vai vispār bez tās, kā arī palielināt šo valstu jaudu, lai veicinātu un palielinātu farmaceitisko produktu ražošanu šajās valstīs.
- (14) Lai nodrošinātu sekmīgu šajā regulā paredzēto piespiedu licenču pieteikumu izskatīšanu, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteikt formālas jeb administratīvas prasības, piemēram, noteikumus par valodu lietojumu, izmantojamajām veidlapām, patenta(-u) un/vai papildu aizsardzības sertifikāta(-u), ar kuru ir saistīts piespiedu licences pieteikums, identifikāciju, kā arī noteikumus par pieteikumu iesniegšanu elektroniskā veidā.
- (15) Lai paātrinātu piespiedu licences piešķiršanu gadījumos, kad valstī ir ārkārtas stāvoklis, citos steidzamos gadījumos vai TRIPS līguma 31. panta b) apakšpunktā noteiktās publiskas nekomerciālas izmantošanas gadījumā, ir paredzēta vienkārša kompensācijas noteikšanas formula. Citos gadījumos, kas nav uzskaitīti iepriekš, atsaucies skaitlis adekvātas kompensācijas noteikšanai varētu būt 4 %.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

Ar šo regulu ievieš procedūru piespiedu licenču piešķiršanai attiecībā uz patentiem un papildu aizsardzības sertifikātiem, kas attiecas uz farmaceitisko produktu ražošanu un pārdošanu, kad šādi farmaceitiskie produkti ir paredzēti eksportam uz tiesīgām importētājvalstīm, kam tās vajadzīgas, lai risinātu sabiedrības veselības problēmas.

Dalībvalstis piešķir piespiedu licenci jebkurai personai, kas iesniedz pieteikumu saskaņā ar 6. pantu un, ievērojot 6. līdz 10. pantā minētos nosacījumus.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "farmaceutiskais produkts" ir jebkurš farmaceitiskās nozares produkts, tostarp zāles, kā noteikts 1. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁽¹⁾, aktīvās sastāvdaļas un *ex vivo* diagnostikas komplekti;
- 2) "tiesību subjekts" nozīmē jebkura patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieku, uz kuru attiecas piespiedu licence saskaņā ar šo regulu;
- 3) "importētājvalsts" ir valsts, uz kuru farmaceitiskais produkts tiks eksportēts;
- 4) "kompetentā iestāde" 1. līdz 11., 16. un 17. panta vajadzībām ir jebkura dalībvalsts iestāde, kas ir pilnvarota attiecīgajā dalībvalstī piešķirt šajā regulā paredzētās piespiedu licences.

3. pants

Kompetentā iestāde

Kompetentā iestāde, kas noteikta 2. panta 4. punktā, ir iestāde, kas ir kompetenta piešķirt piespiedu licences saskaņā ar valsts tiesību aktiem patentu jomā, izņemot ja dalībvalsts nosaka citādi.

Dalībvalstis paziņo Komisijai par izraudzīto kompetento iestādi, kas noteikta 2. panta 4. punktā.

Paziņojumus publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Tiesīgās importētājvalstis

Tiesīgas importētājvalstis ir šādas:

- a) jebkura vismazāk attīstīta valsts, kas kā tāda ir iekļauta ANO sarakstā;
- b) jebkura PTO dalībvalsts, izņemot a) apakšpunktā minētās vismazāk attīstītās valstis, kas ir ziņojusi TRIPS Padomei par tās nodomu izmantot šo sistēmu kā importētāja, ieskaitot to, vai tā izmantos sistēmu kopumā vai ierobežotā veidā;

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

- c) jebkura valsts, kas nav PTO dalībvalsts, bet ir iekļauta ESAO Attīstības komitejas valstu ar zemiem ienākumiem sarakstā (Nacionālais Kopprodukts uz vienu iedzīvotāju nepārsniedz USD 745), kura ir darījusi Komisijai zināmu savu nodomu importēt, izmantojot sistēmu, un norādījusi, vai tā izmantos sistēmu kopumā vai tikai daļēji.

Tomēr jebkura PTO dalībvalsts, kas ir paziņojusi PTO, ka tā neizmantos sistēmu kā importētāja, nav tiesīga importētājvalsts.

5. pants

Attiecināšana uz vismazāk attīstītajām valstīm un jaunattīstības valstīm, kas nav PTO dalībvalstis

Uz 4. pantā minētajām tiesīgajām importētājvalstīm, kas nav PTO dalībvalstis, attiecas šādi noteikumi:

- a) importētājvalsts sniedz Komisijai šīs regulas 8. panta 1. punktā minēto paziņojumu;
- b) šīs regulas 8. panta 1. punktā minētajā paziņojumā importētājvalsts norāda, ka tā izmantos sistēmu, lai risinātu sabiedrības veselības problēmas, nevis īstenotu ražošanas vai tirdzniecības politikas mērķus, kā arī, ka tā veiks Lēmuma 4. punktā minētos pasākumus;
- c) pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai savas iniciatīvas, ja valsts tiesību akti ļauj kompetentajai iestādei rīkoties pēc savas iniciatīvas, kompetentā iestāde var pārtraukt saskaņā ar šo pantu piešķirtas licences darbību, ja importētājvalsts nav pildījusi b) apakšpunktā minētās saistības. Pirms piespiedu licences darbības pārtraukšanas kompetentā iestāde ņem vērā jebkādas 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minēto iestāžu viedokļus.

6. pants

Pieteikums piespiedu licences saņemšanai

1. Saskaņā ar šo regulu jebkura persona var iesniegt piespiedu licences pieteikumu jebkurai kompetentajai iestādei dalībvalstīs vai valstīs, kur ir spēkā patenti vai papildu aizsardzības sertifikāti un ja tie attiecas uz šīs personas iecerētās ražošanas un pārdošanas eksporta darbībām.

2. Ja piespiedu licences pieteicējs iesniedz pieteikumus kompetentajām iestādēm vairāk nekā vienā valstī par vienu un to pašu produktu, to norāda katrā pieteikumā kopā ar informāciju par daudzumiem un attiecīgajām importētājvalstīm.

3. Pieteikumā, ņemot vērā 1. punktu, norāda šādu informāciju:

- a) pieteicēja vai jebkura aģenta vai pārstāvja vārds un kontaktinformācija, ko pieteicējs ir pilnvarojis rīkoties kompetentajā iestādē;
- b) farmaceitiskā produkta vai produktu, ko pieteicējs ir paredzējis ražot un pārdot eksportam saskaņā ar obligāto licenci, nepatentētais nosaukums;
- c) farmaceitisko produktu daudzums, ko pieteicējs vēlas ražot saskaņā ar obligāto licenci;
- d) importētājvalsts vai importētājvalstis;
- e) vajadzības gadījumā pierādījumi par iepriekšējām sarunām ar tiesību subjektu, ievērojot 9. pantu;
- f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu, ko izteikuši(-as):
 - i) importētājvalsts vai importētājvalstu pilnvaroti pārstāvji vai
 - ii) nevalstiska organizācija, kas darbojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju, vai
 - iii) ANO iestādes vai citas starptautiskas veselības organizācijas, kas darbojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju,

norādot prasītā produkta daudzumu.

4. Valsts tiesību aktos efektīvas pieteikuma izskatīšanas nolūkā var noteikt formālas jeb administratīvas prasības. Šīs prasības nepaliekina pieteicēja izmaksas vai nerada papildu apgrūtinājumu un nekādā gadījumā nepadara šajā regulā paredzētās piespiedu licences piešķiršanas procedūru sarežģītāku par citu valsts tiesību aktos paredzēto piespiedu licenču piešķiršanas procedūram.

7. pants

Tiesību subjekta tiesības

Kompetentā iestāde nekavējoties informē tiesību subjektu par piespiedu licences pieteikumu. Pirms piespiedu licences piešķiršanas kompetentā iestāde dod tiesību subjektam iespēju izskaidrot pieteikumu un sniegt kompetentajai iestādei visu nepieciešamo informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu.

8. pants

Pārbaude

1. Kompetentā iestāde pārbauda, vai:

a) katra pieteikumā norādītā importētājvalsts, kas ir PTO dalībvalsts, ir iesniegusi paziņojumu PTO saskaņā ar Lēmumu,

vai

b) katra pieteikumā norādītā importētājvalsts, kas nav PTO dalībvalsts, ir iesniegusi paziņojumu Komisijai saskaņā ar šo regulu, attiecībā uz katru no produktiem, kas norādīti pieteikumā, kurā:

- i) norādīts(-i) nepieciešamā(-o) produkta(-u) nosaukums(-i) un paredzētie daudzumi;
- ii) izņemot gadījumus, kad importētājvalsts ir vismazāk attīstīta valsts, apstiprina, ka valsts ir norādījusi, ka tai attiecībā uz kādu no Lēmuma pielikumā minēto produktu vai produktiem ir vai nu nepietiekama ražošanas jaudas farmācijas nozarē, vai šādas jaudas nav vispār;
- iii) apstiprina, ka, ja farmaceitiskais produkts ir patentēts importētājvalsts teritorijā, importētājvalsts ir piešķirusi vai piešķirs piespiedu licenci attiecīgā produkta importam saskaņā ar TRIPS līguma 31. punktu un Lēmuma noteikumiem.

Šis punkts neskar elastīgumu, ko vismazāk attīstītām valstīm paredz TRIPS Padomes 2002. gada 27. jūnija lēmums.

2. Kompetentā iestāde pārbauda, vai pieteikumā norādīto produktu daudzums nepārsniedz to, ko PTO ir paziņojusi importētājvalsts, kas ir PTO dalībvalsts, vai to, ko Komisijai ir paziņojusi importētājvalsts, kas nav PTO dalībvalsts, un vai, ņemot vērā citur piešķirtās citas piespiedu licences, kopējais produkta daudzums, ko atļauts ražot jebkuras importētājvalsts vajadzībām, būtiski nepārsniedz daudzumu, ko šī importētājvalsts, kas ir PTO dalībvalsts, ir paziņojusi PTO, vai to, ko attiecīgā importētājvalsts, kas nav PTO dalībvalsts, ir paziņojusi Komisijai.

9. pants

Iepriekšējas sarunas

1. Pieteicējs iesniedz kompetentai iestādei pierādījumus par to, ka viņš ir centies iegūt atļauju no tiesību subjekta un ka šie centieni trīsdesmit dienu laikā pirms pieteikuma iesniegšanas nav bijuši sekmīgi.

2. Pirmā punkta prasību nepiemēro gadījumos, kad valstī ir ārkārtas stāvoklis, citos steidzamos gadījumos vai TRIPS līguma 31. panta b) apakšpunktā noteiktās publiskas nekomerciālas izmantošanas gadījumā.

10. pants

Piespiedu licences nosacījumi

1. Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar to uzņēmuma daļu vai reputāciju, kas tieši saistītas ar šādas licences izmantošanu. Licencē ietver īpašus 2. līdz 9. punktā izklāstītos nosacījumus, kas jāievēro licenciātam.

2. Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm.

3. Norāda licences derīguma termiņu.

4. Licence tiek stingri ierobežota, attiecinot to tikai uz visām darbībām, kas nepieciešamas konkrētā produkta ražošanai eksportam un izplatīšanai pieteikumā minētajā valstī vai valstīs. Nevienu produktu, kas izgatavots vai importēts saskaņā ar piespiedu licenci, nepārdod vai nelaiž tirgū nevienā citā valstī, kā tikai tajā, kas norādīta pieteikumā, izņemot gadījumus, kad importējošā valsts izmanto Lēmuma 6.i apakšpunktā paredzētās iespējas eksportēt to uz reģionāla tirdzniecības nolīguma partnervalstīm, kurās arī ir aktuāla attiecīgā veselības problēma.

5. Produktus, kas izgatavoti saskaņā ar šo licenci, skaidri identificē ar specifisku zīmju vai marķējuma palīdzību kā tādus, kas ražoti saskaņā ar šo regulu. Produktus atšķir no tiesību subjekta izgatavotiem produktiem, izmantojot īpašu iepakojumu un/vai īpašu krāsu vai formu, ja vien šāds izcēlums ir iespējams un tam nav liela ietekme uz cenu. Iepakojumā un citā pievienotā literatūrā ir norāde, ka saskaņā ar šo regulu produkts attiecas uz piespiedu licenci, norādot kompetentās iestādes nosaukumu un identificējošo uzzīņas numuru, kā arī to, ka produkts ir paredzēts tieši eksportam uz attiecīgo importētājvalsti vai valstīm un izplatīšanai tajā. Detalizētu informāciju par produktu dara pieejamu dalībvalstu muitas iestādēm.

6. Pirms nosūtīšanas uz pieteikumā norādīto importētājvalsti vai valstīm licenciāts tīmekļa vietnē ievieto šādu informāciju:

a) saskaņā ar licenci piegādātais daudzums un importētājvalstis, kurām tas tiek piegādāts;

b) attiecīgā produkta vai produktu īpašās iezīmes.

Tīmekļa vietnes adresi nosūta kompetentajai iestādei.

7. Ja produkts(-i), uz ko attiecas piespiedu licence, ir patentēts(-i) importētājvalstīs, kas norādītas pieteikumā, produktus eksportēt tikai tad, ja šīs valstis ir izsniegušas

piespiedu licences šo produktu importam, pārdošanai un/vai izplatīšanai.

8. Pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai savas iniciatīvas, ja valsts tiesību akti ļauj kompetentajai iestādei rīkoties pēc savas iniciatīvas, kompetentā iestāde pieprasa piekļuvi licenciāta grāmatvedībai un lietvedībai, ar vienīgo mērķi, lai tā pārbaudītu, vai licences nosacījumi, it īpaši attiecībā uz produktu galamērķi, ir ievēroti. Grāmatvedībā un lietvedībā ir pierādījumi par produkta eksportu attiecīgas muitas iestādes apstiprinātas eksporta deklarācijas veidā un pierādījumi par importu, ko sniegusi kāda no 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām iestādēm.

9. Licenciāts ir atbildīgs par adekvātas kompensācijas izmaksu tiesību subjektam, kā to šādi noteikusi kompetentā iestāde:

a) gadījumos, kas minēti 9. panta 2. punktā, kompensācija nepārsniedz 4 % no kopējās cenas, ko maksā pati importētājvalsts vai kas tiek maksāta tās vietā;

b) visos citos gadījumos kompensāciju nosaka, ņemot vērā lietošanas ekonomisko vērtību, kas noteikta saskaņā ar attiecīgās importētājvalsts vai valstu licenci, kā arī ar licences izsniegšanu saistītos humānos un nekomerciālos apsvērumus.

10. Licences nosacījumi neskar izplatīšanas veidu importētājvalstī.

Izplatīšanu var veikt, piemēram, 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā uzskaitītās iestādes komerciālā vai nekomerciālā veidā, tostarp izplatot bez maksas.

11. pants

Pieteikuma noraidīšana

Kompetentā iestāde noraida pieteikumu, ja nav ievēroti kādi no nosacījumiem, kas norādīti 6. līdz 9. pantā, vai ja pieteikumā nav elementu, ka nepieciešami, lai kompetentā iestāde varētu piešķirt licenci saskaņā ar 10. pantu. Pirms pieteikuma atteikšanas kompetentā iestāde dod pieteicējam iespēju labot situāciju un izteikt savu viedokli.

12. pants

Paziņošana

Kad piespiedu licence ir piešķirta, dalībvalsts ar Komisijas starpniecību paziņo TRIPS Padomei par licences piešķiršanu un īpašiem nosacījumiem, kas tai pievienoti.

Dotajā informācijā iekļauj šādu informāciju par licenci:

- a) licenciāta vārds un adrese;
- b) attiecīgais produkts vai produkti;
- c) piegādājamais daudzums;
- d) valsts vai valstis, uz kurām produkts vai produkti tiks eksportēti;
- e) licences derīguma termiņš;
- f) tīmekļa vietnes adrese, kas minēta 10. panta 6. punktā.

13. pants

Importēšanas aizliegums

1. Kopienā ir aizliegts importēt produktus, kas ražoti saskaņā ar piespiedu licenci, kura piešķirta saskaņā ar Lēmumu un/vai šo regulu, ar mērķi tos laist brīvā apgrozībā, atpakaļizvest, tiem piemērot neuzlikšanas režīmu, kā arī ievest tos brīvā zonā vai brīvā noliktavā.

2. Šā panta 1. punkts nav attiecināms tādā gadījumā, ja notiek atpakaļizvešana uz pieteikumā norādīto importētājvalsti, kas norādīta uz produkta iepakojuma un ar to saistītajā dokumentācijā, kā arī tranzīta vai muitas noliktavu, brīvās zonas vai brīvās noliktavas procedūru gadījumos ar nolūku produktu atpakaļizvest uz šo importētājvalsti.

14. pants

Muitas iestāžu rīcība

1. Ja ir pamatotas aizdomas, ka pretēji 13. panta 1. punktam produktus, kas ražoti saskaņā ar piespiedu licenci, kura piešķirta saskaņā ar Lēmumu un/vai šo regulu, ievēd Kopienā, muitas iestādes aptur šo produktu izvešanu vai aiztur tos uz laiku, kas ir nepieciešams, lai iegūtu kompetentās iestādes lēmumu par šīs preces raksturu. Dalībvalstis nodrošina, ka šai iestādei ir pilnvaras, kas ļauj pārbaudīt, vai notiek ievēšana. Apturēšanas vai aizturēšanas laika posms nedrīkst pārsniegt desmit darba dienas, izņemot, ja uz to attiecas īpaši apstākļi, kuru gadījumā laika posms var tikt pagarināts ne vairāk kā par desmit darba dienām. Pēc šī laika posma beigām produktus atbrīvo, ievērojot visas muitas formalitātes.

2. Kompetento iestādi, tiesību subjektu un attiecīgo produktu ražotāju vai eksportētāju nekavējoties informē par produktu neizlaišanu vai aizturēšanu un sniedz tiem visu pieejamo informāciju par šiem produktiem. Pienācīgi tiek ņemti vērā valsts noteikumi par personas datu aizsardzību, komercnoslēpumu un rūpniecisku noslēpumu, kā arī profesionālu un administratīvu konfidencialitāti.

Importētājam un vajadzības gadījumā eksportētājam dod pietiekamu iespēju kompetentajai iestādei sniegt informāciju, ko tas uzskata par atbilstīgu attiecībā uz produktiem.

3. Ja tiek apstiprināts, ka muitas iestādes izlaišanai apturētie vai aizturētie produkti bija paredzēti ievēšanai Kopienā pretēji 13. panta 1. punktā noteiktajam aizliegumam, kompetentā iestāde nodrošina, lai šos produktus konfiscē un iznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

4. Preču neizlaišanas, aizturēšanas vai konfiskācijas procedūru veic uz importētāja rēķina. Ja nav iespējams piedzīt šos izdevumus no importētāja, saskaņā ar valsts tiesību aktiem tos var piedzīt no jebkuras citas personas, kas atbildīga par nelikumīgas importēšanas mēģinājumu.

5. Ja vēlāk tiek konstatēts, ka attiecībā uz muitas iestādes neizlaistiem vai aizturētiem produktiem nav pārkāpts šīs regulas 13. panta 1. punktā noteiktais aizliegums, muitas iestāde nodod šos produktus to saņēmējam, ja ir izpildītas visas muitas formalitātes.

6. Kompetentā iestāde informē Komisiju par jebkuriem lēmumiem attiecībā uz produktu konfiskāciju vai iznīcināšanu, kas ir pieņemti saskaņā ar šo regulu.

15. pants

Izņēmums, kas attiecas uz personisko bagāžu

13. un 14. pants neattiecas uz nekomerciāla rakstura precēm ceļotāju personiskajā bagāžā personiskai lietošanai, ievērojot robežas, kas noteiktas attiecībā uz atbrīvojumu no muitas nodokļa.

16. pants

Licences izbeigšana vai pārskatīšana

1. Attiecībā uz licenciāta likumīgo interešu pienācīgu aizsardzību piespiedu licenci, kas piešķirta saskaņā ar šo regulu, var izbeigt ar kompetentās iestādes vai viena no to subjektu, kas minēti 17. pantā, lēmumu, ja licenciāts neievēro licences nosacījumus.

Kompetentās iestādes kompetencē ir pārbaudīt pēc pamatota tiesību subjekta vai licenciāta pieprasījuma, vai tiek ievēroti licences nosacījumi. Šāda pārbaude vajadzības gadījumā ir balstīta uz importētājvalsts novērtējumu.

2. Par saskaņā ar šo regulu piešķirtas licences izbeigšanu ar Komisijas starpniecību paziņo TRIPS Padomei.

3. Pēc licences izbeigšanas kompetentajai iestādei vai jebkurai citai dalībvalsts noteiktai iestādei ir tiesības noteikt saprātīgu laika posmu, kurā licenciāts nodrošina, lai jebkuru produktu, kas ir viņa īpašumā, uzraudzībā, valdījumā vai kontrolē, uz sava rēķina novirzītu uz tām 4. pantā minētajām valstīm, kam tas ir nepieciešams, vai citādi izlietotu, kā izlēmusi kompetentā iestāde vai jebkura cita dalībvalsts noteikta iestāde, apspriežoties ar tiesību subjektu.

4. Ja importētājvalsts paziņo, ka ar farmaceutiskā produkta daudzumu nepietiek, lai apmierinātu tās vajadzības, kompetentā iestāde pēc licenciāta pieteikuma var mainīt licences noteikumus un ļaut ražot un eksportēt produktu lielākā daudzumā, kas atbilst attiecīgās importētājvalsts vajadzībām. Šādos gadījumos licenciāta pieteikumu izskata saskaņā ar vienkāršotu un paātrinātu procedūru, kuras gadījumā nav vajadzīga 6. panta 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētā informācija, ja licenciāts uzrāda oriģinālo piespiedu licenci. Gadījumos, uz kuriem attiecas 9. panta 1. punkts un neattiecas 9. panta 2. punktā paredzētā atkāpe, un ja pieprasītais papildu daudzums nepārsniedz 25 % no oriģinālajā licencē paredzētā daudzuma, nav nepieciešami papildu pierādījumi par sarunām ar tiesību subjektu.

Gadījumos, uz kuriem attiecas 9. panta 2. punkts, nav nepieciešami pierādījumi par sarunām ar tiesību subjektu.

17. pants

Lēmumu pārsūdzēšana

1. Jebkura kompetentās iestādes lēmuma pārsūdzību, kā arī strīdus par atbilstību licences nosacījumiem, izskata ar valsts tiesību aktiem noteikta atbildīgā instance.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentajai iestādei un/vai 1. punktā minētajai iestādei ir iespējas noteikt, ka lēmuma par piespiedu licences piešķiršanu pārsūdzība aptur procesu.

18. pants

Zāļu drošība un iedarbīgums

1. Ja piespiedu licences pieteikums attiecas uz zālēm, pieteicējs var izmantot:

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2006. gada 17. maijā

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. BORRELL FONTELLES

a) zinātniskā atzinuma procedūru, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 58. pantā, vai

b) jebkuras līdzīgas valsts tiesību aktos noteiktas procedūras, piemēram, zinātniskus atzinumus vai eksporta licences, kas paredzētas tikai un vienīgi trešo valstu tirgiem.

2. Ja kādas no minēto procedūru pieprasījumiem attiecas uz produktu, kas ir zāļu, kurām ir piešķirta atļauja saskaņā ar minētās Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu, ģenēriskā forma, Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktā un Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punktā un 10. panta 5. punktā paredzētos aizsardzības periodus nepiemēro.

19. pants

Pārskatīšana

Trīs gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā un katrus trīs gadus pēc tam Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai par šīs regulas darbību, pievienojot vajadzīgo grozījumu plānus. Ziņojumā jo īpaši iekļauj ziņas par:

a) 10. panta 9. punkta par kompensācijas tiesību subjektam noteikšanu piemērošanu;

b) vienkāršotas un paātrinātas procedūras, kas minēta 16. panta 4. punktā, piemērošanu;

c) cik 10. panta 5. punkta prasības ir pietiekamas, lai novērstu tirdzniecības novirzīšanos; un

d) ieguldījumu, ko šī regula ir devusi ar Lēmumu izveidotās sistēmas īstenošanā.

20. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
H. WINKLER