

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 816/2006

ze dne 17. května 2006

o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. listopadu 2001 přijala čtvrtá ministerská konference Světové obchodní organizace (WTO) prohlášení z Dohy o Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“) a veřejném zdraví. Prohlášení uznává, že každý člen WTO má právo udělit nucenou licenci a může sám určit důvody, na základě kterých se takové licence udělují. Uznává rovněž, že by členové WTO s nedostatečnými nebo neexistujícími výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví mohli čelit obtížím při účinném využívání nucených licencí.
- (2) Dne 30. srpna 2003 přijala Generální rada WTO ve světle prohlášení, které přednesl její předseda, rozhodnutí o provedení odstavce 6 prohlášení z Dohy o dohodě TRIPS a veřejném zdraví (dále jen „rozhodnutí“). Rozhodnutí s výhradou některých podmínek upouští od některých závazků týkajících se vydávání nucených licencí vymezených v dohodě TRIPS, aby reagovalo na potřeby členů WTO s nedostatečnou výrobní kapacitou.

- (3) Vzhledem k aktivní úloze Společenství při přijímání rozhodnutí, jeho závazku plně přispívat k provádění rozhodnutí, který byl přijat v rámci WTO, a k jeho výzvě všem členům WTO, aby zajistili vytvoření podmínek umožňujících účinné fungování režimu zavedeného rozhodnutím, je pro Společenství důležité provést rozhodnutí ve svém právním řádu.

- (4) Aby se ve všech členských státech zajistily stejné podmínky pro udělování nucených licencí na výrobu a prodej farmaceutických výrobků, pokud jsou tyto výrobky určeny na vývoz, a aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty na jednotném trhu, je třeba provést rozhodnutí jednotně. Také by se měla používat jednotná pravidla pro zamezení zpětného dovozu farmaceutických výrobků, které se vyrobí na základě rozhodnutí, na území Společenství.

- (5) Toto nařízení má být součástí širšího evropského a mezinárodního postupu zaměřeného na řešení problémů v oblasti veřejného zdraví, jimž čelí zejména rozvinuté země a další rozvojové země, a zejména určeno ke zlepšení přístupu k dostupným lékům, jež jsou bezpečné a účinné, včetně kombinovaných preparátů s fixní dávkou, a jejichž jakost je zaručena. V této souvislosti budou k dispozici postupy stanovené právními předpisy Společenství pro farmaceutické výrobky zaručující vědeckou kvalitu těchto výrobků, zejména postup uvedený v článku 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽³⁾.

- (6) Jelikož režim nucených licencí zavedený tímto nařízením je určen k řešení problémů týkajících se veřejného zdraví, měl by být využíván v dobré víře. Tento režim by neměly země využívat ke sledování cílů průmyslové nebo obchodní politiky. Toto nařízení je určeno k vytvoření bezpečného právního rámce a k předcházení sporům.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 1. prosince 2005 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. dubna 2006.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Jelikož je toto nařízení součástí širšího postupu zabývajícího se otázkou přístupu rozvojových zemí k dostupným lékům, jsou doplňkové akce stanoveny v akčním programu Komise: Urychlená opatření proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze v rámci snižování chudoby a ve sdělení Komise o jednotném evropském politickém rámci pro vnější akce v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze. Je nezbytný další trvalý a naléhavý pokrok včetně akcí na podporu výzkumu pro boj s těmito nemocemi a na posílení kapacity v rozvojových zemích.
- (8) Je naprosto nezbytné, aby se výrobky vyrobené v souladu s tímto nařízením dostaly pouze k těm, kteří je potřebují, a aby nebyly odkloněny od těch, pro něž byly určeny. Vydávání nucených licencí na základě tohoto nařízení musí proto nabyvateli licence vymezovat jasné podmínky týkající se činností, na které se licence vztahuje, identifikace farmaceutického výrobku vyráběného na základě licence a zemí, do kterých budou tyto výrobky vyváženy.
- (9) Pro nakládání s výrobky vyráběnými a prodávanými na vývoz na základě nucené licence, které se nějaká osoba pokouší dovést zpět na území Společenství, by měla být přijata celní opatření na vnějších hranicích.
- (10) V případech, kdy jsou farmaceutické výrobky vyrobené na základě nucené licence podle tohoto nařízení zabaveny, může příslušný orgán v souladu s vnitrostátními právními předpisy a s cílem zajistit, aby zabavené farmaceutické výrobky byly použity v souladu s jejich určením, rozhodnout o zaslání těchto výrobků do příslušné dovážející země v souladu s udělenou nucenou licencí.
- (11) Aby nebyla podporována nadvýroba a možné přesměrování výrobků, měly by příslušné orgány přihlížet ke stávajícím nuceným licencím pro tytéž výrobky a země, jakož i k souběžným žádostem, které žadatel uvedl.
- (12) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zavést harmonizovaná řízení pro udělování nucených licencí, která přispějí k účinnému provádění režimu zavedeného rozhodnutím, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států vzhledem k možnostem, které mají vyvážející země podle rozhodnutí k dispozici, a proto jich může být z důvodů možných dopadů na hospodářské subjekty na vnitřním trhu lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (13) Společenství uznává nejvyšší potřebu podporovat převedení technologie a budování kapacit v zemích s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví, aby bylo možno usnadnit a zvýšit výrobu farmaceutických výrobků v těchto zemích.
- (14) Za účelem zajištění účinného vyřízení žádostí o nucené licence podle tohoto nařízení by členské státy měly mít možnost předepisovat čistě formální nebo správní požadavky, jako jsou pravidla týkající se jazyku žádosti, formuláře, který se má používat, identifikace patentů nebo dodatkových ochranných osvědčení, pro které se nucená licence žádá, a pravidla pro žádosti podávané v elektronické podobě.
- (15) Pro zrychlení postupu udělení nucené licence v případech vnitrostátní tísne nebo za jiných okolností mimořádné naléhavosti nebo v případech veřejného nekomerčního použití podle čl. 31 písm. b) dohody TRIPS je určen jednoduchý vzorec pro stanovení náhrady. Údaj 4 % by mohl být použit jako referenční bod pro jednání o přiměřené náhradě za jiných okolností, než jsou uvedeny výše,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postup pro udělování nucených licencí v souvislosti s patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se výroby a prodeje farmaceutických výrobků, jestliže jsou tyto výrobky určeny pro vývoz do způsobilých dovážejících zemí, které tyto výrobky potřebují k řešení problémů v oblasti veřejného zdraví.

Členské státy udělí nucenou licenci komukoliv, kdo o to požádá v souladu s článkem 6, a to s výhradou podmínek uvedených v článcích 6 až 10.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „farmaceutickým výrobkem“ jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví včetně léčivých přípravků definovaných čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, účinné látky a diagnostické soupravy *ex vivo*;
2. „držitelem práv“ majitel jakéhokoliv patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, v souvislosti s nimiž bylo požádáno o nucenou licenci na základě tohoto nařízení;
3. „dovážející zemí“ země, kam se má farmaceutický výrobek vyvézt;
4. „příslušným orgánem“ pro účely článků 1 až 11, 16 a 17 jakýkoli vnitrostátní orgán, který je příslušný pro udělování nucených licencí podle tohoto nařízení v daném členském státě.

Článek 3

Příslušný orgán

Příslušný orgán, jak je definován v čl. 2 bodu 4, je orgán příslušný pro udělování nucených licencí podle vnitrostátního patentového práva, neurčí-li členský stát jinak.

Členské státy oznámí Komisi jmenovaný příslušný orgán, jak je definován v čl. 2 bodu 4.

Oznámení se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Způsobilé dovážející země

Způsobilými dovážejícími zeměmi jsou:

- a) jakákoliv nejméně rozvinutá země, která je jako taková uvedena na seznamu Organizace spojených národů;
- b) jakýkoliv člen WTO, mimo nejméně rozvinutých členských zemí uvedených v písmenu a), který oznámil Radě pro TRIPS svůj záměr využívat režim jako dovozce včetně toho, zda jej bude využívat zcela nebo omezeně;
- c) jakákoliv země, která není členem WTO, ale je uvedena na seznamu výboru pro rozvojovou pomoc OECD mezi

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

zeměmi s nízkým příjmem s hrubým domácím produktem na osobu nižším než 745 USD, a oznámila Komisi svůj záměr využívat režim jako dovozce včetně toho, zda jej bude využívat zcela nebo omezeně.

Nicméně člen WTO, který před WTO prohlásil, že nebude režim využívat jako dovážející člen WTO, není způsobilou dovážející zemí.

Článek 5

Rozšíření na nejméně rozvinuté země a rozvojové země, které nejsou členy WTO

Následující ustanovení se použijí na způsobilé dovážející země podle článku 4, které nejsou členy WTO:

- a) dovážející země učiní oznámení uvedené v čl. 8 odst. 1 přímo Komisi;
- b) dovážející země v oznámení uvedeném v čl. 8 odst. 1 uvede, že bude režim využívat k řešení problémů týkajících se veřejného zdraví a nikoli jako nástroj ke sledování cílů průmyslové a obchodní politiky a že přijme opatření uvedená v odstavci 4 rozhodnutí;
- c) příslušný orgán může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, ukončit platnost nucené licence udělené podle tohoto článku, jestliže dovážející země nebyla schopna dostat povinností uvedených v písmenu b). Před ukončením platnosti nucené licence příslušný orgán zohlední veškerá hlediska vyjádřená subjekty uvedenými v čl. 6 odst. 3 písm. f).

Článek 6

Žádost o nucenou licenci

1. Žádost o nucenou licenci na základě tohoto nařízení je oprávněna podat každá osoba u příslušného orgánu v členském státě nebo v členských státech, kde patenty nebo dodatková ochranná osvědčení mají účinky a zahrnují ji zamýšlené činnosti výroby a prodeje na vývoz.

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává žádosti týkající se téhož výrobku u orgánů ve více než jedné zemi, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotyčných dovážejících zemích.

3. V žádosti podle odstavce 1 se uvede:

- a) jméno žadatele nebo jednatele nebo zástupce, kterého žadatel určil, aby za něj jednal před příslušným orgánem, a příslušný kontakt;
- b) nechráněný název farmaceutického výrobku nebo farmaceutických výrobků, které má žadatel v úmyslu vyrábět a prodávat na vývoz na základě nucené licence;
- c) množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;
- d) dovážející země;
- e) případně důkaz o předchozím jednání s držitelem práv podle článku 9;
- f) doklad o konkrétním požadavku:
 - i) zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo
 - ii) nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi nebo
 - iii) subjektů OSN nebo jiných mezinárodních zdravotnických organizací jednajících s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi,

s uvedením požadovaného množství výrobku.

4. Podle vnitrostátních právních předpisů mohou být předepsány čistě formální nebo správní požadavky nezbytné pro účinné vyřízení žádosti. Tyto požadavky nesmí zbytečně zvyšovat náklady nebo zatěžovat žadatele a v žádném případě nesmí být na jejich základě postup pro udělení nucené licence podle tohoto nařízení obtížnější než postup pro udělení jiné nucené licence podle vnitrostátních právních předpisů.

Článek 7

Práva držitele práv

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence poskytne příslušný orgán držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité informace týkající se žádosti.

Článek 8

Ověřování

1. Příslušný orgán ověří, zda:

a) každá dovážející země uvedená v žádosti, která je členem WTO, podala WTO oznámení v souladu s rozhodnutím,

nebo zda

b) každá dovážející země uvedená v žádosti, která není členem WTO, podala Komisi oznámení v souladu s tímto nařízením v souvislosti s každým výrobkem uvedeným v žádosti, ve kterém:

i) blíže určuje názvy a předpokládaná množství potřebného výrobku či výrobků,

ii) jestliže dovážející země není nejméně rozvinutou zemí, potvrzuje, že tato země zjistila, že nemá dostatečné nebo žádné výrobní kapacity ve farmaceutickém odvětví z hlediska určitého výrobku nebo výrobků, a to jedním ze způsobů stanovených v příloze rozhodnutí,

iii) potvrzuje, že v případě, kdy je farmaceutický výrobek patentován na území dovážející země, dovážející země udělila nebo hodlá udělit nucenou licenci na dovoz dotyčného výrobku v souladu s článkem 31 dohody TRIPS a s rozhodnutím.

Tímto odstavcem není dotčena pružná úprava, která se vztahuje na nejméně rozvinuté země podle rozhodnutí Rady pro TRIPS ze dne 27. června 2002.

2. Příslušný orgán ověří, zda množství výrobku uvedené v žádosti nepřekračuje množství oznámené WTO dovážející zemí, která je členem WTO, nebo množství oznámené Komisi dovážející zemí, která není členem WTO, a zda s přihlédnutím k ostatním nuceným licencím uděleným jinde celkové množství výrobku, které je pro dovážející zemi dovoleno vyrábět, podstatným způsobem nepřekračuje množství oznámené dotyčnou zemí WTO, pokud se jedná o dovážející zemi, která je členem WTO, nebo Komisi, pokud se jedná o dovážející zemi, která není členem WTO.

Článek 9

Předchozí jednání

1. Žadatel doloží příslušnému orgánu, že usiloval o získání oprávnění od držitele práv a že toto úsilí se ve lhůtě třiceti dnů před podáním žádosti nesetkalo s úspěchem.

2. Požadavek uvedený v odstavci 1 se neuplatní v situacích vnitrostátní tísně nebo za jiných okolností mimořádné naléhavosti nebo v případech veřejného nekomerčního využití podle čl. 31 písm. b) dohody TRIPS.

Článek 10

Podmínky nucené licence

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo goodwillu, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

2. Množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

3. Uvede se doba platnosti licence.

4. Licence je přísně omezena na veškerou činnost nezbytnou pro účely výroby dotyčného výrobku na vývoz a distribuci v zemi nebo v zemích uvedených v žádosti. Výrobek vyrobený nebo dovezený na základě nucené licence nesmí být nabízen k prodeji nebo k uvedení na trh v jiné zemi než v zemích uvedených v žádosti, s výjimkou případů, kdy dovážející země využije možností podle odst. 6 bodu i) rozhodnutí vyvážet do zemí, které jsou spolu s ní členy regionálních obchodních dohod a které s ní sdílí stejný problém týkající se zdraví.

5. Výrobky vyrobené na základě licence musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené na základě tohoto nařízení. Výrobky musí být zvláštními obaly nebo zvláštním barevným provedením či tvarem odlišeny od výrobků vyráběných držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá výrazný dopad na cenu. Na obalech a v příslušné dokumentaci se vyznačí, že výrobek podléhá nucené licenci podle tohoto nařízení, uvede se název příslušného orgánu a jakékoliv identifikační číslo a výslovně se upřesní, že výrobek je výlučně určen na vývoz a distribuci v dotyčné dovážející zemi nebo zemích. Podrobné informace o charakteristice výrobku se poskytnou celním orgánům členských států.

6. Před přepravou do dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti zveřejní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:

a) množství dodávaná na základě licence a dovážející země, do nichž se tato množství dodávají;

b) rozlišovací znaky dotyčného výrobku nebo výrobků.

Adresa internetové stránky se sdělí příslušnému orgánu.

7. Jestliže jsou výrobky, na něž se nucená licence vztahuje, patentovány v dovážejících zemích uvedených v žádosti, vyvezou se tyto výrobky pouze tehdy, pokud dané země vydaly

nucenou licenci pro dovoz, prodej nebo distribuci těchto výrobků.

8. Příslušný orgán může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, požádat o přístup k účetnictví a evidenci, které nabyvatel licence vede, a to pouze za účelem kontroly splnění podmínek licence, zejména podmínek týkajících se konečného místa určení výrobků. Účetnictví a evidence obsahují důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).

9. Nabyvatel licence odpovídá za uhrazení přiměřené náhrady držiteli práv, jak ji určil příslušný orgán, takto:

a) v případech uvedených v čl. 9 odst. 2 činí náhrada nejvýše 4 % celkové ceny splatné dovážející zemi nebo jejím jménem;

b) ve všech ostatních případech se náhrada určí s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou dotyčné dovážející země oprávněny na základě licence, a k humanitárním a nekomerčním okolnostem vztahujícím se k udělení licence.

10. Podmínky licence se nedotýkají způsobu distribuce v dovážející zemi.

Distribuce může probíhat například prostřednictvím některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f), na komerčním i nekomerčním základě, a to i zcela bezplatně.

Článek 11

Zamítnutí žádosti

Příslušný orgán žádost zamítne, jestliže není splněna některá z podmínek uvedených v článcích 6 až 9 nebo pokud žádost neobsahuje náležitosti nezbytné k tomu, aby příslušný orgán mohl udělit licenci v souladu s článkem 10. Před zamítnutím žádosti poskytne příslušný orgán žadateli příležitost k nápravě a k vyjádření stanoviska.

Článek 12

Oznámení

Byla-li udělena nucená licence, oznámí členský stát Radě pro TRIPS prostřednictvím Komise udělení licence a konkrétní podmínky s ní související.

Poskytnuté informace obsahují tyto údaje o licenci:

- a) název a adresu nabyvatele licence;
- b) dotyčný výrobek nebo výrobky;
- c) množství, jež má být dodáno;
- d) země, kam se výrobek nebo výrobky mají vyvézt;
- e) dobu platnosti licence;
- f) adresu internetové stránky uvedené v čl. 10 odst. 6.

Článek 13

Zákaz dovozu

1. Do Společenství se zakazuje dovážet výrobky vyrobené na základě nucené licence udělené podle rozhodnutí nebo tohoto nařízení za účelem propuštění do volného oběhu, zpětného vývozu, propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo umístění do svobodného pásma nebo do svobodného skladu.

2. Odstavec 1 se nepoužije v případě zpětného vývozu do dovážející země uvedené v žádosti a vyznačené na obalu a v dokumentaci k výrobku nebo v případech režimu tranzitu, uskladnění v celním skladu nebo umístění do svobodného pásma nebo svobodného skladu pro účely zpětného vývozu do této dovážející země.

Článek 14

Činnost celních orgánů

1. Pokud existují dostatečné důvody pro podezření, že v rozporu s čl. 13 odst. 1 se do Společenství dovážejí výrobky vyrobené na základě nucené licence udělené podle rozhodnutí nebo tohoto nařízení, pozastaví celní orgány propuštění dotyčných výrobků nebo je zadrží na nezbytnou dobu, než obdrží rozhodnutí příslušného orgánu o povaze zboží. Členské státy zajistí, aby měl orgán pravomoc přezkoumat, zda k tomuto dovozu dochází. Doba pozastavení nebo zadržení nepřekročí 10 pracovních dnů, ledaže se uplatní zvláštní okolnosti, kdy lze dobu prodloužit o nejvýše 10 pracovních dnů. Po uplynutí uvedené doby se výrobky propustí za předpokladu, že byly splněny veškeré celní náležitosti.

2. Příslušný orgán, držitel práv a výrobce či vývozce dotyčných výrobků jsou neprodleně informováni o pozastaveném propuštění nebo zadržení výrobků a obdrží veškeré dostupné informace o dotyčných výrobcích. Řádně se přihlédne k vnitrostátním předpisům o ochraně osobních údajů, obchodního a průmyslového tajemství a profesního a úředního tajemství.

Dovozci a případně vývozci se poskytnou dostatečná příležitost, aby příslušnému orgánu dodal informace, které tento orgán považuje v souvislosti s výrobky za náležité.

3. Jestliže se potvrdí, že výrobky, jejichž propuštění bylo pozastaveno nebo jež byly zadrženy celními orgány, byly zamýšleny na dovoz do Společenství v rozporu se zákazem uvedeným v čl. 13 odst. 1, příslušný orgán zajistí, aby tyto výrobky byly zabaveny a bylo s nimi naloženo v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

4. Pozastavení, zadržení či zabavení zboží se provede na náklady dovozce. Jestliže není možné získat tyto prostředky od dovozce, mohou být v souladu s vnitrostátními právními předpisy získány od jakékoli další osoby odpovědné za pokus o nedovolený dovoz.

5. Jestliže se následně zjistí, že výrobky, jejichž propuštění bylo pozastaveno nebo jež byly zadrženy celními orgány, neporušují zákaz uvedený v čl. 13 odst. 1, propustí celní orgány výrobky k adresátovi za předpokladu, že byly splněny veškeré celní formality.

6. Příslušný orgán uvědomí Komisi o jakémkoli rozhodnutí o zabavení nebo zničení přijatém na základě tohoto nařízení.

Článek 15

Výjimka vztahující se na osobní zavazadla

Články 13 a 14 se nevztahují na zboží neobchodní povahy v osobních zavazadlech cestujících pro osobní potřebu v mezích stanovených pro osvobození od cla.

Článek 16

Ukončení platnosti a přezkum licence

1. S výhradou přiměřené ochrany oprávněných zájmů nabyvatele licence lze rozhodnutím příslušného orgánu nebo některého ze subjektů uvedených v článku 17 ukončit platnost nucené licence udělené podle tohoto nařízení, jestliže nabyvatel licence nedodržuje podmínky licence.

Příslušný orgán má pravomoc přezkoumat na základě zdůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence, zda byly dodrženy podmínky licence. Tento přezkum se případně zakládá na hodnocení provedeném v dovážející zemi.

2. Ukončení platnosti licence udělené podle tohoto nařízení se oznámí Radě pro TRIPS prostřednictvím Komise.

3. Po ukončení platnosti licence má příslušný orgán nebo jakýkoli jiný subjekt určený členským státem právo stanovit přiměřenou lhůtu, v jejímž rámci nabyvatel licence zařídí, aby jakýkoliv výrobek v jeho vlastnictví, úschově nebo pod jeho kontrolou byl na jeho náklady zaslán zpět do potřebných zemí podle článku 4, nebo aby s ním bylo naloženo způsobem, který po konzultaci s držitelem práv stanoví příslušný orgán nebo jiný subjekt jmenovaný členským státem.

4. Pokud dovážející země oznámí, že je množství farmaceutického výrobku vzhledem k jejím potřebám nedostatečné, může příslušný orgán na žádost nabyvatele licence pozměnit podmínky licence tak, aby byla povolena výroba a vývoz dodatečného množství výrobku v rozsahu nezbytném pro splnění potřeb dotyčné dovážející země. V těchto případech se žádost nabyvatele licence vyřídí zjednodušeným urychleným postupem, při kterém se, pokud nabyvatel licence určí, o kterou původní nucenou licenci se jedná, nevyžadují informace uvedené v čl. 6 odst. 3 písm. a) a b). V případech, na něž se vztahuje čl. 9 odst. 1, nikoli však odchylka uvedená v čl. 9 odst. 2, nebudou požadovány další důkazy o jednáních s držitelem práv, pokud dodatečně požadované množství nepřesáhne 25 % množství poskytnutého na základě původní licence.

V případech, na něž se vztahuje čl. 9 odst. 2, nebudou důkazy o jednáních s držitelem práv požadovány.

Článek 17

Odvolání

1. Odvolání proti rozhodnutí příslušného orgánu a spory týkající se dodržení podmínek licence projednává příslušný subjekt odpovědný podle vnitrostátního práva.

2. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo subjekt uvedený v odstavci 1 měl pravomoc rozhodnout o odkladném účinku odvolání proti rozhodnutí o udělení nucené licence.

Článek 18

Bezpečnost a účinnost léčivých přípravků

1. Pokud se žádost o nucenou licenci týká léčivého přípravku, může žadatel využít:

- a) postup vydání vědeckého stanoviska podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo
- b) obdobné postupy podle vnitrostátního práva, jako jsou vědecká stanoviska a osvědčení o vývozu určená výlučně pro trhy mimo Společenství.

2. Týká-li se žádost o některý z výše uvedených postupů výrobku, který je generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 směrnice 2001/83/ES, doby ochrany stanovené v čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 10 odst. 1 a 5 směrnice 2001/83/ES se nepoužijí.

Článek 19

Přezkum

Tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každé tři roky předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o fungování tohoto nařízení, včetně jakýchkoli vhodných návrhů změn. Tato zpráva se bude týkat zejména:

- a) použití čl. 10 odst. 9 o stanovení náhrady pro držitele práv;
- b) použití zjednodušeného urychleného postupu podle čl. 16 odst. 4;
- c) dostatečnosti požadavků podle čl. 10 odst. 5 k zabránění přesměrování obchodu a
- d) přínosu tohoto nařízení k provádění režimu zavedeného rozhodnutím.

Článek 20

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 17. května 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

H. WINKLER