

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 816/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**  
**της 17ης Μαΐου 2006**

**για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(1)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης<sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 14 Νοεμβρίου 2001, η τέταρτη υπουργική διάσκεψη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) εξέδωσε τη Δήλωση της Ντόχα σχετικά με τη συμφωνία για τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας («συμφωνία TRIPS») και τη δημόσια υγεία. Η δήλωση αναγνωρίζει ότι κάθε μέλος του ΠΟΕ έχει το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης και την ελευθερία να καθορίζει τους όρους χορήγησης τους. Επίσης αναγνωρίζει ότι τα μέλη του ΠΟΕ με ανεπαρκείς ή ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες όσον αφορά την αποτελεσματική χρήση των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.
- (2) Στις 30 Αυγούστου 2003, το Γενικό Συμβούλιο του ΠΟΕ, υπό το πρίσμα της δήλωσης που ανέγνωσε ο πρόεδρος του, εξέδωσε την απόφαση σχετικά με την εφαρμογή της παραγράφου 6 της Δήλωσης της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία (στο εξής: «απόφαση»). Υπό ορισμένους όρους, η απόφαση αίρει ορισμένες υποχρεώσεις σχετικά με την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που ορίζονται στη συμφωνία TRIPS, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες των μελών του ΠΟΕ που έχουν ανεπαρκείς δυνατότητες παρασκευής.

(3) Δεδομένου του ενεργού ρόλου της Κοινότητας στην έκδοση της απόφασης, της δέσμευσης που ανέλαβε έναντι του ΠΟΕ να συμβάλει πλήρως στην εφαρμογή της απόφασης και της έκκλησής της προς όλα τα μέλη του ΠΟΕ να διασφαλίσουν ότι θα δημιουργηθούν οι συνθήκες που θα επιτρέψουν στο σύστημα που θεσπίζεται με την απόφαση να λειτουργήσει αποτελεσματικά, είναι σημαντικό να ενσωματώσει η Κοινότητα την απόφαση στην έννομη τάξη της.

(4) Απαιτείται ομοιόμορφη εφαρμογή της απόφασης προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι οι όροι χορήγησης των υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για την παρασκευή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά προορίζονται για εξαγωγή, θα είναι οι ίδιοι σε όλα τα κράτη μέλη και για να αποφευχθεί η στρέβλωση του ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις στην ενιαία αγορά. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζονται ενιαίοι κανόνες που θα εμποδίζουν την επανεισαγωγή, στο έδαφος της Κοινότητας, φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάστηκαν σύμφωνα με την απόφαση.

(5) Ο παρών κανονισμός πρόκειται να αποτελέσει μέρος μιας ευρύτερης ευρωπαϊκής και διεθνούς δράσης για την επίλυση των προβλημάτων δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν οι λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες και άλλες αναπτυσσόμενες χώρες, και ιδίως για τη βελτίωση της πρόσβασης σε προστάτα από οικονομική άποψη φάρμακα, ασφαλή και αποτελεσματικά, συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών καθορισμένης δόσης, και των οποίων η ποιότητα είναι εγγυημένη. Στη συνάρτηση αυτή, θα είναι διαθέσιμες οι διαδικασίες που προβλέπει η κοινοτική φαρμακευτική νομοθεσία και οι οποίες εγγυώνται την επιστημονική ποιότητα των προϊόντων αυτών, ιδίως οι διαδικασίες του άρθρου 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων<sup>(3)</sup>.

(6) Δεδομένου ότι το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που θεσπίζει ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με καλή πίστη. Το σύστημα αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από τις διάφορες χώρες για στόχους εμπορικούς ή βιομηχανικής πολιτικής. Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη δημιουργία ασφαλούς νομικού πλαισίου και στην αποδάρρυνση των αντιδικιών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 286 της 17.11.2005, σ. 4.

<sup>(2)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 2005 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 28ης Απριλίου 2006.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

- (7) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός είναι μέρος μιας ευρύτερης δράσης για την αντιμετώπιση του θέματος της πρόσβασης των αναπτυσσόμενων χωρών σε προσιτά από οικονομική άποψη φάρμακα, στο πρόγραμμα δράσης της Επιτροπής «Ενισχυμένη δράση για το HIV/AIDS, την ελονοσία και τη φυματίωση, στο πλαίσιο της καταπολέμησης της φτώχειας» και στην ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με ένα συνεπές πλαίσιο ευρωπαϊκής πολιτικής προκειμένου να αναληφθεί εξωτερική δράση για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας, προβλέπονται συμπληρωματικές ενέργειες. Η διαρκής και πείγουσα πρόοδος είναι αναγκαία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών για τη στήριξη της έρευνας για την καταπολέμηση των ασθενειών αυτών και την ενίσχυση της ικανότητας στις αναπτυσσόμενες χώρες.
- (8) Είναι επιτακτική ανάγκη τα προϊόντα που θα παρασκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό να φθάνουν μόνον σε όσους τα χρειάζονται και να μη διοχετεύονται σε παραλήπτες άλλους από αυτούς για τους οποίους προορίζονται. Ως εκ τούτου, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνδέεται με σαφείς όρους χορήγησης όσον αφορά τις πράξεις που καλύπτονται από την άδεια εκμετάλλευσης, τον προσδιορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες στις οποίες θα εξαγονται τα εν λόγω προϊόντα.
- (9) Θα πρέπει να προβλεφθούν τελωνειακοί έλεγχοι στα εξωτερικά σύνορα για τα προϊόντα που παρασκευάζονται και πωλούνται για εξαγωγή στο πλαίσιο υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τα οποία ένα πρόσωπο προσπαθεί να επανεισαγάγει στο έδαφος της Κοινότητας.
- (10) Στην περίπτωση που φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν παραχθεί στο πλαίσιο υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης κατάσχονται βάσει του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή μπορεί, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα κατασχεμένα φαρμακευτικά προϊόντα θα διατεθούν για τη χρήση για την οποία προορίζονταν, να αποφασίσει να αποστείλει τα προϊόντα αυτά στη σχετική χώρα εισαγωγής σύμφωνα με τη χορηγηθείσα υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.
- (11) Προκειμένου να αποφεύγονται η διευκόλυνση της υπερπαραγωγής και η πιθανή εκτροπή των προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις υπάρχουσες υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για τα ίδια προϊόντα και χώρες, καθώς και τις παράλληλες αιτήσεις που αναφέρει ο αιτών.
- (12) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ιδίως η θέσπιση εναρμονισμένων διαδικασιών για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που συμβάλλουν στην αποτελεσματική εφαρμογή του συστήματος που θέσπισε η απόφαση, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω των εναλλακτικών δυνατοτήτων που παρέχονται στις χώρες εξαγωγής δυνάμει της απόφασης και, ως εκ τούτου, μπορούν, λόγω των δυνητικών συνεπειών για τους επιχειρηματίες στην εσωτερική αγορά, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (13) Η Κοινότητα αναγνωρίζει ότι είναι άκρως επιθυμητή η προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας και της ανάπτυξης ικανοτήτων σε χώρες με ανεπαρκείς ή και ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα προκειμένου να διευκολυνθεί και να αυξηθεί η παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από αυτές τις χώρες.
- (14) Προκειμένου να εξασφαλίζεται ο αποτελεσματικός χειρισμός των αιτήσεων για υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης βάσει του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να καθορίζουν καθαρά τυπικές ή διοικητικές απαιτήσεις, όπως τους κανόνες σχετικά με τη γλώσσα της αίτησης, τη μορφή που πρέπει να χρησιμοποιείται, τον προσδιορισμό του διπλώματος/διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή/και συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας δυνάμει των οποίων ζητείται υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, καθώς και τους κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις που υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή.
- (15) Ο απλός τύπος καθορισμού της αποζημίωσης αποσκοπεί στην επίτευξη της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε περιπτώσεις έκτακτης εθνικής ανάγκης ή σε άλλες περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης βάσει του άρθρου 31 στοιχείο β) της συμφωνίας TRIPS. Το ποσοστό 4 % μπορεί να χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς για αποφάσεις σχετικά με την επαρκή αποζημίωση υπό συνθήκες άλλες από τις απαριθμούμενες ανωτέρω,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

### Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει μια διαδικασία για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε σχέση με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας που αφορούν την παρασκευή και την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, όταν τα προϊόντα αυτά προορίζονται για εξαγωγή σε επιλέξιμες χώρες εισαγωγής που χρειάζονται τα προϊόντα αυτά προκειμένου να αντιμετωπισθούν προβλήματα δημόσιας υγείας.

Τα κράτη μέλη χορηγούν υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σε κάθε πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 και με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στα άρθρα 6 έως 10.

## Άρθρο 2

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «φαρμακευτικό προϊόν»: οποιοδήποτε προϊόν του φαρμακευτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων όπως ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(1)</sup>, των δραστικών συστατικών και των διαγνωστικών πακέτων *ex vivo*.
2. «κάτοχος του δικαιώματος»: ο κάτοχος οποιοδήποτε διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε σχέση με το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
3. «χώρα εισαγωγής»: η χώρα στην οποία πρόκειται να εξαχθεί το φαρμακευτικό προϊόν.
4. «αρμόδια αρχή»: για τους σκοπούς των άρθρων 1 έως 11, 16 και 17, νοείται κάθε εθνική αρχή αρμόδια για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του παρόντος κανονισμού σε ένα δεδομένο κράτος μέλος.

## Άρθρο 3

**Αρμόδια αρχή**

Η αρμόδια αρχή, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4, έχει αρμοδιότητα για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του εθνικού δικαίου για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, εκτός αν το κράτος μέλος ορίζει άλλως.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή την ορισθείσα αρμόδια αρχή, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 σημείο 4.

Οι κοινοποιήσεις δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 4

**Επιλέξιμες χώρες εισαγωγής**

Επιλέξιμες χώρες εισαγωγής είναι οι ακόλουθες:

- α) οποιαδήποτε λιγότερο ανεπτυγμένη χώρα που εμφανίζεται ως τέτοια στον κατάλογο των Ηνωμένων Εθνών.
- β) οποιοδήποτε μέλος του ΠΟΕ, εκτός των λιγότερο ανεπτυγμένων χωρών μελών που αναφέρονται στο στοιχείο α), που κοινοποίησε στο Συμβούλιο για την TRIPS την πρόθεσή του να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας, συμπεριλαμβανομένου του εάν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολό του ή με περιορισμένο τρόπο.
- γ) οποιαδήποτε άλλη χώρα που δεν είναι μέλος του ΠΟΕ, περιλαμβάνεται όμως στον κατάλογο των πτωχών χωρών της Επι-

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/27/ΕΚ (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 34).

τροπής Αναπτυξιακής Βοήθειας του ΟΟΣΑ, με κατά κεφαλήν ΑΕΠ κάτω των 745 δολαρίων και που κοινοποίησε στην Επιτροπή την πρόθεσή της να χρησιμοποιήσει το σύστημα ως εισαγωγέας, συμπεριλαμβανομένου του εάν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα στο σύνολό του ή με περιορισμένο τρόπο.

Ωστόσο, οποιοδήποτε μέλος του ΠΟΕ που υποβάλλει δήλωση στον ΠΟΕ ότι δεν θα χρησιμοποιήσει το σύστημα ως μέλος εισαγωγής του ΠΟΕ, δεν είναι επιλέξιμη χώρα εισαγωγής.

## Άρθρο 5

**Επέκταση σε λιγότερο ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες που δεν είναι μέλη του ΠΟΕ**

Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται στις επιλέξιμες χώρες εισαγωγής δυνάμει του άρθρου 4, οι οποίες δεν είναι μέλη του ΠΟΕ:

- α) Η χώρα εισαγωγής απευθύνει απευθείας στην Επιτροπή την κοινοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1.
- β) η χώρα εισαγωγής, στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1, δηλώνει ότι θα χρησιμοποιήσει το σύστημα για την αντιμετώπιση προβλημάτων δημόσιας υγείας και όχι ως μέσον για την επίτευξη στόχων βιομηχανικής ή εμπορικής πολιτικής και ότι θα λάβει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 4 της απόφασης.
- γ) η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος ή εξ ιδίας πρωτοβουλίας και εφόσον το εθνικό δικαίο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να τερματίσει την ισχύ μιας υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, χορηγηθείσας σύμφωνα με το παρόν άρθρο, στην περίπτωση που η χώρα εισαγωγής δεν τηρήσει τις υποχρεώσεις της που αναφέρονται στο στοιχείο β). Πριν από τη λήξη της ισχύος της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τις τυχόν απόψεις που εκφράζουν οι φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

## Άρθρο 6

**Αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης**

1. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού σε αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη όπου ισχύουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας και καλύπτουν τις δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης για εξαγωγή που προτίθεται να αναπτύξει.

2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει αιτήσεις σε αρχές σε περισσότερες από μία χώρες για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.

3. Η αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 αναφέρει τα ακόλουθα:

- α) το όνομα και τα στοιχεία του αιτούντος και κάθε πράκτορα ή αντιπροσώπου τον οποίο ο αιτών έχει ορίσει να ενεργεί για λογαριασμό του ενώπιον της αρμόδιας αρχής·
  - β) το μη ιδιόκτητο όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος ή των φαρμακευτικών προϊόντων που ο αιτών προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει για εξαγωγή δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·
  - γ) την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·
  - δ) τη χώρα ή τις χώρες εισαγωγής·
  - ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·
  - στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:
    - i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή
    - ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής· ή
    - iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής,
- από όπου προκύπτει η ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

4. Οι αναγκαίες, σαφώς τυπικές ή διοικητικές, απαιτήσεις για την αποτελεσματική επεξεργασία της αίτησης μπορούν να προβλέπονται δυνάμει του εθνικού δικαίου. Οι απαιτήσεις αυτές δεν προσθέτουν χωρίς λόγο στο κόστος ή σε άλλη επιβάρυνση του αιτούντος και, σε κάθε περίπτωση, δεν καθιστούν τη διαδικασία χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού δυσχερέστερη της διαδικασίας χορήγησης άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δυνάμει του εθνικού δικαίου.

#### Άρθρο 7

##### Δικαιώματα του κατόχου του δικαιώματος

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την ευκαιρία να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

#### Άρθρο 8

##### Επαλήθευση

1. Η αρμόδια αρχή ελέγχει ότι:

α) κάθε χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση η οποία είναι μέλος του ΠΟΕ απηύθυνε κοινοποίηση στον ΠΟΕ σύμφωνα με την απόφαση,

ή

β) κάθε χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση η οποία δεν είναι μέλος του ΠΟΕ απηύθυνε κοινοποίηση στην Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό για καθένα από τα προϊόντα που καλύπτονται από την αίτηση, η οποία:

- i) καθορίζει τα ονόματα και τις αναμενόμενες ποσότητες του απαιτούμενου προϊόντος/προϊόντων·
- ii) εκτός αν η χώρα εισαγωγής είναι λιγότερο ανεπτυγμένη χώρα, βεβαιώνει ότι η χώρα έχει εξακριβώσει ότι έχει ανεπαρκείς ή ανύπαρκτες ικανότητες παρασκευής στον φαρμακευτικό τομέα για ένα συγκεκριμένο προϊόν ή προϊόντα, με έναν από τους τρόπους που καθορίζονται στο παράρτημα της απόφασης·
- iii) βεβαιώνει ότι όταν ένα φαρμακευτικό προϊόν κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια της χώρας εισαγωγής, η εν λόγω χώρα εισαγωγής έχει χορηγήσει ή προτίθεται να χορηγήσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή του σχετικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 31 της συμφωνίας TRIPS και τις διατάξεις της απόφασης.

Η παρούσα παράγραφος ισχύει με την επιφύλαξη της ελαστικότητας που προβλέπεται για τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες βάσει της απόφασης του Συμβουλίου για την TRIPS της 27ης Ιουνίου 2002.

2. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι η ποσότητα του προϊόντος που αναφέρεται στην αίτηση δεν υπερβαίνει εκείνη την οποία κοινοποίησε προς τον ΠΟΕ η χώρα εισαγωγής που είναι μέλος του ΠΟΕ ή προς την Επιτροπή η χώρα εισαγωγής που δεν είναι μέλος του ΠΟΕ, και ότι, λαμβανομένων υπόψη άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού, η συνολική ποσότητα του προϊόντος που επιτρέπεται να παραχθεί για οιαδήποτε χώρα εισαγωγής δεν υπερβαίνει σημαντικά την ποσότητα που κοινοποιήθηκε από την εν λόγω χώρα στον ΠΟΕ, στην περίπτωση των χωρών εισαγωγής που είναι μέλη του ΠΟΕ, ή στην Επιτροπή, στην περίπτωση των χωρών εισαγωγής που δεν είναι μέλη του ΠΟΕ.

#### Άρθρο 9

##### Προηγούμενη διαπραγμάτευση

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία που να πείθουν την αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

2. Η απαίτηση της παραγράφου 1 δεν ισχύει σε καταστάσεις εθνικής ανάγκης ή άλλες συνθήκες επείγοντος χαρακτήρα ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 στοιχείο β) της συμφωνίας TRIPS.



## Άρθρο 10

**Όροι της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης**

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή την υπεραξία που απολαύει η άδεια εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

2. Η ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

3. Αναγράφεται η διάρκεια ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης.

4. Η άδεια εκμετάλλευσης περιορίζεται αυστηρά σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες παρασκευής του εν λόγω προϊόντος για εξαγωγή και διανομή στη χώρα ή χώρες που αναφέρονται στην αίτηση. Κανένα προϊόν που παρασκευάζεται ή εισάγεται δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν διατίθεται προς πώληση ούτε κυκλοφορεί στην αγορά σε οποιαδήποτε χώρα άλλη από την αναφερόμενη στην αίτηση, εκτός εάν μια χώρα εισαγωγής δράττεται της ευκαιρίας δυνάμει της παραγράφου 6 σημείο i) της απόφασης για να εξαγάγει σε μέλη με τα οποία συνδέεται με περιφερειακή εμπορική συμφωνία και με τα οποία μοιράζεται το εν λόγω υγειονομικό πρόβλημα.

5. Τα προϊόντα που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης προσδιορίζονται σαφώς, μέσω της επίθεσης ειδικής ετικέτας ή της επισήμανσης, ως προϊόντα που παράγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα προϊόντα διακρίνονται από εκείνα που παράγονται από τον κάτοχο του δικαιώματος με ειδική συσκευασία ή/και ειδικό χρώμα ή σχήμα, υπό τον όρο ότι αυτή η διάκριση είναι εφικτή και δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην τιμή. Η συσκευασία και οποιαδήποτε άλλη σχετική τεκμηρίωση φέρουν ένδειξη ότι το προϊόν υπόκειται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας το όνομα της αρμόδιας αρχής και οποιονδήποτε αριθμό αναφοράς-αναγνώρισης και καθορίζοντας σαφώς ότι το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή και διανομή στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής. Οι λεπτομέρειες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος διατίθενται στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών.

6. Πριν από την αποστολή στη χώρα ή χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, ο κάτοχος της άδειας αναφέρει σε έναν ιστοχώρο τις ακόλουθες πληροφορίες:

- a) τις ποσότητες που παρέχονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες εισαγωγής στις οποίες παρέχονται·
- β) τα διακριτικά χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων.

Η διεύθυνση του ιστοχώρου ανακοινώνεται στην αρμόδια αρχή.

7. Εάν το προϊόν ή τα προϊόντα που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα

ευρεσιτεχνίας στις χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, το προϊόν ή τα προϊόντα εξάγονται μόνον εφόσον οι χώρες αυτές έχουν εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή, την πώληση ή/και τη διανομή των προϊόντων.

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος ή εξ ίδιας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δικαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ίδιας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει πρόσβαση στα βιβλία και τα αρχεία που τηρεί ο κάτοχος της άδειας, με μοναδικό σκοπό τον έλεγχο του κατά πόσον οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης, ιδίως εκείνοι που σχετίζονται με τον τελικό προορισμό των προϊόντων, έχουν τηρηθεί. Τα βιβλία και τα αρχεία περιλαμβάνουν αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

9. Ο κάτοχος της άδειας ευθύνεται για την πληρωμή επαρκούς αποζημίωσης στον κάτοχο του δικαιώματος, όπως ορίζεται από την αρμόδια αρχή, ως εξής:

a) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η αποζημίωση ανέρχεται κατ' ανώτατο όριο στο 4 % της συνολικής τιμής που θα καταβληθεί από τη χώρα εισαγωγής ή εξ ονόματός της·

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η αποζημίωση προσδιορίζεται λαμβανομένων υπόψη της οικονομικής αξίας της χρήσης που έχει επιτραπεί δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής, καθώς και των ανθρωπιστικών λόγων ή μη εμπορικών περιστάσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης.

10. Οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης υπόκεινται στη μέθοδο διανομής στη χώρα εισαγωγής.

Η διανομή μπορεί να πραγματοποιείται, παραδείγματος χάριν, από οιονδήποτε από τους φορείς που απαριθμούνται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ), υπό εμπορικούς ή μη όρους, στους οποίους περιλαμβάνεται η καθ' ολοκληρίαν δωρεάν διανομή.

## Άρθρο 11

**Απόρριψη της αίτησης**

Η αρμόδια αρχή απορρίπτει την αίτηση εφόσον δεν πληρούνται οιοσδήποτε από τους όρους που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 9, ή στην περίπτωση που η αίτηση δεν περιέχει στοιχεία ικανά να επιτρέψουν στην αρμόδια αρχή να χορηγήσει την άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 10. Πριν από την απόρριψη μιας αίτησης, η αρμόδια αρχή παρέχει στον αιτούντα την ευκαιρία να επανορθώσει την κατάσταση και να ακουσθεί.

## Άρθρο 12

**Κοινοποίηση**

Οσάκις χορηγείται υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, το κράτος μέλος κοινοποιεί στο Συμβούλιο για την TRIPS μέσω της Επιτροπής τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν.

Οι παρεχόμενες πληροφορίες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες λεπτομέρειες της άδειας:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας·
  - β) το σχετικό προϊόν ή προϊόντα·
  - γ) την παρεχόμενη ποσότητα·
  - δ) τη χώρα ή τις χώρες στις οποίες θα εξαχθεί το προϊόν ή τα προϊόντα·
  - ε) τη διάρκεια της άδειας εκμετάλλευσης·
- στ) τη διεύθυνση του ιστοχώρου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 6.

### Άρθρο 13

#### Απαγόρευση εισαγωγής

1. Απαγορεύεται η εισαγωγή στην Κοινότητα προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης χορηγούμενης σύμφωνα με την απόφαση ή/και τον παρόντα κανονισμό για τους σκοπούς της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία, επανεξαγωγής, υπαγωγής σε διαδικασίες αναστολής ή τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.

2. Η παράγραφος 1 δεν ισχύει στην περίπτωση επανεξαγωγής στη χώρα εισαγωγής που αναφέρεται στην αίτηση και ορίζεται στη συσκευασία και στα έγγραφα που σχετίζονται με το προϊόν ούτε στην περίπτωση υπαγωγής σε διαδικασία διαμετακόμισης ή τελωνειακής αποθήκης ή τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη για τον σκοπό της επανεξαγωγής στην εν λόγω χώρα εισαγωγής.

### Άρθρο 14

#### Δράση των τελωνειακών αρχών

1. Εάν υφίστανται επαρκείς λόγοι για υπόνοιες ότι τα παρασκευασθέντα προϊόντα που υπόκεινται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης χορηγούμενης δυνάμει της απόφασης ή/και του παρόντος κανονισμού εισάγονται στην Κοινότητα, κατά παράβαση του άρθρου 13 παράγραφος 1, οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν την παράδοση των εν λόγω προϊόντων ή τα κρατούν όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την έκδοση απόφασης από την αρμόδια αρχή όσον αφορά τη φύση του εμπορεύματος. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εξουσιοδοτείται ένας φορέας για να επανεξετάσει το εάν έλαβε χώρα τέτοια εισαγωγή. Το χρονικό διάστημα αναστολής ή κράτησης δεν υπερβαίνει δέκα εργάσιμες ημέρες, εκτός εάν ισχύουν ειδικές περιστάσεις, οπότε το χρονικό διάστημα μπορεί να παρατείνεται για δέκα ακόμη εργάσιμες ημέρες κατ' ανώτατο όριο. Μετά τη λήξη του διαστήματος αυτού, τα προϊόντα παραδίδονται, με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

2. Η αρμόδια αρχή, ο κάτοχος του δικαιώματος και ο παρασκευαστής ή ο εξαγωγέας των σχετικών προϊόντων ενημερώνονται αμελλητί σχετικά με την αναστολή της παράδοσης ή την κράτηση των προϊόντων και τους παρέχονται όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα υπό εξέταση προϊόντα. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται για την προστασία των

προσωπικών δεδομένων καθώς και το εμπορικό και βιομηχανικό απόρρητο και την επαγγελματική και διοικητική εχεμύθεια.

Ο εισαγωγέας και, όπου ενδείκνυται, ο εξαγωγέας, έχει κάθε δυνατότητα να παρέχει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί χρήσιμες για τα προϊόντα.

3. Αν επιβεβαιωθεί ότι τα προϊόντα η παράδοση των οποίων έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τελωνειακές αρχές προορίζονται για εισαγωγή στην Κοινότητα, κατά παράβαση της απαγόρευσης του άρθρου 13 παράγραφος 1, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει την κατάσχεση και τη διάθεση των προϊόντων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4. Η διαδικασία αναστολής ή κράτησης ή κατάσχεσης των εμπορευμάτων πραγματοποιείται με δαπάνη του εισαγωγέα. Εάν οι δαπάνες αυτές δεν είναι δυνατόν να ανακτηθούν από τον εισαγωγέα, δύνανται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, να ανακτώνται από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για την επιχειρούμενη παράνομη εισαγωγή.

5. Αν διαπιστωθεί στη συνέχεια ότι τα προϊόντα η παράδοση των οποίων έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τελωνειακές αρχές δεν παραβιάζουν την απαγόρευση του άρθρου 13 παράγραφος 1, οι τελωνειακές αρχές παραδίδουν τα προϊόντα στον παραλήπτη, με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

6. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή για οποιαδήποτε απόφαση κατάσχεσης ή καταστροφής λαμβάνεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

### Άρθρο 15

#### Εξαίρεση προσωπικών αποσκευών

Τα άρθρα 13 και 14 δεν ισχύουν για τα εμπορεύματα μη εμπορικού χαρακτήρα που περιέχονται στις προσωπικές αποσκευές ταξιδιωτών και που προορίζονται για προσωπική χρήση, εντός των ορίων που προβλέπονται για τις δασμολογικές απαλλαγές.

### Άρθρο 16

#### Παύση ισχύος ή επανεξέταση της άδειας εκμετάλλευσης

1. Στο πλαίσιο της επαρκούς προστασίας των νόμιμων συμφερόντων του κατόχου της άδειας, μια υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να παύσει να ισχύει με απόφαση της αρμόδιας αρχής ή ενός από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 17 εάν ο κάτοχος της άδειας δεν τηρεί τους όρους της.

Η αρμόδια αρχή δικαιούται να εξετάζει, μετά από αιτιολογημένη αίτηση του κατόχου του δικαιώματος ή του κατόχου της άδειας, εάν έχουν τηρηθεί οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης. Αυτή η εξέταση βασίζεται στην αποτίμηση που διενεργείται στη χώρα εισαγωγής, όπου ενδείκνυται.

2. Η παύση ισχύος μιας άδειας εκμετάλλευσης που χορηγήθηκε δυνάμει του παρόντος κανονισμού κοινοποιείται στο Συμβούλιο για την TRIPS μέσω της Επιτροπής.

3. Μετά την παύση ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που διορίζει το κράτος μέλος, δικαιούται να τάσσει εύλογο χρονικό διάστημα εντός του οποίου ο κάτοχος της άδειας μεριμνά ώστε οποιοδήποτε προϊόν που έχει στην κατοχή, την επιμέλεια, την εξουσία ή τον έλεγχό του να επιστρέφεται, με δαπάνη του, στις χώρες που το χρειάζονται, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 4, ή, άλλως, να διατίθεται όπως ορίζει η αρμόδια αρχή ή άλλος φορέας που ορίζει το κράτος μέλος, σε συνεννόηση με τον κάτοχο του δικαιώματος.

4. Οσάκις η χώρα εισαγωγής κοινοποιεί ότι η ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος έχει καταστεί ανεπαρκής για την ικανοποίηση των αναγκών της, η αρμόδια αρχή μπορεί, κατόπιν αίτησης του κατόχου της άδειας, να τροποποιεί τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, επιτρέποντας την παρασκευή και την εξαγωγή επιπλέον ποσοτήτων του προϊόντος στο βαθμό που απαιτείται για να ικανοποιηθούν οι ανάγκες της ενδιαφερόμενης χώρας εισαγωγής. Στις περιπτώσεις αυτές, η αίτηση του κατόχου της άδειας εξετάζεται σύμφωνα με την απλουστευμένη και ταχύτερη διαδικασία βάσει της οποίας δεν απαιτούνται οι πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχεία α) και β), υπό την προϋπόθεση ότι η αρχική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης προσδιορίζεται από τον κάτοχο της άδειας. Στις περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται το άρθρο 9 παράγραφος 1, όχι όμως και η παρέκκλιση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος, υπό την προϋπόθεση ότι η ζητούμενη πρόσθετη ποσότητα δεν υπερβαίνει το 25 % της χορηγηθείσας ποσότητας βάσει της αρχικής άδειας εκμετάλλευσης.

Στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται το άρθρο 9 παράγραφος 2, δεν απαιτείται απόδειξη διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος.

#### Άρθρο 17

##### Ένδικα μέσα

1. Ενστάσεις έναντι οποιασδήποτε απόφασης της αρμόδιας αρχής και διαφορές σχετικά με τη συμμόρφωση με τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, εξετάζονται από τον κατάλληλο φορέα που είναι υπεύθυνος δυνάμει του εθνικού δικαίου.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή ή/και ο φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 έχουν την εξουσία να αποφασίζουν εάν η ένσταση κατά απόφασης χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 17 Μαΐου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
J. BORRELL FONTELLES

#### Άρθρο 18

##### Ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων

1. Εάν η αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης αφορά φαρμακευτικό προϊόν, ο αιτών μπορεί να επικαλείται:

- τη διαδικασία επιστημονικής γνωμοδότησης που προβλέπεται στο άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή
- οιοσδήποτε παρόμοιες διαδικασίες βάσει του εθνικού δικαίου, όπως επιστημονικές γνώμες ή πιστοποιητικά εξαγωγής, με προορισμό αποκλειστικά τις αγορές εκτός της Κοινότητας.

2. Εάν η αίτηση για οιαδήποτε από τις ανωτέρω διαδικασίες αφορά προϊόν που είναι κοινή ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια εκμετάλλευσης, δυνάμει του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι περίοδοι προστασίας που ορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 10 παράγραφοι 1 και 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν ισχύουν.

#### Άρθρο 19

##### Επανεξέταση

Τρία έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των ενδεικνυομένων σχεδίων τροποποίησης. Η έκθεση καλύπτει, ιδίως:

- την εφαρμογή του άρθρου 10 παράγραφος 9, σχετικά με τον προσδιορισμό της αποζημίωσης του κατόχου του δικαιώματος·
- την εφαρμογή της απλουστευμένης και ταχύτερης διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4·
- την επάρκεια των απαιτήσεων βάσει του άρθρου 10 παράγραφος 5, προκειμένου να προλαμβάνεται στρέβλωση του εμπορίου· και
- τη συμβολή του παρόντος κανονισμού στην εφαρμογή του συστήματος που θέσπισε η απόφαση.

#### Άρθρο 20

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
H. WINKLER