



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 29.10.2004
COM(2004) 737 final

2004/0258 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de
productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud
pública**

(presentada por la Comisión)

{SEC(2004) 1348}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Contexto

El objetivo de la propuesta es aplicar a escala comunitaria la Decisión del Consejo General de la OMC, de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública (WT/L/540 de 2 de septiembre de 2003).

Al eximir a los Miembros de la OMC del cumplimiento de las obligaciones que les corresponden en virtud del apartado f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, la presente Decisión permite a los Miembros de la OMC conceder una licencia obligatoria para la producción y venta de productos farmacéuticos patentados destinados a su exportación a terceros países cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes. Incluye medidas preventivas sustanciales contra el desvío comercial y reglas para asegurar la transparencia, como también prevé el reemplazo futuro de la Decisión mediante una modificación al Acuerdo sobre los ADPIC.

2. Necesidad de una intervención comunitaria

Dada la función activa que desempeñaron las Comunidades Europeas y sus Estados miembros en la adopción de la Decisión, su compromiso contraído en la OMC de contribuir plenamente a la ejecución de la Decisión y su exhortación a todos los Miembros de la OMC para que propicien las condiciones adecuadas para el correcto funcionamiento del sistema establecido por la Decisión, es importante que la Comunidad contribuya al mismo transponiendo la Decisión al ordenamiento jurídico de la Comunidad.

En la Comunidad es necesaria la aplicación uniforme de la Decisión, de modo que las condiciones de adjudicación de las licencias obligatorias para la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros de la UE, para evitar distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único de la UE y para que se apliquen normas uniformes para impedir la reimportación al territorio de la Unión Europea de productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias.

A la vista también de la naturaleza muy específica de las disposiciones de la Decisión, de que ya existen acuerdos nacionales en materia de licencias obligatorias, y de la necesidad de una acción urgente que haga posible exportar medicamentos a los países con problemas de salud pública, la Comisión propone la ejecución mediante Reglamento basado en los artículos 95 y 133 del Tratado.

3. Disposiciones propuestas

Artículo 1

En el Reglamento se establece un procedimiento y las condiciones para la adjudicación de las licencias obligatorias de acuerdo con la Decisión. Aunque en la Decisión no se mencionan los certificados complementarios de protección, en la UE tienen los mismos efectos que las patentes, por lo que se incluyen.

Artículo 2

La definición del término «producto farmacéutico» se toma de la Decisión, con texto que refleje la definición de «medicamento» en la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 3

La autoridad competente para otorgar las licencias obligatorias de conformidad con el Reglamento será la que notifiquen los Estados miembros.

Artículo 4

La admisibilidad se basa en las notificaciones y declaraciones a la OMC.

Artículo 5

Se incluyen aquí elementos clave de información exigidos por la Decisión y por el Acuerdo sobre los APDIC. El requisito de presentar pruebas de que existe una petición específica dirigida al solicitante por el país importador o sus representantes autorizados debe ayudar a asegurar el control eficaz de la cantidad de medicamento suministrado al amparo de licencias obligatorias.

Artículo 6

Las autoridades competentes deberán comprobar si se dan las condiciones básicas para poner en marcha el sistema establecido en la Decisión.

Artículo 7

En su apartado 1 se refleja el apartado b) del artículo 31 del Acuerdo sobre los APDIC. Si bien en el Acuerdo sobre los APDIC se permite la exención de este requisito en caso de emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema, aquí se mantiene (apartado 2), vista la velocidad de las comunicaciones modernas y la conveniencia de acuerdos voluntarios.

Artículo 8

Esta disposición hace suyas las condiciones establecidas en la letra b) del apartado 2 de la Decisión. Además refleja las condiciones habituales de los convenios de concesión de licencias.

Artículo 9

Se especifica en qué condiciones la autoridad competente puede rehusar una solicitud.

Artículo 10

En la letra c) del apartado 2 de la Decisión se establece que el Miembro exportador notificará al Consejo de los ADPIC (OMC) la concesión de la licencia. Dado que la Comisión es el interlocutor usual ante la OMC para asuntos de política comercial común, es la Comisión quien debe proceder a tales notificaciones.

Artículos 11-13

Se basan en las disposiciones equivalentes del Reglamento (CE) nº 953/2003 del Consejo sobre el desvío comercial.

Artículo 14

Se prevé la revocación de la licencia si: a) no se respetan las condiciones de la licencia, o b) ya no se dan las circunstancias que condujeron a la adjudicación de la licencia [apartado g) del artículo 31 del Acuerdo sobre los APDIC].

Artículo 15

Los apartados i) y j) del artículo 31 del Acuerdo sobre los APDIC establecen la necesidad de revisión de las decisiones.

Artículo 16

Como el licenciario no será necesariamente titular de una autorización de comercialización de medicamentos en la UE para el medicamento fabricado al amparo de una licencia obligatoria y destinado a la exportación, el Reglamento establece que los licenciarios pidan el dictamen científico de los organismos nacionales o comunitarios de reglamentación para saber si la necesitan para la exportación al país de que se trate. Se establecen exenciones a las reglas de protección de datos y de caducidad.

Artículo 17

En él se prevé la revisión del Reglamento tres años después de su entrada en vigor.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la adjudicación obligatoria de licencias a patentes para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado³,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de noviembre de 2001, la cuarta conferencia ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los APDIC y la salud pública. La Declaración reconoce el derecho que asiste a los Miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias y determinar en base a qué las otorgan. Reconoce asimismo que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias.
- (2) El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC adoptó una Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los APDIC y la salud pública (denominada «la Decisión» en lo sucesivo). Bajo ciertas condiciones, la Decisión exime de ciertas obligaciones en materia de las licencias obligatorias establecidas en el Acuerdo sobre los APDIC, para hacer frente a las necesidades de los Miembros de la OMC con capacidad de fabricación insuficiente.
- (3) Dada la función activa que desempeñó la Comunidad en la adopción de la Decisión, su compromiso contraído en la OMC de contribuir plenamente a la ejecución de la Decisión y su exhortación a todos los Miembros de la OMC para que propicien las condiciones adecuadas para el correcto funcionamiento del sistema establecido por la

¹ DO C [...] de [...], p.

² DO C [...] de [...], p.

³ DO C [...] de [...], p.

Decisión, es importante que la Comunidad transponga la Decisión a su ordenamiento jurídico.

- (4) Es necesaria la aplicación uniforme de la Decisión, de modo que las condiciones de adjudicación de las licencias obligatorias para la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros y para evitar la distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único. Deben asimismo aplicarse normas uniformes para impedir la reimportación al territorio de la Unión Europea de productos farmacéuticos fabricados en virtud del presente Reglamento.
- (5) Se pretende que el presente Reglamento forme parte de una acción más amplia, comunitaria e internacional, para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países menos adelantados y otros países en desarrollo y, en particular, para mejorar su acceso a medicamentos asequibles.
- (6) El sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por el presente Reglamento se propone abordar problemas de salud pública, por lo que debe utilizarse de buena fe. No debe utilizarse con la finalidad primaria de abordar otros objetivos, en particular de carácter puramente comercial.
- (7) Los productos farmacéuticos fabricados en virtud del presente Reglamento deben llegar a quienes los necesitan y no dirigirse a otros destinatarios. Por ello, las licencias obligatorias otorgadas en virtud del presente Reglamento impondrán al licenciataria condiciones claras en cuanto al ámbito de la licencia, la identificación de los productos farmacéuticos fabricados al amparo la licencia y los países a los cuales se exportarán.
- (8) Debe preverse una acción aduanera adecuada en las fronteras exteriores para casos en que alguna persona intentase reimportar al territorio de la Comunidad productos farmacéuticos fabricados y vendidos para exportación al amparo de una licencia obligatoria.
- (9) Para no facilitar la sobreproducción y el posible desvío de productos farmacéuticos, las autoridades competentes tendrán en cuenta las licencias obligatorias existentes para los mismos productos farmacéuticos y países, así como las solicitudes paralelas indicadas por el solicitante.
- (10) Dado que los objetivos de la acción que se emprenderá, en particular la creación de procedimientos armonizados de adjudicación de licencias obligatorias que contribuyan a la aplicación efectiva del sistema establecido por la Decisión, no pueden ser suficientemente alcanzados por los Estados miembros, debido a las opciones de que disponen los países exportadores al amparo de la Decisión, por lo que pueden alcanzarse mejor a escala comunitaria, dados los posibles efectos sobre los operadores en el mercado interior, la Comunidad puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no va más allá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el presente Reglamento se establece un procedimiento de adjudicación de licencias obligatorias relativas a patentes y a certificados complementarios de protección, por lo que respecta a la fabricación y venta de productos farmacéuticos destinados a su exportación a miembros habilitados de la OMC afectados por problemas de salud pública.

Los Estados miembros adjudicarán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 5, y según las condiciones establecidas en los artículos 5 a 8.

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- (1) «producto farmacéutico» cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos, tal como se definen en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, las sustancias activas y los estuches de diagnóstico;
- (2) «titular de los derechos» el titular de cualquier patente o certificado complementario de protección para los cuales ha solicitado una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento; cuando haya más de un titular de los derechos, y a efectos del presente Reglamento, el término singular deberá leerse en plural;
- (3) «Miembro de la OMC importador» el nombre del Miembro de la OMC al que se prevé exportar el producto farmacéutico.

Artículo 3

Las autoridades competentes de los Estados miembros para otorgar las licencias obligatorias en virtud del presente Reglamento serán las que tengan competencia para la adjudicación de licencias obligatorias de acuerdo con la ley nacional de patentes, a menos que el Estado miembro pertinente decida otra cosa.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión quiénes son las autoridades competentes a efectos del presente Reglamento.

Estas notificaciones se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁴ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artículo 4

Los siguientes serán Miembros de la OMC importadores habilitados:

- (a) cualquier país menos adelantado que sea Miembro de la OMC;
- (b) cualquier otro Miembro de la OMC que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si utiliza el sistema en su totalidad o de manera limitada.

No obstante, todo Miembro de la OMC que haya declarado a la OMC que no utilizará el sistema como miembro importador queda excluido de la lista de miembros importadores habilitados.

Artículo 5

1. Cualquier persona puede presentar una solicitud de licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento a una autoridad competente del Estado o Estados miembros donde las patentes y los certificados complementarios de protección tienen efecto y cubren sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación.
2. Si la persona que solicita una licencia obligatoria presenta solicitudes a las autoridades competentes de más de un Estado miembro para el mismo producto farmacéutico, lo indicará en cada solicitud, detallando las cantidades y los Miembros de la OMC importadores a los que vayan destinadas.
3. La solicitud presentada en virtud del apartado 1 contendrá la siguiente información:
 - (a) el nombre y los datos del solicitante y de cualquier agente o representante que haya nombrado para actuar en su nombre ante la autoridad competente;
 - (b) el nombre del producto farmacéutico que el solicitante se propone fabricar y vender para la exportación al amparo de la licencia obligatoria, con toda la información adicional necesaria para su identificación precisa;
 - (c) la identificación de las patentes o los certificados complementarios de protección para los que se solicita una licencia obligatoria;
 - (d) la cantidad de producto farmacéutico que el solicitante pretende fabricar al amparo de la licencia obligatoria;
 - (e) los Miembros de la OMC importadores;
 - (f) pruebas de la negociación previa con el titular de los derechos, de conformidad con el artículo 7;
 - (g) pruebas de una petición específica dirigida al solicitante por los representantes del Miembro de la OMC importador, en la que se indique la cantidad de producto farmacéutico necesitada.

4. La autoridad competente podrá establecer otros requisitos formales o administrativos para el procesamiento eficaz de la solicitud.

Artículo 6

1. La autoridad competente comprobará que cada Miembro de la OMC importador mencionado en la solicitud haya presentado una notificación a la OMC, de conformidad con la Decisión de 30 de agosto de 2003 del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los APDIC y la salud pública (denominada «la Decisión» en lo sucesivo), para cada uno de los productos farmacéuticos cubiertos por la solicitud, en la que:
 - (a) se especifican los nombres y las cantidades de producto farmacéutico que se prevé necesitar;
 - (b) a menos que el Miembro de la OMC importador sea un país menos adelantado, se confirma que el Miembro de la OMC importador ha establecido que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son inexistentes, o bien que, habiendo examinado sus capacidades de fabricación, las considera actualmente insuficientes para cubrir sus necesidades, con exclusión de cualquier capacidad del titular de los derechos o controlada por este;
 - (c) se confirma que, cuando se patenta un producto farmacéutico en el territorio del Miembro de la OMC importador, este miembro ha concedido o se propone conceder una licencia obligatoria para la importación del producto farmacéutico en cuestión, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los APDIC de la OMC y con las disposiciones de la Decisión.
2. La autoridad competente comprobará que la cantidad de producto farmacéutico citada en la solicitud no excede la notificada a la OMC por los Miembros de la OMC importadores y que, teniendo en cuenta otras licencias obligatorias ordenadas en la Comunidad, la cantidad total de producto farmacéutico que se autoriza a fabricar para cualquier Miembro de la OMC importador no excede significativamente la cantidad notificada a la OMC por dicho Miembro.

Artículo 7

El solicitante deberá presentar a la autoridad competente pruebas satisfactorias de que se ha esforzado por obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones de mercado razonables, y que dichos esfuerzos no han permitido alcanzar tales condiciones en un período razonable.

Al determinar lo que es un período razonable se tendrá en cuenta si el Miembro de la OMC importador ha declarado una situación de emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema.

Artículo 8

1. La licencia otorgada será no exclusiva y no transferible. Contendrá las condiciones específicas, establecidas en los apartados 2 a 8, que deberá cumplir el licenciatario.
2. La cantidad de producto farmacéutico patentado y fabricado al amparo de la licencia no excederá la requerida para satisfacer las necesidades de los Miembros de la OMC importadores citados en la solicitud.
3. La licencia se limitará estrictamente a los actos de fabricación del producto farmacéutico en cuestión y su venta para la exportación a los Miembros de la OMC citados en la solicitud. Ningún producto farmacéutico fabricado al amparo de una licencia obligatoria se pondrá a la venta ni se comercializará en países distintos de los Miembros de la OMC citados en la solicitud.
4. Los productos farmacéuticos fabricados al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante etiquetado o marca específica, como fabricados en virtud del presente Reglamento. Estos productos farmacéuticos se distinguirán, mediante un envase especial, de los fabricados normalmente por el titular de los derechos. El envase y el prospecto contendrán una indicación de que el producto farmacéutico es objeto de una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento, en la que aparecerá el nombre de la autoridad competente y un número de referencia identificativo, y en la que se especificará claramente que el producto farmacéutico está destinado exclusivamente a la exportación y venta en los Miembros de la OMC importadores pertinentes. A menos que el solicitante demuestre que tal distinción no es factible o tiene repercusiones significativas en el precio, se exigirá asimismo un color o una forma especial del propio producto farmacéutico.
5. Antes de enviar el producto farmacéutico a los Miembros de la OMC importadores citados en la solicitud, el licenciatario colocará en un sitio web la siguiente información:
 - (a) las cantidades que se suministran al amparo de la licencia y los Miembros de la OMC a los cuales van destinadas,
 - (b) las características distintivas del producto farmacéutico en cuestión.

La dirección del sitio web se comunicará a la autoridad competente.

6. Si el producto farmacéutico cubierto por la licencia obligatoria está patentado en los miembros importadores de la OMC citados en la solicitud, sólo se exportará si esos países han otorgado una licencia obligatoria para su importación y venta.
7. El licenciatario llevará una contabilidad y unos registros completos y exactos de las cantidades de producto farmacéutico fabricadas y de sus destinos. El licenciatario pondrá esta contabilidad y estos registros a disposición de las personas independientes que, habiendo sido concertadas por las partes o nombradas por la autoridad competente, así lo soliciten, al único objeto de comprobar si se cumplen los términos de la licencia, en particular los relativos al destino final de los productos farmacéuticos.

8. El licenciatario tendrá que demostrar la exportación del producto farmacéutico, mediante una declaración de exportación certificada por la autoridad de aduana pertinente, como también la importación o comercialización, certificada por la autoridad del Miembro de la OMC importador; guardará estos registros durante al menos tres años. Estas pruebas se presentarán a la autoridad competente cuando así lo solicite.
9. El licenciatario tendrá que remunerar adecuadamente al titular de los derechos, de acuerdo con lo determinado por la autoridad competente que evalúe el valor económico de la utilización autorizada al Miembro de la OMC importador en virtud de la licencia.

Artículo 9

La autoridad competente rechazará toda solicitud que no cumpla alguna de las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 5 y en los artículos 6, 7 y 8. Antes de rechazar una solicitud, la autoridad competente dará al solicitante una oportunidad de rectificar la situación y de exponer sus argumentos.

Artículo 10

1. Una vez concedida una licencia obligatoria, la autoridad competente notificará a la Comisión tal adjudicación y las condiciones específicas que la rigen.

En la información proporcionada figurarán los siguientes detalles de la licencia:

- (a) nombre y domicilio del licenciatario;
 - (b) producto farmacéutico de que se trata;
 - (c) cantidad que debe suministrarse;
 - (d) países a los que se exportará;
 - (e) duración de la licencia;
 - (f) dirección del sitio web contemplado en el apartado 5 del artículo 8.
2. La Comisión transmitirá la información mencionada en el apartado 1 al Consejo de los APDIC.

Artículo 11

1. Queda prohibido importar a la Comunidad, a fines de ponerlos en circulación gratuita, reexportarlos, someterlos a procedimientos de suspensión o colocarlos en

una zona franca o un depósito franco, productos farmacéuticos que hayan sido objeto de una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará en caso de reexportación al Miembro de la OMC importador citado en la solicitud e identificado en el envase y en el prospecto, ni en caso de un proceso de tránsito, depósito en aduanas o en una zona franca o un depósito franco para la reexportación a dicho Miembro de la OMC importador.

Artículo 12

1. Cuando existan motivos para sospechar que, contraviniendo la prohibición establecida en el apartado 1 del artículo 11, los productos farmacéuticos objeto de una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento están siendo importados a la Comunidad, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos farmacéuticos en cuestión durante el tiempo necesario para obtener de las autoridades competentes una decisión sobre el carácter de la mercancía. El período de suspensión o de retención no excederá de diez días laborables, salvo que concurren circunstancias especiales, en cuyo caso el período podrá ser ampliado durante un máximo de diez días laborables. Al término de este período, los productos farmacéuticos se liberarán, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.
2. La autoridad nacional competente y el fabricante o el exportador de los productos farmacéuticos en cuestión serán informados sin demora de la suspensión del despacho o de la retención y recibirán toda la información disponible sobre dichos productos farmacéuticos. Se tendrán debidamente en cuenta las disposiciones nacionales sobre la protección de datos personales, el secreto comercial e industrial y la confidencialidad profesional y administrativa. Se dará al importador, y en su caso al exportador, amplia oportunidad de suministrar a la autoridad competente la información que considere apropiada en relación con los productos farmacéuticos.
3. El procedimiento de suspensión o retención de las mercancías se llevará a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible recuperar esos gastos del importador, podrán, de conformidad con la legislación nacional, ser recuperados de cualquier otra persona responsable del intento de importación ilegal.
4. Si la autoridad competente considerase que los productos farmacéuticos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras estaban destinados a la importación a la Comunidad en contravención de la prohibición establecida en el apartado 1 del artículo 11, la autoridad se asegurará de que dichos productos farmacéuticos se embarguen y sean eliminados de conformidad con la legislación nacional. Estos procedimientos se llevarán a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible recuperar esos gastos del importador, podrán, de conformidad con la legislación nacional, ser recuperados de cualquier otra persona responsable del intento de importación ilegal.
5. Si después de un control suplementario la autoridad nacional competente llegara a la conclusión de que los productos farmacéuticos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras no infringen la prohibición

establecida en el apartado 1 del artículo 11, la autoridad aduanera los liberará y los pondrá a disposición del destinatario, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

6. La autoridad nacional competente informará a la Comisión de toda decisión de embargo o eliminación adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 13

Los artículos 11 y 12 no se aplicarán a las mercancías de naturaleza no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros para su uso personal dentro de los límites establecidos al respecto para la exención de los derechos de aduana.

Artículo 14

1. Con el debido respeto a la protección adecuada de los intereses legítimos del licenciatario, una licencia obligatoria otorgada de conformidad con el presente Reglamento podrá ser revocada por decisión de la autoridad competente o por uno de los órganos mencionados en el artículo 16 en cualquiera de los siguientes casos:
 - (a) si el licenciatario no respeta las condiciones de la licencia;
 - (b) si ya no se dan las circunstancias que condujeron a la adjudicación de la licencia y es poco probable que vuelvan a darse.

Por iniciativa propia o a petición razonada del titular de los derechos o del licenciatario, la autoridad competente tendrá potestad para examinar si se da alguna de estas situaciones.

2. La revocación de una licencia concedida en virtud del presente Reglamento deberá comunicarse a la Comisión, que informará de ello a la OMC.
3. Transcurrido un período razonable desde la revocación de la licencia, el licenciatario velará por que cualquier producto farmacéutico en su posesión, custodia, poder o control sea enviado, a su cargo, a los países necesitados o adonde estipule la autoridad competente en consulta con el titular de los derechos.

Artículo 15

Los recursos contra cualquier decisión de la autoridad competente y los litigios en cuanto al cumplimiento de las condiciones de la licencia serán tratados por el correspondiente órgano responsable según la legislación nacional.

Artículo 16

1. En los casos en que la solicitud de una licencia obligatoria sea relativa a un medicamento autorizado en virtud del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán las disposiciones de los apartados 4 y 5 del artículo 24 ni las de los apartados 4 y 5 del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵.

Para la aplicación del presente apartado, y no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, no se exigirá al solicitante presentar resultados de pruebas preclínicas y de ensayos clínicos si puede demostrar que el producto farmacéutico es un genérico de un medicamento de referencia autorizado de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva o con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

2. En los casos en que la solicitud de una licencia obligatoria sea relativa a un medicamento y su solicitante no sea titular de una autorización de comercialización válida en la UE para el producto farmacéutico en cuestión, puede recurrir al procedimiento de dictamen científico establecido en el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 726/2004 o a cualquier procedimiento similar existente en la legislación nacional.
3. Para obtener el dictamen científico mencionado en el apartado 2, y no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, no se exigirá al solicitante presentar resultados de pruebas preclínicas y de ensayos clínicos si puede demostrar que el producto farmacéutico es un genérico de un medicamento de referencia autorizado de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva o con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Artículo 17

Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social sobre el funcionamiento del Reglamento y su contribución a la aplicación del sistema establecido por la Decisión.

Artículo 18

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁵ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

Hecho en Bruselas, el [...]

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Internal Market for Goods and Services

Activit(y/ies): Formulate community law in the area of biotechnology, plant protection and pharmaceuticals

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON COMPULSORY LICENSING OF PATENTS RELATING TO THE MANUFACTURE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS FOR EXPORT TO COUNTRIES WITH PUBLIC HEALTH PROBLEMS

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): € million for commitment

Not applicable

2.2. Period of application:

(start and expiry years)

Start: Date of entry into force

Expiry: Indefinite

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) (*see point 6.1.1*)

None

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure (*see point 6.1.2*)

None

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Total
Commitments/ payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648
Payments	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.108	0.648

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

[x] Proposal is compatible with existing financial programming.

Proposal will entail reprogramming of the relevant heading in the financial perspective.

Proposal may require application of the provisions of the Interinstitutional Agreement.

2.5. Financial impact on revenue:⁶

[x] Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

OR

Proposal has financial impact – the effect on revenue is as follows:

Not applicable

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Non-comp	Diff/	NO	NO	NO	5

4. LEGAL BASIS

Articles 95 and 133 of the EC Treaty.

⁶ For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention ⁷

5.1.1. Objectives pursued

The proposal implements at EU level the WTO General Council Decision of 30 August 2003 which sets out a mechanism in national patent law to allow the manufacture and export of pharmaceutical products to countries in need without the authorisation of the patent holder. At present exports without such authorisation may not take place. The aim of this mechanism is to facilitate access to affordable medicines for people in developing countries which do not have sufficient manufacturing capacity themselves. Intervention at Community level is required in view of the Community's involvement in external negotiations and the need to avoid differences in application and distortions of competition affecting operators within the Internal Market.

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

The WTO General Council Decision is the result of several years' negotiation on the basis of EU positions coordinated in the Article 133 Committee.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

The proposed mechanism is a voluntary one both for the countries in need who seek to obtain affordable medicines and the companies who intend to supply them. Once the legislation comes into force, compulsory licences will be granted by national authorities on the basis of applications from companies and notifications by developing countries that they require particular pharmaceutical products. No financial assistance is involved.

5.3. Methods of implementation

After adoption of the draft legislation by the Council and European Parliament, it will be MS national authorities who grant compulsory licences.

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

Not applicable

⁷ For further information, see separate explanatory note.

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)⁸

Not applicable

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

Human and administrative resource requirements will be covered from within the budget allocated to the managing DG in the framework of the annual allocation procedure.

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A B C	1 A		1 A	<i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i> Preparing for and attending meetings of Council and Parliament to negotiate the proposal through to adoption. Monitoring application and impact of system set up by this legislation, in liaison with stakeholders including EU MS, companies, third countries and international organisations.
Other human resources		0	0	0	
Total		1	0	1	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials Temporary staff	108.000	Annual costs per official: 108.000 €
Other human resources (specify budget line)		
Total	108.000 €	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Not applicable

⁸ For further information, see separate explanatory note.

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	108.000 €
II.	Duration of action	2005 - 2010
III.	Total cost of action (I x II)	€648.000

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

Use of the mechanism envisaged by the proposal is optional for business; on-going evaluation will be possible through analysis of the notifications made to the WTO and the Commission for every compulsory licence granted under the Regulation. Report and review is proposed in the Regulation itself five years after entry into force.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

No financial assistance is involved.