

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 816/2006,**annettu 17 päivänä toukokuuta 2006,****kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 ja 133 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Maailman kauppajärjestön (WTO) neljäs ministerikokous hyväksyi 14 päivänä marraskuuta 2001 Dohan julistuksen sopimuksesta tekijän- ja teollisoikeuksien kaupan liittyvistä näkökohdista (TRIPS-sopimus) ja kansanterveydestä. Julistuksen mukaan jokaisella WTO:n jäsenellä on oikeus myöntää pakkolisensoijia ja vapaus päättää perusteista, joiden mukaisesti kyseisiä lisensoijia myönnetään. Lisäksi siinä todetaan, että pakkolisensoinnin tehokas käyttö voi osoittautua hankalaksi WTO:n jäsenille, joiden lääkealan valmistuskapasiteetti on riittämätön tai olematon.
- (2) WTO:n yleisneuvosto hyväksyi puheenjohtajansa esittämän lausunnon perusteella 30 päivänä elokuuta 2003 TRIPS-sopimuksesta ja kansanterveydestä annetun Dohan julistuksen 6 kohdan täytäntöönpanoa koskevan päätöksen (jäljempänä 'pätös'). Päätöksellä poistetaan tietyin edellytyksin joitakin TRIPS-sopimuksessa asetettuja pakkolisensoinnin myöntämistä koskevia velvoitteita, jotta voitaisiin vastata niiden WTO:n jäsenten tarpeisiin, joiden valmistuskapasiteetti on riittämätön.
- (3) Yhteisö on ollut aktiivisesti mukana päätöksen hyväksymisessä ja sitoutunut osallistumaan WTO:ssa täysimääräisesti päätöksen täytäntöönpanoon sekä vedonnut kaikkiin WTO:n jäseniin, jotta nämä huolehtisivat päätöksellä perustetun järjestelmän tehokkaalle toiminnalle suotuisien edellytysten toteutumisesta, joten on tärkeää, että yhteisö panee päätöksen täytäntöön oikeusjärjestyksessään.
- (4) Päätös on tarpeen panna yhtenäisesti täytäntöön sen varmistamiseksi, että vientiä varten myönnettäviä, lääkkeiden valmistukseen ja myyntiin tarvittavia pakkolisensoijia koskevat edellytykset ovat samat kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja että toimijoiden välinen kilpailu ei vääristy yhtenäismarkkinoilla. Yhtenäisiä sääntöjä olisi sovellettava myös tämän päätöksen nojalla valmistettujen lääkkeiden Euroopan unionin alueelle uudelleentuonnin estämiseksi.
- (5) Tämän asetuksen on tarkoitus muodostaa osa laajempaa Euroopan ja kansainvälisen tason toimintaa, jolla pyritään ratkaisemaan vähiten kehittyneiden maiden ja muiden kehitysmaiden kansanterveysongelmia ja erityisesti parantamaan sellaisten edullisten lääkkeiden saatavuutta, jotka ovat turvallisia ja tehokkaita, mukaan lukien kiinteäannoksiset yhdistelmät, ja joiden laatu on taattu. Tässä yhteydessä voidaan käyttää tällaisten tuotteiden tieteellisen laadun takaavassa yhteisön lääkelainsäädännössä säädettyjä menettelyjä, etenkin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupaja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ 58 artiklassa säädettyä menettelyä.
- (6) Koska tällä asetuksella perustettavan pakkolisensointijärjestelmän avulla pyritään ratkaisemaan kansanterveysongelmia, sitä olisi käytettävä vilpittömässä mielessä. Maat eivät saisi käyttää järjestelmää tarkoituksiin, jotka liittyvät teollisten tai kaupallisten tavoitteiden saavuttamiseen. Asetuksen tarkoituksena on luoda varma oikeudellinen kehys ja ehkäistä käräjäoikeuksia.

⁽¹⁾ EUVL C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 1. joulukuuta 2005 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 28. huhtikuuta 2006.

⁽³⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Tämä asetus on osa laajempaa toimintaa edullisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi kehitysmaissa, ja sitä täydentäviä toimia hahmotellaan komission toimintaohjelmassa "HI-virusta ja aidsia, malariaa ja tuberkuloosia koskeva nopeutettu toiminta köyhyyden vähentämisessä" ja komission tiedonannossa "HIV/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseen tähtäävää ulkoista toimea koskeva johdonmukainen eurooppalainen toimintakehys". On tärkeää edetä toimissa nopeasti ja toteuttaa myös toimia, joilla tuetaan näiden sairauksien torjumiin tähtäävää tutkimusta ja lisätään kehitysmaiden voimavaroja.
- (8) On ehdottoman tärkeää, että tämän asetuksen nojalla valmistetut tuotteet päätyvät vain niitä tarvitseville eivätkä kulkeudu muille kuin joille ne oli tarkoitettu. Tämän asetuksen mukaisesti myönnettyihin pakkolisensseihin on sen vuoksi liitettävä selkeät lisenssinhaltijalle asetettavat vaatimukset, jotka koskevat lisenssin kattamia toimia, lisenssin nojalla valmistettujen lääkkeiden tunnistamista ja maita, joihin kyseisiä tuotteita viedään.
- (9) Olisi säädettävä tullin käsittelytoimista ulkorajoilla sellaisten tapausten varalta, että pakkolisenssillä vientiä varten valmistettuja ja myytyjä tuotteita yritetään tuoda uudelleen yhteisön alueelle.
- (10) Kun pakkolisenssin nojalla valmistettuja lääkkeitä on takavarikoitu tämän asetuksen nojalla, toimivaltainen viranomais voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja varmistaakseen, että takavarikoituja lääkkeitä käytetään aiotulla tavalla, päättää lähettää kyseiset tuotteet myönnetyn pakkolisenssin mukaiseen tuojamaahan.
- (11) Toimivaltaisten viranomaisten olisi ylituotannon edistämisen ja tuotteiden mahdollisen muualle kulkeutumisen välttämiseksi otettava huomioon jo myönnettyt samoja tuotteita ja samoja maita koskevat pakkolisenssit sekä hakijan ilmoittamat rinnakkaishakemukset.
- (12) Jäsenvaltiot eivät voi, kun otetaan huomioon päätöksessä viejävaltioille tarjottavat eri toimintavaihtoehdot, riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, etenkin yhdenmukaistettujen menettelyjen vahvistamista pakkolisenssien myöntämiseen, millä on vaikutusta päätöksellä perustetun järjestelmän tehokkaaseen täytäntöönpanoon, vaan tavoitteet voidaan sisämarkkinoilla toimiviin tahoihin mahdollisesti kohdistuvien vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten

yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- (13) Yhteisö tunnustaa, että on äärimmäisen kannatettavaa edistää teknologian siirtoa niihin maihin ja voimavarojen kehittämistä niissä maissa, joilla ei ole riittävästi tai lainkaan lääkealan valmistuskapasiteettia, jotta edistettäisiin ja lisättäisiin näiden maiden omaa lääketuotantoa.
- (14) Jotta tämän asetuksen mukaisia pakkolisenssejä koskevat hakemukset pystyttäisiin käsittelemään tehokkaasti, jäsenvaltioilla pitäisi olla mahdollisuus määrätä pelkääntään muodollisia tai hallinnollisia vaatimuksia, kuten sääntöjä siitä, millä kielellä hakemus on tehtävä, mitä lomaketta on käytettävä, miten patentti tai patentit ja/tai lisäsuojatodistus tai -todistukset, jolle tai joille pakkolisenssiä haetaan, on yksilöitävä ja miten sähköisessä muodossa olevat hakemukset on tehtävä.
- (15) Yksinkertaisen korvauksenmäärittämistavan tarkoituksena on nopeuttaa pakkolisenssin myöntämisprosessia silloin, kun on kysymys kansallisesta hätätilasta tai muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista tai julkisesta ei-kaupallisesta käytöstä TRIPS-sopimuksen 31 artiklan b kohdan mukaisesti. Neljää prosenttia voitaisiin pitää viitearvona neuvoteltaessa riittävästä korvauksesta muissa kuin edellä luetelluissa tapauksissa,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettely, jota noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja myyntiä koskeviin patentteihin ja lisäsuojatodistuksiin liittyviä pakkolisenssejä myönnettäessä, kun kyseiset tuotteet on tarkoitettu vietäviksi hyväksytyihin tuojamaihin, jotka tarvitsevat kyseisiä tuotteita kansanterveysongelmien ratkaisemiseen.

Jäsenvaltioiden on myönnettävä pakkolisenssi kenelle tahansa hakijalle, joka tekee hakemuksen 6 artiklan mukaisesti, kunhan 6–10 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lääkkeellä' tarkoitetaan mitä tahansa lääkealan tuotetta, myös ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 1 artiklan 2 kohdassa annetun määritelmän mukaisia lääkkeitä sekä vaikuttavia aineita ja diagnostiikkasarjoja *ex vivo*;
- 2) 'oikeudenhaltijalla' tarkoitetaan sellaisen patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijaa, johon liittyy pakkolisenssiä on haettu tämän asetuksen nojalla;
- 3) 'tuojamaalla' tarkoitetaan maata, jonka alueelle lääke on tarkoitus viedä;
- 4) 'toimivaltaisella viranomaisella' tarkoitetaan 1–11, 16 ja 17 artiklassa mitä tahansa kansallista viranomaista, jolla on toimivalta myöntää tämän asetuksen mukaisia pakkolisenssejä tietyssä jäsenvaltiossa.

3 artikla

Toimivaltainen viranomainen

Tämän asetuksen nojalla tapahtuvasta pakkolisenssien myöntämisestä vastaavana, edellä 2 artiklan 4 kohdassa määriteltynä toimivaltaisena viranomaisena toimii jäsenvaltiossa se, jolla on kyseisen valtion patenttilainsäädäntöön perustuva toimivalta myöntää pakkolisenssejä, ellei jäsenvaltio toisin päättä.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle nimeämänsä, edellä 2 artiklan 4 kohdassa määriteltynä toimivaltainen viranomainen.

Nämä ilmoitukset on julkaistava *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Hyväksytyt tuojamaat

Hyväksytyjä tuojamaita ovat

- a) Yhdistyneiden kansakuntien luokittelemat vähiten kehittyneet maat;
- b) WTO:n jäsenet, jotka eivät ole a alakohdassa tarkoitettuja vähiten kehittyneitä maita ja jotka ovat tehneet TRIPS-neuvostolle ilmoituksen aikomuksestaan osallistua järjestelmään tuojina ja käyttää järjestelmää täysimittaisesti tai rajatusti;

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

- c) maat, jotka eivät ole WTO:n jäseniä mutta jotka OECD:n kehitysapukomitea on luokitellut alhaisen tulotason maiksi, joiden bruttokansantulo on alle 745 Yhdysvaltain dollaria henkeä kohden, ja jotka ovat tehneet komissiolle ilmoituksen aikomuksestaan osallistua järjestelmään tuojina ja käyttää järjestelmää täysimittaisesti tai rajatusti.

Hyväksytyinä tuojamaana ei kuitenkaan pidetä WTO:n jäsentä, joka on antanut WTO:lle lausuman, jonka mukaan se ei osallistu järjestelmään WTO:n tuojajäsenenä.

5 artikla

Soveltamisalan ulottaminen vähiten kehittyneisiin maihin ja kehitysmaihin, jotka eivät ole WTO:n jäseniä

Seuraavia säännöksiä sovelletaan 4 artiklan mukaisiin hyväksytyihin tuojamaihin, jotka eivät ole WTO:n jäseniä:

- a) tuojamaan on tehtävä tämän asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus suoraan komissiolle;
- b) tuojamaan on 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa todettava, että se osallistuu järjestelmään pyrkiäkseen ratkaisemaan kansanterveysongelmia eikä käyttääkseen sitä teollisiin tai kaupallisiin päämääriin ja että se toteuttaa päätöksen 4 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden;
- c) toimivaltainen viranomainen voi oikeudenhaltijan pyynnöstä tai, jos toimivaltaisella viranomaisella kansallisen lainsäädännön mukaan on lupa toimia omasta aloitteestaan, omasta aloitteestaan kumota tämän artiklan mukaisesti myönnetyn pakkolisenssin, jos tuojamaa ei ole noudattanut b alakohdassa tarkoitettuja velvoitteita. Ennen pakkolisenssin kumoamista toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitettujen elinten esittämät näkemykset.

6 artikla

Pakkolisenssihakemus

1. Kuka tahansa voi hakea tämän asetuksen nojalla myönnettävää pakkolisenssiä toimivaltaiselta viranomaiselta jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, jossa tai joissa on voimassa patentteja tai lisäsuojatodistuksia, jotka kattavat hakijan suunnitteleman vientiin suuntautuvan valmistus- ja myyntitoiminnan.

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta koskevan hakemuksen useamman kuin yhden maan viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

3. Edellä olevan 1 kohdan nojalla tehdyssä hakemuksessa on annettava seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi ja yhteystiedot ja samat tiedot mahdollisista edustajista, jotka hakija on valtuuttanut edustamaan häntä yhteyksissä toimivaltaisiin viranomaisiin;
- b) niiden lääkkeitten yhteisen nimistön mukaiset yleisnimet, joita hakija on pakkolisenssin nojalla aikeissa valmistaa ja myydä vientiä varten;
- c) lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;
- d) tuojamaa tai tuojamaat;
- e) soveltuvin osin näyttö oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti käydyistä ennakkoneuvotteluista;
- f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla
 - i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat,
 - ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai
 - iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan,

sekä tiedot tarvittavasta tuotemäärästä.

4. Hakemuksen käsittelyn tehostamiseksi voidaan määrätä myös muita pelkästään muodollisia tai hallinnollisia vaatimuksia kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tällaiset vaatimukset eivät saa lisätä tarpeettomasti hakijalle aiheutuvia kustannuksia tai taakkaa ja ne eivät missään tapauksessa saa muuttaa tämän asetuksen mukaista pakkolisenssin myöntämisen prosessia raskaammaksi kuin muiden pakkolisenssin myöntämisen prosessi kansallisen lainsäädännön nojalla.

7 artikla

Oikeudenhaltijan oikeudet

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä toimivaltaisen viranomaisen on annettava oikeudenhaltijalle mahdollisuus esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

8 artikla

Varmistaminen

1. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että

a) kukin hakemuksessa mainittu tuojamaa, joka on WTO:n jäsen, on tehnyt WTO:lle päätöksen mukaisesti ilmoituksen;

tai

b) kukin hakemuksessa mainittu tuojamaa, joka ei ole WTO:n jäsen, on tehnyt komissiolle tämän asetuksen mukaisesti kutakin hakemuksen piiriin kuuluvaa tuotetta koskevan ilmoituksen, jossa

- i) täsmennetään tarvittavien tuotteitten nimet ja ennakoituid määrät;
- ii) vahvistetaan — ellei kyseinen tuojamaa kuulu vähiten kehittyneisiin maihin — että maa on osoittanut, että sillä ei ole riittävää tai lainkaan valmistuskapasiteettia lääkealalla tietyn tuotteen tai tiettyjen tuotteiden osalta, jollakin päätöksen liitteessä esitetyllä tavalla;
- iii) vahvistetaan, että jos lääkkeellä on patentti tuojamaan alueella, kyseinen tuojamaa on myöntänyt tai aikoo myöntää pakkolisenssin kyseisen tuotteen tuontia varten TRIPS-sopimuksen artiklan 31 ja päätöksen määräysten mukaisesti.

Tämä kohta ei rajoita vähiten kehittyneillä mailla TRIPS-neuvoston 27 päivänä kesäkuuta 2002 tekemän päätöksen mukaan olevaa joustovaraa.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, ettei hakemuksessa mainitun tuotteen määrä ylitä tuojamaan, joka on WTO:n jäsen, WTO:lle tai tuojamaan, joka ei ole WTO:n jäsen, komissiolle ilmoittamaa määrää ja että, ottaen huomioon muut muualla myönnettyt pakkolisenssit, minkään tuojamaan osalta valmistettavaksi hyväksytyyn tuotteen kokonaismäärä ei merkittävästi kyseisen tuojamaan, joka on WTO:n jäsen, WTO:lle tai kyseisen tuojamaan, joka ei ole WTO:n jäsen, komissiolle ilmoittamaa määrää.

9 artikla

Ennakkoneuvottelut

1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle näyttö siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

2. Edellä 1 kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta kansallisen hätätilan mukaisissa tilanteissa tai kun on kyse muista äärimmäisen kiireellisistä olosuhteista tai tapauksissa, jotka koskevat TRIPS-sopimuksen 31 artiklan b kohdan mukaista muuta kuin kaupallista yleistä käyttöä.

10 artikla

Pakolliset lisenssiehdot

1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai liikearvon mukana, jolle lisenssi on myönnetty, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on kuluttava 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

3. On ilmoitettava lisenssin voimassaoloaika.

4. Lisenssi on rajattava tiukasti koskemaan kaikkea asianomaisen tuotteen valmistamiseen tarvittavaa toimintaa hakemuksessa mainittuun maahan tai mainittuihin maihin vientiä ja siellä jakelua varten. Mitään pakkolisenssin nojalla valmistettua tai maahantuotua tuotetta ei saa tarjota myytäväksi tai saattaa markkinoille missään muussa kuin hakemuksessa mainitussa maassa paitsi, jos tuojamaa käyttää hyväkseen päätöksen 6 kohdan i alakohdassa tarjottuja mahdollisuuksia viedä tuotteita alueellisen kauppasopimuksen muihin allekirjoittajamaihin, joissa myös esiintyy kyseinen terveysongelma.

5. Lisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöitävä selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu tämän asetuksen nojalla. Tuotteet on erotettava oikeudenhaltijan valmistamista tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta ja/tai erityistä väriä/muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä se vaikuta merkittävästi hintaan. Tuotteen pakkauksessa ja siihen liittyvässä pakkausselosteessa on oltava merkintä, että tuotetta koskee tämän asetuksen mukainen pakkolisenssi. Merkinnästä on käytävä ilmi toimivaltainen viranomainen ja mahdollinen yksilöivä viitenumero, ja lisäksi on selvästi ilmoitettava, että tuote on tarkoitettu yksinomaan vientiin asianomaiseen tuojamaahan tai asianomaisiin tuojamaihin ja jakeluun siellä. Valmisteen ominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot on annettava jäsenvaltioiden tulliviranomaisten käyttöön.

6. Ennen tuotteitten lähettämistä hakemuksessa mainittuun tuojamaahan tai mainittuihin tuojamaihin lisenssinhaltijan on julkaistava www-sivustolla seuraavat tiedot:

a) lisenssin nojalla toimitettavat määrät ja kohteena olevat tuojamaat;

b) asianomaisten tuotteitten yksilölliset erityispiirteet.

Www-sivuston osoite on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

7. Jos pakkolisenssin piiriin kuuluva tuote on patentoitu hakemuksessa mainituissa tuojamaissa, tuotteen vienti voidaan sallia vain siinä tapauksessa, että kyseiset maat ovat myöntäneet pakkolisenssin tuotteen tuontia, myyntiä ja/tai jakelua varten.

8. Toimivaltainen viranomainen voi oikeudenhaltijan pyynnöstä tai, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää nähtäväkseen lisenssinhaltijan laatiman kirjanpidon yksinomaan sen selvittämiseksi, ovatko lisenssiehdot täyttyneet etenkin tuotteitten lopullisen määrän osalta. Kirjanpitoon on sisällyttävä tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

9. Lisenssinhaltijan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, jonka suuruuden toimivaltainen viranomainen on määrittänyt seuraavasti:

a) edellä 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa korvaukseksi määritetään enintään 4 prosenttia tuojamaan maksamasta tai sen puolesta maksettavasta kokonaishinnasta;

b) kaikissa muissa tapauksissa korvaus määritetään siten, että otetaan huomioon lisenssillä hyväksytyt käytön taloudellinen arvo asianomaiselle tuojamaalle tai asianomaisille tuojamaille sekä lisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset tai ei-kaupalliset olosuhteet.

10. Lisenssiehdot eivät saa vaikuttaa jakelumenetelmään tuojamaassa.

Jakelua voi harjoittaa esimerkiksi jokin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa luetelluista elimistä ja kaupallisesti tai ei-kaupallisesti myös täysin veloituksetta.

11 artikla

Hakemuksen epääminen

Toimivaltaisen viranomaisen on evättävä hakemus, jos jokin 6–9 artiklassa vahvistettu ehto ei täyty tai jos hakemukseen eivät sisälly ne seikat, jotka 10 artiklan mukaisesti ovat tarpeen, jotta toimivaltainen viranomainen voi myöntää lisenssin. Ennen hakemuksen epäämistä toimivaltaisen viranomaisen on annettava hakijalle mahdollisuus oikaista tilanne ja tulla kuulluksi.

12 artikla

Ilmoittaminen

Kun pakkolisenssi on myönnetty, jäsenvaltion on ilmoitettava komission välityksellä TRIPS-neuvostolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista.

Ilmoituksessa on annettava lisenssistä seuraavat tiedot:

- a) lisenssinhaltijan nimi ja osoite;
- b) kohteena oleva tuote tai olevat tuotteet;
- c) toimitettava määrä;
- d) maa tai maat, johon tai joihin tuotetta tai tuotteita viedään;
- e) lisenssin voimassaoloaika;
- f) edellä 10 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun www-sivuston osoite.

13 artikla

Tuonnin kieltäminen

1. Kielletään päätöksen ja/tai tämän asetuksen nojalla myönnettyllä pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden tuominen yhteisöön vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientiä, suspensiomenettelyihin asettamista taikka vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos kyse on tuotteen jälleenviennistä hakemuksessa mainittuun ja tuotteen pakkauksessa ja tuotteeseen liittyvissä asiakirjoissa ilmoitettuun tuojamaahan taikka tuotteen asettamisesta passitus- tai tullivarastomenettelyyn tai siirtämisestä vapaa-alueelle tai vapaavarastoon jälleen vietäväksi kyseiseen tuojamaahan.

14 artikla

Tulliviranomaisten toimet

1. Jos on riittävät perusteet epäillä, että päätöksen ja/tai tämän asetuksen nojalla myönnettyllä pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita tuodaan yhteisöön 13 artiklan 1 kohdan vastaisesti, tulliviranomaisten on jätettävä kyseiset tuotteet luovuttamatta tai pidättävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisen viranomaisen päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jollakin elimellä on valtuudet tarkastaa, esiintyykö tällaista tuontia. Luovuttamatta jättäminen tai pidättäminen saa kestää enintään 10 työpäivää; poikkeuksellisissa olosuhteissa luovuttamatta jättämistä tai pidättämistä voidaan kuitenkin jatkaa enintään 10 työpäivällä. Tämän määräajan jälkeen tuotteet on luovutettava, jos kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

2. Toimivaltaiselle viranomaiselle, oikeudenhaltijalle ja kyseisten tuotteiden valmistajalle tai viejälle on viipymättä ilmoitettava luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä tuotteista, ja niille on toimitettava kaikki käytettävissä olevat kyseisiä tuotteita koskevat tiedot ottaen huomioon henkilötietojen suojaa sekä liikesalaisuuden ja teollisen salaisuuden suojaamista sekä ammatillista ja hallinnollista salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset.

Maahantuojalle ja tarvittaessa viejälle on annettava riittävät mahdollisuudet toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan tietoja tuotteista.

3. Jos vahvistetaan, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet oli tarkoitettu tuotaviksi yhteisöön 13 artiklan 1 kohdassa säädetyn kiellon vastaisesti, toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että tuotteet takavarikoidaan ja hävitetään tai muuten päästään niistä eroon kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Tavaroiden luovuttamattajättämis-, pidättämis- tai takavarikointimenettely toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

5. Jos myöhemmin todetaan, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole 13 artiklan 1 kohdan mukaisen kiellon vastaisia, tulliviranomaisten on luovutettava kyseiset tuotteet vastaanottajalle, jos kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

6. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen nojalla tehdyistä takavarikointia tai hävittämistä koskevista päätöksistä.

15 artikla

Henkilökohtaisia matkatavaroita koskeva poikkeus

Edellä olevaa 13 ja 14 artiklaa ei sovelleta matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin tavaroihin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöönsä eikä kaupallisiin tarkoituksiin, tullittomuuden myöntämistä koskevien säännösten asettamissa rajoissa.

16 artikla

Lisenssin kumoaminen tai uudelleen tarkastelu

1. Kunhan lisenssinhaltijan oikeutetut edut turvataan riittäväällä tavalla, voidaan tämän asetuksen mukaisesti myönnetty pakkolisenssi kumota toimivaltaisen viranomaisen tai jonkin 17 artiklassa tarkoitetun elimen päätöksellä, jos lisenssinhaltija ei noudata lisenssiehtoja.

Toimivaltaisella viranomaisella on oltava valtuudet selvittää oikeudenhaltijan tai lisenssinhaltijan esittämästä perustellusta pyynnöstä, onko lisenssiehtoja noudatettu. Selvityksen on tarvittaessa perustuttava tuojamaassa tehtyyn arviointiin.

2. Tämän asetuksen mukaisesti myönnetyn lisenssin kumoamisesta on ilmoitettava komission välityksellä TRIPS-neuvostolle.

3. Lisenssin kumoamisen jälkeen toimivaltainen viranomainen tai muu jäsenvaltion nimeämä elin voi määrätä kohtuullisen ajan, jonka kuluessa lisenssinhaltijan on huolehdittava siitä, että kaikki hänen omistuksessaan, hallussaan, vallassaan tai valvonnassaan olevat tuotteet toimitetaan hänen kustannuksellaan 4 artiklassa tarkoitettuihin tarpeenalaisiin maihin tai käytetään muuten sen mukaan, mitä toimivaltainen viranomainen tai jäsenvaltion nimeämä muu elin oikeudenhaltijaa kuuluttuaan määrää.

4. Kun tuojamaa ilmoittaa, että lääkkeen määrä ei enää riitä kattamaan sen tarpeita, toimivaltainen viranomainen voi lisenssinhaltijan hakemuksesta muuttaa lisenssiehtoja siten, että tuotetta voidaan valmistaa ja viedä maahan kyseisen maan tarpeiden täyttämiseksi vaadittava lisämäärä. Tällöin lisenssinhaltijan hakemus käsitellään yksinkertaistetussa ja nopeutetussa menettelyssä, jolloin 6 artiklan 3 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjä tietoja ei edellytetä, jos lisenssinhaltija ilmoittaa alkuperäisen pakkolisenssin. Sovellettaessa 9 artiklan 1 kohtaa, mutta ei 9 artiklan 2 kohdassa säädettyä poikkeusta, oikeudenhaltijan kanssa käydyistä neuvotteluista ei edellytetä lisänäyttöä, jos pyydetty lisämäärä ei ylitä 25:tä prosenttia alkuperäisessä lisenssissä myönnetystä määrästä.

Sovellettaessa 9 artiklan 2 kohtaa oikeudenhaltijan kanssa käydyistä neuvotteluista ei edellytetä näyttöä.

17 artikla

Muutoksenhakupyynnöt

1. Toimivaltaisen viranomaisen päätöksiä koskevat muutoksenhakupyynnöt sekä lisenssiehtojen noudattamista koskevat riidat on saatettava asiasta kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastaavan elimen käsiteltäviksi.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisella viranomaisella ja/tai 1 kohdassa tarkoitettulla elimellä on oikeus määrätä, että pakkolisenssin myöntämispäätökseen tehtävällä muutoksenhakupyynnöllä on lykkäävä vaikutus.

18 artikla

Lääkkeiden turvallisuus ja teho

1. Kun pakkolisenssihakemuksen kohteena on lääke, hakija voi käyttää

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 17 päivänä toukokuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

a) asetuksen (EY) N:o 726/2004 58 artiklassa säädettyä tieteellisen lausunnon hankkimista koskevaa menetelmää; tai

b) vastaavia kansallisen lainsäädännön mukaisia menetelmiä, kuten tieteellisiä lausuntoja tai vientitodistuksia, jotka on tarkoitettu yksinomaan yhteisön ulkopuolisille markkinoille.

2. Jos jotakin edellä tarkoitettua menettelyä koskevan pyynnön kohteena oleva tuote on geneerinen lääke, joka vastaa direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan mukaisesti hyväksyttyä vertaillulääkettä, asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdassa ja direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 ja 5 kohdassa vahvistettuja suoja-aikoja ei sovelleta.

19 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio esittää kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle raportin asetuksen soveltamisesta, mahdolliset muuttamissuunnitelmat mukaan luettuina. Raportissa käsitellään erityisesti seuraavia asioita:

a) oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä koskevan 10 artiklan 9 kohdan soveltaminen;

b) 16 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen yksinkertaistetun ja nopeutetun menettelyn soveltaminen;

c) 10 artiklan 5 kohdan mukaisten vaatimusten riittävyys vääriin markkinoille kulkeutumisen torjumiseksi; ja

d) tämän asetuksen vaikutukset päätöksellä perustetun järjestelmän täytäntöönpanoon.

20 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

H. WINKLER