

32006R0816

9.6.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 157/1

UREDBA (EZ) br. 816/2006 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 17. svibnja 2006.****o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 95. i 133.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Četvrta ministarska konferencija Svjetske trgovinske organizacije (WTO) usvojila je 14. studenoga 2001. Deklaraciju iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva (Sporazum o TRIPS-u) i javnom zdravstvu. Ova Deklaracija potvrđuje da svaka članica WTO-a ima pravo izdati obvezne licencije i slobodu određivanja osnove na temelju kojih se te licencije izdaju. Ona također potvrđuje da bi se članice WTO-a s nedostatnim ili bez proizvodnih kapaciteta u farmaceutskoj industriji mogle suočiti s poteškoćama pri djelotvornom korištenju obveznog licenciranja.

(2) Glavno vijeće WTO-a donijelo je 30. kolovoza 2003., u svjetlu izjave koju je pročitao njegov predsjedatelj, Odluku o provedbi stavka 6. Deklaracije iz Dohe o Sporazumu o TRIPS-u i javnom zdravstvu (Odluka). Pod određenim uvjetima, Odluka odstupa od nekih obveza u vezi s davanjem obveznih licencija utvrđenih u Sporazumu o TRIPS-u, kako bi se odgovorilo na potrebe članica WTO-a s nedostatnim proizvodnim kapacitetom.

(3) S obzirom na aktivnu ulogu Zajednice u donošenju Odluke, s obzirom na njezinu obvezu prema WTO-u da će u potpunosti sudjelovati pri provođenju Odluke, te s obzirom na njezin poziv svim članicama WTO-a da osiguraju uvjete koji omogućavaju djelotvoran rad sustava uspostavljenog Odlukom, važno je za Zajednicu da prenese Odluku u svoj pravni poredak.

(4) Kako bi se osiguralo da uvjeti za izdavanje obveznih licencija za proizvodnju i prodaju farmaceutskih proizvoda, kada su takvi proizvodi namijenjeni izvozu, budu jednaki u svim državama članicama, te kako bi se izbjeglo narušavanje tržišnog natjecanja gospodarskih subjekata na jedinstvenom tržištu, potrebna je ujednačena provedba ove Odluke. Također bi trebala primjenjivati ujednačena pravila kako bi se spriječio ponovni uvoz na područje Zajednice farmaceutskih proizvoda proizvedenih sukladno Odluci.

(5) Ova bi Uredba trebala postati dio šire europske i međunarodne akcije za rješavanje javnozdravstvenih problema s kojima se suočavaju najmanje razvijene zemlje i druge zemlje u razvoju, a posebno da bi se poboljšao pristup novčano pristupačnim lijekovima koji su sigurni i djelotvorni, uključujući kombinacije s fiksnom dozom, te čija je kvaliteta zajamčena. S tim u vezi, na raspolaganje će se staviti postupci propisani zakonodavstvom u području lijekova Zajednice koji jamče znanstvenu kvalitetu takvih proizvoda, posebno oni predviđeni člankom 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽³⁾.

(6) Kako je sustav obveznog licenciranja uspostavljen ovom Uredbom namijenjen rješavanju javnozdravstvenih problema, treba ga koristiti u dobroj vjeri. Ovaj sustav zemlje ne bi smjele koristiti za postizanje ciljeva industrijskih ili trgovačkih politika. Ova je Uredba namijenjena stvaranju sigurnog pravnog okvira i odvratanju od sudskog rješavanja sporova.

⁽¹⁾ SL C 286, 17.11.2005., str. 4.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 1.12.2005. (nije još objavljeno u Službenom listu), i Odluka Vijeća od 28. travnja 2006.

⁽³⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

- (7) Kako je ova Uredba dio šire akcije da se zemljama u razvoju omogući pristup novčano pristupačnim lijekovima, Komisija je donijela dopunske mjere u svom Akcijskom programu: Ubrzana akcija protiv HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze u kontekstu smanjivanja siromaštva, te u Komunikaciji Komisije o jedinstvenoj europskoj politici za vanjske mjere za suzbijanje HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze. Potreban je trajan hitan napredak, koji uključuje mjere za podršku istraživanja u borbi protiv ovih bolesti i mjere za unaprjeđenje kapaciteta zemalja u razvoju.
- (8) Nužno je da proizvodi koji su proizvedeni u skladu s ovom Uredbom dopru samo do onih kojima su potrebni i da ne budu preusmjereni od onih kojima su namijenjeni. Izdavanje obveznih licencija prema ovoj Uredbi mora stoga nametnuti jasne uvjete koji se postavljaju stjecatelju licencije u odnosu na aktivnosti obuhvaćene licencijom, na identifikaciju farmaceutskih proizvoda proizvedenih temeljem licencije, te u odnosu na zemlje u koje će se ovi proizvodi izvoziti.
- (9) Treba predvidjeti carinske mjere na vanjskim granicama u odnosu na proizvode koji su proizvedeni i koji se prodaju za izvoz po obveznoj licenciji, a koje osoba pokušava ponovno uvesti na područje Zajednice.
- (10) Kada su farmaceutski proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije zaplijenjeni u skladu s ovom Uredbom, nadležno tijelo može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i radi osiguravanja ispunjenja namjeravane uporabe zaplijenjenog farmaceutskog proizvoda, odlučiti poslati proizvode odnosno zemlji uvoznici u skladu s izdanom obveznom licencijom.
- (11) Kako bi se izbjeglo pospješivanje prekomjerne proizvodnje i moguće preusmjerenje proizvoda, nadležna bi tijela morala voditi računa o postojećim obveznim licencijama za iste proizvode i zemlje, kao i o istodobnim zahtjevima na koje je pozornost skrenuo podnositelj zahtjeva
- (12) Budući da države članice, radi mogućnosti koje su Odlukom stavljene zemljama izvoznicama na raspolaganje, ne mogu zadovoljavajuće postići ciljeve ove Uredbe, posebno u vezi s uspostavljanja ujednačenih postupaka za izdavanje obveznih licencija koji doprinose djelotvornoj provedbi sustava uspostavljenog Odlukom, i budući da se stoga ti ciljevi, radi mogućih učinaka na aktivnosti na unutarnjem tržištu, mogu bolje postići na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je navedeno u članku 5. Ugovora o osnivanju Europske zajednice. U skladu s načelom razmjernosti, kako je navedeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi granice onoga što je potrebno za postizanje tih ciljeva.
- (13) Zajednica uvažava da je promicanje prijenosa tehnologije i povećavanja kapaciteta u zemljama s nedostatnim ili bez proizvodnih kapaciteta u farmaceutskom sektoru nadasve važno, kako bi se omogućila i povećala proizvodnja farmaceutskih proizvoda u tim zemljama.
- (14) Kako bi se osigurala djelotvorna obrada zahtjeva za obveznim licencijama u skladu s ovom Uredbom, države članice moraju imati mogućnost propisivanja isključivo formalnih i upravnih uvjeta, kao što su pravila o jeziku na kojem se podnosi zahtjev, obrascu na kojem se predaje, identifikacije patenta (patenata) i/ili svjedodžbe za dodatnu zaštitu u odnosu na koje se traži obvezna licencija, te u odnosu na pravila za predavanje zahtjeva u elektroničkom obliku.
- (15) Namjena jednostavne formule za utvrđivanje naknade je ubrzanje postupka izdavanja obvezne licencije u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili u drugim okolnostima krajnje žurnosti, ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe u skladu s člankom 31. točkom (b) Sporazuma o TRIPS-u. Iznos od 4 % može se upotrijebiti kao polazišna točka za dogovor o odgovarajućoj naknadi u okolnostima različitim od onih koje su gore navedene,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuje postupak za izdavanje obveznih licencija za patente i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju i prodaju farmaceutskih proizvoda, kada su takvi proizvodi namijenjeni izvozu u odgovarajuće zemlje uvoznice kojima su takvi proizvodi potrebni za rješavanje javnozdravstvenih problema.

Države članice izdaju obveznu licenciju bilo kojoj osobi koja podnese zahtjev u skladu s člankom 6. i pod uvjetima propisanim u člancima od 6. do 10.

Članak 2.**Definicije**

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „farmaceutski proizvod” znači bilo koji proizvod iz farmaceutske industrije, uključujući lijekove kako su definirani u članku 1. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi ⁽¹⁾, aktivne sastojke i pribor za dijagnosticiranje *ex vivo*;
- (2) „nositelj prava” znači nositelj bilo kojeg patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, u vezi kojih je predan zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu s ovom Uredbom;
- (3) „zemlja uvoznica” znači zemlja u koju se izvozi farmaceutski proizvod;
- (4) „nadležno tijelo” za potrebe članaka od 1. do 11., te 16. i 17. znači bilo koje nacionalno tijelo nadležno izdavati obvezne licencije na temelju ove Uredbe u određenoj državi članici.

Članak 3.**Nadležno tijelo**

Nadležno tijelo, kako je određeno člankom 2. stavkom 4. je ono tijelo koje je nadležno izdavati obvezne licencije prema nacionalnom patentnom pravu, osim ako država članica odredi drukčije.

Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanom nadležnom tijelu, kako je određeno člankom 2. stavkom 4.

Obavijesti se objavljuju u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.**Prihvatljive zemlje uvoznice**

Sljedeće zemlje prihvatljive su kao zemlje uvoznice:

- (a) bilo koja najmanje razvijena zemlja koja se kao takva nalazi na popisu Ujedinjenih naroda;
- (b) bilo koja članica WTO-a, osim najmanje razvijenih država članica iz točke (a), koja je obavijestila Vijeće za TRIPS o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, s naznakom hoće li se njime koristiti u cijelosti ili na ograničeni način;

- (c) bilo koja zemlja koja nije članica WTO-a, ali je od strane OECD-ovog Odbora za pomoć u razvoju navedena na popisu zemalja niskog dohotka čiji je bruto nacionalni proizvod po glavi stanovnika manji od 745 USD, i koja je obavijestila Komisiju o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, s naznakom hoće li se njime koristiti u cijelosti ili na ograničeni način;

Međutim, bilo koja članica WTO-a koja je dala izjavu WTO-u da neće koristiti ovaj sustav kao uvoznica, nije prihvatljiva zemlja uvoznica.

Članak 5.**Proširenje na najmanje razvijene zemlje i zemlje u razvoju koje nisu članice WTO-a**

Sljedeće se odredbe primjenjuju na zemlje uvoznice prihvatljive u skladu s uvjetima iz članka 4., koje nisu članice WTO-a:

- (a) zemlja uvoznica dužna je uputiti obavijest iz članka 8. stavka 1. izravno Komisiji;
- (b) zemlja uvoznica dužna je u obavijesti iz članka 8. stavka 1. navesti da će sustav koristiti za rješavanje javnozdravstvenih problema, a ne kao sredstvo za postizanje ciljeva industrijske ili trgovačke politike, te da će usvojiti mjere iz stavka 4. Odluke;
- (c) nadležno tijelo može, na zahtjev nositelja prava ili na svoju inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, povući obveznu licenciju izdanu u skladu s ovim člankom, ako zemlja uvoznica ne poštuje svoje obveze iz točke (b). Prije povlačenja obvezne licencije, nadležno tijelo uzima u obzir svako mišljenje iskazano od strane tijela iz članka 6. stavka 3. točke (f).

Članak 6.**Zahtjev za obveznom licencijom**

1. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu s ovom Uredbom nadležnom tijelu u državi članici ili državama članicama u kojima su patenti ili svjedodžbe za dodatnu zaštitu na snazi i pokrivaju njezine namjeravane djelatnosti proizvodnje i prodaje radi izvoza.

2. Ako osoba koja zahtijeva obveznu licenciju podnosi zahtjeve nadležnim tijelima u više od jedne zemlje za isti proizvod, taj podatak mora navesti u svakom zahtjevu, zajedno s pojedinostima o količinama i o odnosnim zemljama uvoznicama.

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34.).

3. Zahtjev iz stavka 1. sadrži sljedeće:

- (a) ime i podatke za kontakt podnositelja zahtjeva i njegova zastupnika ili predstavnika kojega je tražitelj imenovao da za njega djeluje pred nadležnim tijelom;
- (b) nezaštićeno ime farmaceutskog proizvoda odnosno farmaceutskih proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi i prodavati radi izvoza temeljem obvezne licencije;
- (c) količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;
- (d) zemlju uvoznicu odnosno zemlje uvoznice;
- (e) ako je potrebno, dokaz o prethodnim pregovorima s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;
- (f) dokaz o posebnom zahtjevu od:
 - i. ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili
 - ii. nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili
 - iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica,

u kojem je navedena količina potrebnog proizvoda.

4. Isključivo formalni ili upravni uvjeti, nužni za djelotvorno postupanje sa zahtjevom, mogu biti propisani nacionalnim pravom. Takvi uvjeti ne smiju nepotrebno dodatno povećavati troškove ili terete nametnute podnositelju zahtjeva i, ni u kojem slučaju ne smiju postupak za izdavanje obvezne licencije na temelju ove Uredbe učiniti težim od postupka za izdavanje drugih obveznih licencija koje se izdaju u skladu s nacionalnim pravom.

Članak 7.

Prava koja imaju nositelja prava

Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje nositelja prava o zahtjevu za obveznom licencijom. Prije izdavanja obvezne licencije, nadležno tijelo dužno je nositelju prava pružiti mogućnost davanja primjedbi na zahtjev i dostavljanja nadležnom tijelu odgovarajućih podataka u odnosu na zahtjev.

Članak 8.

Provjera

1. Nadležno tijelo provjerava da je:

(a) svaka zemlja uvoznica koja je navedena u zahtjevu i koja je članica WTO-a, podnijela obavijest WTO u skladu s Odlukom,

ili

(b) svaka zemlja uvoznica koja je navedena u zahtjevu i koja nije članica WTO-a, podnijela obavijest Komisiji sukladno ovoj Uredbi u vezi sa svakim od proizvoda pokrivenih zahtjevom koji:

i. navodi imena i očekivane količine potrebnog/potrebnih proizvoda;

ii. osim kada je zemlja uvoznica najmanje razvijena zemlja, potvrđuje da je zemlja utvrdila nedostatan ili nepostojeći kapacitet u farmaceutskom sektoru u odnosu na određeni proizvod ili proizvode na jedan od načina navedenih u Prilogu Odluci;

iii. potvrđuje da je u slučaju kada je farmaceutski proizvod patentiran na državnom području zemlje uvoznice, ta zemlja uvoznica je izdala ili namjerava izdati obveznu licenciju za uvoz odnosno proizvod u skladu s člankom 31. Sporazuma o TRIPS-u i odredbama Odluke.

Ovim se stavkom ne dovodi u pitanje fleksibilnost koju najmanje razvijene zemlje imaju prema Odluci Vijeća za TRIPS od 27. lipnja 2002.

2. Nadležno tijelo provjerava da količina proizvoda navedena u zahtjevu ne prelazi onu količinu o kojoj je strane zemlje uvoznice koja je članica WTO-a obaviješten WTO, ili onu o kojoj je od strane zemlje uvoznice koja nije članica WTO-a obaviještena Komisija, kao i da, uzimajući u obzir druge obvezne licencije izdane drugdje, ukupna količina proizvoda za koju je dozvoljena proizvodnja u pogledu bilo koje zemlje uvoznice na prelazi značajno količinu o kojoj je ta zemlja obavijestila STO, kada se radi o zemljama uvoznicama koje su članice WTO-a, odnosno Komisiju, kada se radi o zemljama uvoznicama koje nisu članice WTO.

Članak 9.

Prethodni pregovori

1. Podnositelj zahtjeva podnosi nadležnom tijelu dokaze da je poduzeo napore da dobije odobrenje od nositelja prava i da ti naponi nisu bili uspješni unutar razdoblja od trideset dana prije podnošenja zahtjeva.

2. Uvjet iz stavka 1. ne primjenjuje se u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili u drugim okolnostima krajnje žurnosti, ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe u skladu s člankom 31. točkom (b) Sporazuma o TRIPS-u.

Članak 10.

Uvjeti obvezne licencije

1. Izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili *goodwill* - a kojem je izdana licencija, i nije isključiva. Ona mora sadržavati posebne uvjete propisane stavcima od 2. do 9., koje primatelj licencije mora ispunjavati.

2. Količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzeti u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje.

3. Trajanje licencije mora biti označeno.

4. Licencija mora biti strogo ograničena na sve radnje koje su potrebne u svrhu proizvodnje odnosno proizvoda radi izvoza u i distribucije u zemlji ili zemljama navedenima u zahtjevu. Niti jedan proizvod koji je izrađen ili uvezen na temelju obvezne licencije ne smije se nuditi na prodaju ili staviti na tržište bilo koje osim one koja je navedena u zahtjevu, osim ako zemlja uvoznica primijeni mogućnosti iz podstavka 6. točke i. Odluke, da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s kojom dijeli odnosi zdravstveni problem.

5. Proizvodi koji su proizvedeni na temelju licencije moraju biti jasno označeni posebnim etiketiranjem ili označivanjem kao proizvodi proizvedeni u skladu s ovom Uredbom. Ovi se proizvodi moraju razlikovati od onih koje proizvodi nositelj prava, po posebnom pakiranju i/ili posebnoj boji/obliku, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće i da nema značajan utjecaj na cijenu. Pakiranje i bilo koji pripadajući tekst mora sadržavati oznaku da je taj proizvod predmet obvezne licencije temeljem ove Uredbe, na kojoj je naznačen naziv nadležnog tijela i identifikacijski referentni broj, te na kojoj je jasno naznačeno da je taj proizvod namijenjen isključivo za izvoz u i distribuciju u odnosnoj zemlji uvoznici odnosno zemljama uvoznicama. Detaljni podaci o osobinama proizvoda moraju biti stavljani na raspolaganje carinskim tijelima država članica.

6. Prije otpreme u zemlju uvoznicu ili zemlje uvoznice koje su navedene u zahtjevu, stjecatelj licencije mora na web stranici objaviti sljedeće podatke:

(a) količine koje se isporučuju na temelju licencije i zemlje uvoznice u koje se isporučuje;

(b) razlikovna obilježja odnosnog ili odnosnih proizvoda.

Adresa web stranice dostavlja se nadležnom tijelu.

7. Ako su proizvod odnosno proizvodi koji su obuhvaćeni obveznom licencijom patentirani u zemljama uvoznicama koje

su navedene u zahtjevu, ti će se proizvodi izvoziti samo ako su te zemlje izdale obveznu licenciju za uvoz, prodaju i/ili distribuciju tog proizvoda.

8. Nadležno tijelo može na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije, s isključivom svrhom provjere jesu li ispunjeni uvjeti licencije, posebno oni koji se odnose na konačno određite proizvoda. Poslovne knjige i evidencije moraju sadržavati dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je izdalo jedno od tijela navedenih u članku 6. stavku 3. točki (f).

9. Stjecatelj licencije je odgovoran za plaćanje odgovarajuće naknade nositelju prava, kako je kako je ista utvrđena od strane nadležnog tijela, na sljedeći način:

(a) u slučajevima iz članka 9. stavka 2. naknada iznosi najviše 4 % od ukupne cijene koju plaća zemlja uvoznica, ili koja se plaća u njezino ime;

(b) u svim drugim slučajevima, naknada se utvrđuje uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost uporabe koja je na temelju licencije odobrena dotičnoj zemlji uvoznici ili zemljama uvoznicama, te humanitarne ili nekomercijalne okolnosti povezane s izdavanjem licencije.

10. Uvjeti licencije ne dovode u pitanje način distribucije u zemlji uvoznici.

Distribuciju može, na primjer, obavljati bilo koje tijelo navedeno u članku 6. stavku 3. točki (f), pod komercijalnim ili nekomercijalnim uvjetima, uključujući i bez naplate.

Članak 11.

Odbijanje zahtjeva

Nadležno tijelo odbija zahtjev ako nije ispunjen bilo koji od uvjeta navedenih u člancima od 6. do 9., ili ako zahtjev ne sadrži elemente potrebne nadležnom tijelu da bi izdao licenciju u skladu s člankom 10. Prije odbijanja zahtjeva, nadležno tijelo mora podnositelju zahtjeva pružiti mogućnost da se o tom izjasni i da popravi situaciju.

Članak 12.

Obavješćivanje

Kada je obvezna licencija izdana, država članica posredovanjem Komisije obavješćuje Vijeće za TRIPS o izdavanju i licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani.

Dostavljeni podaci uključuju sljedeće pojedinosti o licenciiji:

- (a) ime i adresu stjecatelja licenciije;
- (b) proizvod ili proizvode na koje se odnosi;
- (c) količinu koja se isporučuje;
- (d) zemlja odnosno zemlje u koju se proizvod ili proizvodi izvoze;
- (e) trajanje licenciije;
- (f) adresu web stranice iz članka 10. stavka 6.

Članak 13.

Zabrana uvoza

1. Proizvode proizvedene na temelju obvezne licenciije izdane u skladu s Odlukom i/ili ovom Uredbom, zabranjeno je uvoziti u Zajednicu u svrhe puštanja u slobodan promet, ponovnog izvoza, stavljanja u postupke suspenzije ili stavljanja u bescarinsku zonu ili bescarinsko skladište robe.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se u slučaju ponovnog izvoza u zemlju uvoznicu koja je navedena u zahtjevu i označena na pakiranju i pratećoj dokumentaciji proizvoda, ili u slučaju primjene postupka tranzitnog ili carinskog skladištenja ili stavljanja u bescarinsku zonu ili bescarinsko skladište u svrhu ponovnog izvoza u tu zemlju uvoznicu.

Članak 14.

Postupci carinskih tijela

1. Ako postoji dostatna osnova sumnju da se proizvodi koji su proizvedeni na temelju obvezne licenciije izdane u skladu s Odlukom i/ili ovom Uredbom uvoze u Zajednicu u suprotnosti s člankom 13. stavkom 1., carinska tijela moraju obustaviti puštanje ili moraju zadržati odnosne proizvode onoliko dugo koliko je potrebno da se pribavi odluka nadležnog tijela o prirodi robe. Države članice dužne su osigurati da određeno tijelo ima ovlaštenje provjeriti radi li se o takvom uvozu. Razdoblje obustavljanja ili zadržavanja ne smije biti duže od 10 radnih dana osim u slučaju primjene posebnih okolnosti, kada se ovo razdoblje može produžiti za najviše 10 radnih dana. Nakon isteka tog razdoblja, proizvodi se puštaju, uz uvjet da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

2. Nadležno tijelo, nositelj prava i proizvođač ili izvoznik odnosnih proizvoda odmah se obavješćuju o obustavljenom puštanju ili zadržavanju proizvoda, te im se daju sve raspoložive informacije o odnosnim proizvodima. Dužna pažnja mora biti posvećena nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka i trgovačkoj i industrijskoj tajni i profesionalnoj i upravnoj tajnosti.

Uvozniku, i kada je to primjereno izvozniku, moraju biti pružene široke mogućnosti da nadležnom tijelu dostave podatke koje u odnosu na proizvod smatraju primjerenim.

3. Ako je potvrđeno da su proizvodi, čije je puštanje obustavljeno ili koji su zadržani od strane carinskih tijela, bili namijenjeni uvozu u Zajednicu u suprotnosti sa zabranom iz članka 13. stavka 1., nadležno tijelo mora osigurati zaplenu i uklanjanje tih proizvoda u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

4. Postupak obustavljanja, zadržavanja ili zapljene robe provodi se na trošak uvoznika. Ako se ti troškovi ne mogu naplatiti od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

5. Ako je naknadno utvrđeno da proizvodi, čije je puštanje obustavljeno ili koji su zadržani od strane carinskih tijela, nisu prekršili zabranu iz članka 13. stavka 1., carinska tijela moraju pustiti proizvode primatelju, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

6. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o bilo kojim odlukama o zapljeni ili uništavanju, koje se donesu u skladu s ovom Uredbom.

Članak 15.

Izuzecé osobne prtljage

Članci 13. i 14. ne primjenjuju se na robu nekomercijalne prirode koja se nalazi u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu, unutar granica propisanih za oslobađanje od plaćanja carine.

Članak 16.

Prestanak ili revizija licenciije

1. Uvažavajući odgovarajuću zaštitu legitimnih interesa stjecatelja licenciije, obvezna licenciija izdana u skladu s ovom Uredbom može prestati odlukom nadležnog tijela ili jednog od tijela navedenih u članku 17., ako stjecatelj licenciije ne poštuje uvjete licenciije.

Nadležno tijelo ovlašteno je provjeriti na obrazloženi zahtjev nositelja prava ili stjecatelja licenciije poštuju li se uvjeti licenciije. Ova se provjera, tamo gdje je to primjereno, temelji na procjeni obavljenoj u zemlji uvoznici.

2. O prestanku licenciije izdane u skladu s ovom Uredbom, obavješćuje se, posredovanjem Komisije, Vijeće za TRIPS.

3. Nakon prestanka licencije, nadležno tijelo, ili bilo koje drugo tijelo koje imenuje država članica, ovlašteno je odrediti razumno vremensko razdoblje unutar kojeg stjecatelj licencije može organizirati za bilo koji proizvod u njegovom posjedu, pod njegovom skrbi, ovlasti ili kontrolom da bude na njegov trošak preusmjeren u zemlje kojima je potreban, kako je navedeno u članku 4., ili ga ustupiti na način koji propisuje nadležno tijelo ili neko drugo tijelo koje je imenovala država članica, uz savjetovanje s nositeljem prava.

4. Nakon što je od strane zemlje uvoznice obaviješteno da je količina farmaceutskog proizvoda postala nedostatna za ispunjenje njezinih potreba, nadležno tijelo može, na zahtjev stjecatelja licencije, promijeniti uvjete licencije dopuštajući proizvodnju i izvoz dodatnih količina tog proizvoda u opsegu koji je potreban kako bi se ispunile potrebe odnosne zemlje uvoznice. U ovakvim se slučajevima sa zahtjevom stjecatelja licencije postupa u skladu s pojednostavljenim i ubrzanim postupkom, pri čemu se ne traže podaci navedeni u članku 6. stavku 3. točkama (a) i (b) pod uvjetom da stjecatelj licencije identificira izvornu obveznu licenciju. U situacijama u kojima se primjenjuje članak 9. stavak 1., ali se ne primjenjuje iznimka iz članka 9. stavka 2., nisu potrebni daljnji dokazi o pregovorima s nositeljem prava, uz uvjet da dodatna zatražena količina ne prelazi 25 % količine koja je odobrena izvornom licencijom.

U situacijama u kojima se primjenjuje članak 9. stavak 2., ne zahtjeva se nikakav dokaz o pregovorima s nositeljem prava.

Članak 17.

Žalbe

1. Žalbe protiv koje odluke nadležnog tijela i sporove u vezi s ispunjavanjem uvjeta licencije rješava odgovarajuće tijelo nadležno prema nacionalnom pravu.

2. Države članice osiguravaju da nadležno tijelo i/ili tijelo iz stavka 1. ima ovlaštenje odlučiti da žalba protiv odluke o izdavanju obvezne licencije ima odgovodni učinak.

Članak 18.

Sigurnost i djelotvornost lijekova

1. Kada se zahtjev za obveznom licencijom odnosi na lijek, podnositelj zahtjeva može iskoristiti sljedeće mogućnosti:

(a) postupak za dobivanje znanstvenog mišljenja u skladu s člankom 58. Uredbe (EZ) br. 726/2004; ili

(b) bilo kakve slične postupke u skladu s nacionalnim pravom, kao što su znanstvena mišljenja ili izvozne potvrde namijenjeni isključivo za tržišta izvan Zajednice.

2. Ako se zahtjev za bilo koji od gornjih postupaka odnosi na proizvod koji je generik referentnog lijeka koji je odobren, ili je bio odobren, u skladu s člankom 6. Uredbe 2001/83/EZ, ne primjenjuje se razdoblje zaštite navedeno u članku 14. stavku 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004, te u članku 10. stavku 1. i članku 10. stavku 5. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 19.

Revizija

Tri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe i potom svake treće godine, Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru o provođenju ove Uredbe, uključujući bilo kakve odgovarajuće planove za njezine izmjene. Ovo izvješće posebno uključuje sljedeće:

(a) primjenu članka 10. stavka 9. o utvrđivanju naknade nositelju prava;

(b) primjenu pojednostavljenog i ubrzanog postupka iz članka 16. stavka 4.;

(c) dostatnost uvjeta iz članka 10. stavka 5. za sprječavanje skretanja trgovine; i

(d) doprinos koji ova Uredba ima na provedbu sustava utvrđenog Odlukom.

Članak 20.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je u cijelosti Uredba obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 17. svibnja 2006.

Za Europski parlament

Predsjednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Vijeće

Predsjednik

H. WINKLER