



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 29.10.2004
KOM(2004) 737 končno

2004/0258 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o prisilnem licenciranju patentov v zvezi s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz
v države s težavami v javnem zdravju**

(predložena s strani Komisije)

{SEC(2004) 1348}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. Ozadje

Cilj tega predloga je uveljaviti Sklep Generalnega sveta STO z dne 30. avgusta 2003 o izvajanju odstavka 6 Deklaracije o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju (WT/L/540 z dne 2. septembra 2003) na ravni Skupnosti.

Z opustitvijo obveznosti članic STO po členu 31(f) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPs), ta sklep članicam STO dovoljuje, da za proizvodnjo in prodajo patentiranih farmacevtskih izdelkov, namenjenih za izvoz v tretje države z nezadostnimi ali brez proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju, podelijo prisilne licence. Vključuje pomembne zaščitne ukrepe proti preusmerjanju trgovine, pravila za zagotavljanje transparentnosti in predvideva prihodnjo nadomestitev Sklepa s spremembo Sporazuma TRIPs.

2. Potreba po intervenciji Skupnosti

Glede na dejavno vlogo, ki so jo Evropske skupnosti in njihove države članice imele pri sprejetju Sklepa, njihovo obveznost pri Svetovni trgovinski organizaciji, da obširno sodelujejo pri izvajanju Sklepa, in njihov poziv vsem članicam STO, da zagotovijo vzpostavitev pogojev, ki bodo omogočili učinkovito delovanje sistema, vzpostavljenega s Sklepom, je pomembno, da Skupnost z vpeljavo v pravni red Skupnosti prispeva k sistemu, vzpostavljenem s Sklepom.

Znotraj Skupnosti je potrebno enotno izvajanje Sklepa, da bi zagotovili enake pogoje za podelitev prisilnih licenc za izvoz v vseh državah članicah EU, da bi se izognili izkrivljanju konkurence za gospodarske subjekte na enotnem trgu EU in da bi uporabljali enotna pravila za preprečevanje ponovnega uvoza farmacevtskih proizvodov, proizvedenih po prisilnih licencah, na ozemlje Evropske Unije.

Glede na zelo posebno naravo določb Sklepa in dejstvo, da že obstaja nacionalna ureditev za prisilno licenciranje, ter glede na potrebo po takojšnjem ukrepanju, da se omogoči izvoz zdravil v države s težavami v javnem zdravju, Komisija predlaga izvajanje z uredbo na podlagi členov 95 in 133 Pogodbe.

3. Predlagane določbe

Člen 1

Uredba določa postopek in pogoje za podelitev prisilnih licenc v skladu s Sklepom. V Sklepu dodatni varstveni certifikati niso omenjeni, vendar znotraj EU povzročajo enake učinke kot patenti in so zato vključeni.

Člen 2

Opredelitev pojma „farmacevtski izdelek“ je vzeta iz Sklepa in skupaj z besedilom odraža opredelitev zdravila v Direktivi 2001/83/ES.

Člen 3

Pristojni organi za podelitev prisilnih licenc so v skladu z Uredbo tisti, za katere bodo države članice podale uradna obvestila.

Člen 4

Upravičenost temelji na uradnih obvestilih in izjavah, naslovljenih na Svetovno trgovinsko organizacijo.

Člen 5

Ta člen vključuje ključne elemente podatkov, zahtevanih po Uredbi in Sporazumu TRIPs. Zahteva, da vlagatelj predloži dokazilo o posebni zahtevi države uvoznice ali njenih pooblaščenih zastopnikov, bo pomagala pri zagotavljanju učinkovitega nadzora nad količino izdelkov, dobavljenih pod prisilnimi licencami.

Člen 6

Pristojni organi morajo preveriti, ali so bili izpolnjeni osnovni pogoji za sprožitev sistema, določenega v Sklepu.

Člen 7

Odstavek 1 odraža člen 31(b) Sporazuma TRIPs. Medtem ko Sporazum TRIPs dovoljuje opustitev te zahteve v primeru izrednega stanja na nacionalni ravni ali drugih okoliščin skrajne nuje, se ta tukaj ohrani (odstavek 2) glede na hitrost sodobnih komunikacij in zaželenost prostovoljnih sporazumov.

Člen 8

Ta določba prevzame pogoje, določene v odstavku 2(b) Sklepa. Nadalje odraža pogoje, ki jih ponavadi najdemo v licenčnih sporazumih.

Člen 9

Ta člen določa, pod katerimi pogoji lahko pristojni organ zahtevek zavrne.

Člen 10

Odstavek 2(c) Sklepa zahteva, da izvozna članica obvesti Svet STO za TRIPs o vsaki podelitvi licence. Ker je Komisija običajni sogovornik Svetovne trgovinske organizacije za zadeve, ki spadajo pod skupno trgovinsko politiko, bi morala biti takšna obvestila opravljena prek Komisije.

Členi 11 do 13

Ti členi temeljijo na ustreznih določbah Uredbe Sveta (ES) št. 953/2003 o preusmerjanju trgovine.

Člen 14

Določen je preklic licence, če se (a) ne spoštujejo pogoji licence ali (b) če okoliščine, ki so vodile do podelitve licence, ne obstajajo več (člen 31(g) Sporazuma TRIPs).

Člen 15

Člen 31(i) in (j) Sporazuma TRIPs zahteva, da se sprejme določba za revizijo odločb.

Člen 16

Ker pridobitelj licence ne bo vedno imetnik dovoljenja za promet z zdravili znotraj EU za izdelek, izdelan pod prisilno licenco za izvoz, Uredba določa, da pridobitelji licenc prosijo za znanstveno mnenje evropske ali nacionalne regulativne organe, če bi to potrebovali za izvoz v zadevno državo. Določena so odstopanja od pravil o varstvu podatkov in minljivosti.

Člen 17

Ta člen predvideva revizijo tri leta po začetku veljavnosti Uredbe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o prisilnem licenciranju patentov v zvezi s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 133 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe³,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) 14. novembra 2001 je bila na četrti ministrski konferenci Svetovne trgovinske organizacije (STO) sprejeta Deklaracija iz Dohe o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju. Deklaracija ugotavlja, da ima vsaka članica STO pravico do podelitve prisilnih licenc in svobodo pri določanju razlogov, zaradi katerih so takšne licence podeljene. Ugotavlja tudi, da obstaja verjetnost, da bi se članice STO z nezadostnimi ali brez proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju pri učinkoviti uporabi prisilnega licenciranja soočale s težavami.
- (2) 30. avgusta 2003 je Generalni svet STO sprejel Sklep o izvajanju odstavka 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju, v nadaljnjem besedilu Sklep. Pod določenimi pogoji Sklep opušča nekatere obveznosti glede vprašanja prisilnih licenc, določenih v Sporazumu TRIPs, da bi zadovoljili potrebe članic STO z nezadostno proizvodno zmogljivostjo.
- (3) Glede na dejavno vlogo Skupnosti pri sprejetju Sklepa, njeno obveznost pri Svetovni trgovinski organizaciji, da obširno sodeluje pri izvajanju Sklepa, in njen poziv vsem članicam STO, da zagotovijo vzpostavitev pogojev, ki bodo omogočili učinkovito delovanje sistema, vzpostavljenega s Sklepom, je pomembno, da Skupnost Sklep vpelje v svoj pravni red.
- (4) Potrebno je enotno izvajanje Sklepa, da bi zagotovili enake pogoje za podelitev prisilnih licenc za izvoz v vseh državah članicah in da bi se izognili izkrivljanju konkurence za gospodarske subjekte na enotnem trgu. Enotna pravila bi se morala

¹ UL C, str.

² UL C, str.

³ UL C, str.

uporabljati tudi, da se prepreči ponovni uvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih v skladu s to uredbo, na ozemlje Skupnosti.

- (5) Namen te uredbe je postati del širše evropske in mednarodne dejavnosti za reševanje težav v javnem zdravju, s katerimi se soočajo najmanj razvite države in druge države v razvoju, ter predvsem izboljšati dostop do cenovno dostopnih zdravil.
- (6) Ker je sistem prisilnega licenciranja, vzpostavljen s to uredbo, namenjen reševanju težav v javnem zdravju, bi se moral uporabljati v dobri veri. Ne bi se smel uporabljati z osnovnim namenom doseganja drugih ciljev in predvsem ciljev, ki so povsem komercialne narave.
- (7) Izdelki, proizvedeni v skladu s to uredbo, bi morali doseči tiste, ki izdelke potrebujejo, in ne bi smeli biti preusmerjeni od tistih, katerim so namenjeni. Zato bi morale prisilne licence, izdane po tej uredbi, pridobitelju licence naložiti jasne pogoje glede aktov, ki jih zajema licenca, opredelitve farmacevtskih izdelkov, proizvedenih po licenci, in držav, v katere se bodo ti izdelki izvozili.
- (8) Predvideti bi bilo treba carinsko ukrepanje na zunanjih mejah za obravnavo izdelkov, proizvedenih in prodanih za izvoz po prisilni licenci in ki jih nekdo poskuša ponovno uvoziti na ozemlje Skupnosti.
- (9) Da bi se izognili pospeševanju prevelike proizvodnje in možnemu preusmerjanju izdelkov, bi morali pristojni organi upoštevati obstoječe prisilne licence za enake izdelke in države, kot tudi vzporedne uporabe, ki jih je navedel vlagatelj.
- (10) Ker ciljev ukrepov, ki jih je treba sprejeti, zlasti vpeljave usklajenih postopkov za podelitev prisilnih licenc, ki prispevajo k učinkovitemu izvajanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom, države članice ne morejo zadovoljivo dosegati zaradi možnosti, ki so po Sklepu na voljo državam izvoznicam, in se lahko zato zaradi možnih vplivov na gospodarske subjekte na notranjem trgu lažje dosežejo na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor je določen v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kakor je določen v navedenem členu, ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba uvaja postopek za podelitev prisilnih licenc v zvezi s patenti in dodatnimi varstvenimi certifikati za proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so takšni izdelki namenjeni za izvoz v upravičene članice STO, ki se soočajo s težavami v javnem zdravju.

Države članice podelijo prisilno licenco vsakemu, ki odda zahtevek v skladu s členom 5 in ob upoštevanju pogojev, določenih v členih 5 do 8.

Člen 2

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) “farmacevtski izdelek” pomeni kateri koli izdelek v farmacevtskem sektorju, vključno z zdravili, kot so določena v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁴, učinkovine in diagnostično opremo;
- (2) “imetnik pravice” pomeni imetnika katerega koli patenta ali dodatnega varstvenega certifikata (SPC), v zvezi s katerim je bil vložen zahtevek za prisilno licenco po tej uredbi; v primerih, ko gre za več kot enega imetnika pravice, se v tej uredbi izraz v ednini bere kot izraz v množini;
- (3) “članica STO uvoznica” pomeni ime članice STO, v katero se bo izvažal farmacevtski izdelek.

Člen 3

Pristojni organi v državah članicah za podelitev prisilnih licenc po tej uredbi so tisti, ki so pristojni za podeljevanje prisilnih licenc po nacionalnem patentnem pravu, razen če zadevna država članica določi drugače.

Države članice o pristojnih organih, določenih za namene te uredbe, uradno obvestijo Komisijo.

Uradna obvestila se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Upravičene članice STO uvoznice so naslednje:

- (a) katera koli najmanj razvita država članica STO
- (b) katera koli druga članica STO, ki je Svet za TRIPs obvestila o svojem namenu uporabe sistema kot uvoznica, vključno s tem, ali bo sistem uporabljala v celoti ali na omejen način.

Vendar katera koli članica STO, ki je Svetovni trgovinski organizaciji podala izjavo, da ne bo uporabljala sistema kot članica STO uvoznica, ni upravičena članica STO uvoznica.

Člen 5

1. Po tej uredbi lahko kdor koli odda zahtevek za prisilno licenco pristojnemu organu v državi članici ali članicah, kjer veljajo patenti ali dodatni varstveni certifikati in pokrivajo njegove načrtovane dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz.

⁴ UL L 311, 28.11.2001, p. 67.

2. Osebe, ki zaprosijo za prisilne licence pri pristojnih organih več kot ene države članice za enak izdelek, to v vseh svojih zahtevkih označijo skupaj s podatki o količinah in zadevnih članicah STO uvoznicah.
3. Zahtevek mora v skladu z odstavkom 1 navajati sledeče:
 - (a) ime in kontaktne podatke vlagatelja ter posrednika ali zastopnika, ki ga je vlagatelj imenoval, da deluje v njegovem imenu pred pristojnim organom;
 - (b) ime farmacevtskega izdelka ali farmacevtskih izdelkov, ki jih vlagatelj namerava proizvajati in prodajati za izvoz po prisilni licenci, vključno s katerimi koli dodatnimi podatki, ki so potrebni za zagotovitev točne opredelitve zadevnega proizvoda ali zadevnih proizvodov;
 - (c) Opredelitev patenta (patentov) in/ali dodatnega (dodatnih) varstvenega (varstvenih) certifikata (certifikatov), v zvezi s katerimi se zahteva prisilna licenca;
 - (d) količino farmacevtskega izdelka, ki jih namerava vlagatelj proizvesti po prisilni licenci;
 - (e) članico ali članice STO uvoznice;
 - (f) dokazila o prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 7;
 - (g) dokazila o posebni zahtevi pooblaščenih zastopnikov članice STO uvoznice vlagatelju z navedbo zahtevane količine izdelka.
4. Pristojni organ lahko predpiše dodatne formalne ali upravne zahteve za učinkovito obravnavo zahtevka.

Člen 6

1. Pristojni organ preveri, ali je vsaka članica STO uvoznica, navedena v zahtevku, v skladu s Sklepom z dne 30. avgusta 2003 Generalnega Sveta STO o izvajanju člena 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju, v nadaljnjem besedilu „Sklep“, glede vsakega izdelka, ki ga zajema zahtevek, Svetovni trgovinski organizaciji poslala uradno obvestilo, ki:
 - (a) določa imena in pričakovane količine potrebnega (potrebnih) izdelka (izdelkov);
 - (b) razen če je članica STO uvoznica najmanj razvita država, potrjuje, da je članica STO uvoznica ugotovila, da nima proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju, ali pa je preverila svojo proizvodno zmogljivost v tem sektorju in ugotovila, da če se ne upošteva zmogljivosti, ki je v lasti ali pod nadzorom imetnika pravice, ta zmogljivost trenutno ne zadostuje za izpolnjevanje njenih potreb;
 - (c) potrjuje, da je v primerih, ko je farmacevtski izdelek patentiran na ozemlju članice STO uvoznice, navedena članica STO podelila ali namerava podeliti

prisilno licenco za uvoz zadevnega izdelka v skladu s členom 31 Sporazuma TRIPs in določbami Sklepa.

2. Pristojni organ preveri, da količina izdelka, navedena v zahtevku, ne presega tiste, ki jo je (so jih) Svetovni trgovinski organizaciji sporočila (sporočile) članica STO uvoznica (članice STO uvoznice) in da je ob upoštevanju drugih prisilnih licenc, odrejenih v Skupnosti, skupna količina izdelka, ki so lahko proizvedeni za katero koli članico STO uvoznico, občutno ne presega količine, ki jo je Svetovni trgovinski organizaciji sporočila navedena članica.

Člen 7

Vlagatelj pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice pod razumnimi komercialnimi pogoji in da v razumnem časovnem obdobju takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

Pri določitvi razumnega časovnega obdobja se upošteva, ali je članica STO uvoznica razglasila izredno stanje na nacionalni ravni ali druge okoliščine skrajne nuje.

Člen 8

1. Podeljena licenca je neizključna in neprenosljiva. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 8, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.
2. Količina patentiranega (patentiranih) izdelka (izdelkov), ki ga (jih) je proizvedel po licenci, ne presega količine, ki je potrebna za izpolnitev potreb članice ali članic STO uvoznic, navedenih v zahtevku.
3. Licenca je strogo omejena na dejanja proizvodnje zadevnega izdelka in prodaje za izvoz članici ali članicam STO, navedenim v zahtevku. Noben izdelek, narejen po prisilni licenci se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi razen v članici (članicah) STO, ki je (so) navedena (navedene) v zahtevku.
4. Izdelki, narejeni po licenci, so jasno prepoznavni s posebnim označevanjem, ki nakazuje, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo. S posebnim pakiranjem se izdelki razlikujejo od tistih, ki jih je proizvedel imetnik pravice. Embalaža in katera koli povezana literatura mora označevati, da velja za izdelek prisilna licenca po tej uredbi, navajati ime pristojnega organa in identifikacijsko referenčno številko ter jasno navajati, da je izdelek namenjen izključno za izvoz in prodajo v zadevno članico ali članice STO uvoznice. Razen če vlagatelj dokaže, da takšno razlikovanje ni izvedljivo ali ima pomemben vpliv na ceno, se zahtevata tudi posebno barvanje ali oblikovanje izdelkov samih.
5. Pred odpremo v članico ali članice STO uvoznice, navedene v zahtevku, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:
 - (a) količine, dobavljene po licenci, in članice STO, katerim jih dobavlja,
 - (b) razpoznavne značilnosti zadevnega izdelka ali izdelkov.

Naslov spletne strani mora biti sporočen pristojnemu organu.

6. Če je (so) izdelek (izdelki), ki ga (jih) pokriva prisilna licenca, patentiran (patentirani) v članicah STO uvoznicah, navedenih v zahtevku, se izdelek (izdelki) lahko izvozi (izvozijo) le, če so te države podelile prisilno licenco za uvoz in prodajo izdelkov.
7. Pridobitelj licence vodi popolne in natančne poslovne knjige ter evidenco vseh količin proizvedenega izdelka in vseh poslov, ki se pri tem opravijo. Pridobitelj licence da na zahtevo na voljo vse poslovne knjige in evidence neodvisni osebi, o kateri sta se sporazumeli stranki ali jo je drugače imenoval pristojni organ, z edinim namenom, da preveri, ali so bili izpolnjeni pogoji licence, predvsem tisti glede končnega namembnega kraja izdelkov.
8. Pridobitelj licence zagotovi dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni pristojni organ, in dokazilo o uvozu ali dajanju na trg, ki ga je overil organ članice STO uvoznice, in hraniti takšno evidenco vsaj tri leta. Na zahtevo mora ta dokazila predložiti pristojnemu organu.
9. Pridobitelj licence je odgovoren za plačilo pravičnega nadomestila imetniku pravice, kot ga določi pristojni organ ob upoštevanju ekonomske vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni članici ali članicam STO uvoznicam.

Člen 9

Če kateri koli od pogojev, določenih v členu 5(3) in (4) ter členih 6, 7 in 8, ni izpolnjen, pristojni organ zahtevek zavrne. Pred zavrnitvijo zahtevka nudi pristojni organ vlagatelju možnost, da je zaslišan in da položaj popravi.

Člen 10

1. Ko je bila podeljena prisilna licenca, pristojni organ Komisijo uradno obvesti o podelitvi licence in z njo povezanih posebnih pogojih.

Predloženi podatki vsebujejo naslednje podrobnosti licence:

- (a) ime in naslov pridobitelja licence;
 - (b) zadevni izdelek ali zadevne izdelke;
 - (c) količino za dobavo;
 - (d) državo ali države, v katero (katere) se bo (bodo) izdelek ali izdelki izvozil (izvozili);
 - (e) trajanje licence;
 - (f) naslov spletne strani iz člena 8(5).
2. Komisija bo podatke iz odstavka 1 posredovala Svetu za TRIPs.

Člen 11

1. Prepovedan je uvoz izdelkov, za katere se uporablja prisilna licenca po tej uredbi, v Skupnost za namene sprostitev v prosti promet, ponovnega izvoza, uvedbe odložnih postopkov ali vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga.
2. Odstavek 1 se ne uporablja v primeru ponovnega izvoza v članico STO uvoznico, navedeno v zahtevku ter opredeljeno na embalaži in dokumentaciji, povezani z izdelkom, ali v primeru uvedbe tranzitnega postopka ali postopka carinskega skladiščenja, vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga za namene ponovnega izvoza v navedeno članico STO uvoznico.

Člen 12

1. Kadar se upravičeno sumi, da se izdelki, za katere se uporablja prisilna licenca po tej uredbi, v nasprotju s členom 11(1) uvažajo v Skupnost, carinski organi prekinejo sprostitev zadevnih izdelkov ali ga zadržijo za toliko časa, kolikor je potrebno za pridobitev odločbe zadevnega nacionalnega organa o stanju blaga. Obdobje prekinitve ali zadržanja ne presega 10 delovnih dni, razen v primeru posebnih okoliščin, ko se lahko to obdobje podaljša za največ 10 delovnih dni. Ob izteku navedenega obdobja se izdelki sprostijo, pod pogojem, da so bile opravljene vse carinske formalnosti.
2. O prekinitvi sprostitev ali zadržanju izdelkov so takoj obveščeni zadevni nacionalni organ in proizvajalec ali izvoznik zadevnih izdelkov, prejeti morajo tudi vse razpoložljive podatke glede zadevnih izdelkov. Ustrezno se upoštevajo nacionalne določbe o varstvu osebnih podatkov, poslovne in industrijske tajnosti ter poklicne in upravne zaupnosti. Uvoznik, kadar je primerno tudi izvoznik, ima zadostno možnost, da zadevnemu nacionalnemu organu predloži podatke, ki se mu v zvezi z izdelki zdijo primerni.
3. Postopek prekinitve ali zadržanja blaga se izvaja na stroške uvoznika. Če navedenih stroškov od uvoznika ni mogoče izterjati, se jih lahko izterja v skladu z nacionalno zakonodajo od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.
4. Če zadevni nacionalni organ ugotovi, da so bili izdelki, katerih sprostitev so carinski organi prekinili ali so jih zadržali, namenjeni uvozu v Skupnost v nasprotju s prepovedjo iz člena 11(1), ta organ zagotovi, da bo te izdelke zasegel in odstranil v skladu z nacionalno zakonodajo. Ti postopki se izvedejo na stroške uvoznika. Če teh stroškov od uvoznika ni mogoče izterjati, se jih lahko izterja v skladu z nacionalno zakonodajo od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.
5. Če se po nadaljnjem nadzoru zadevnega nacionalnega organa ugotovi, da izdelki, katerih sprostitev so carinski organi prekinili ali so jih zadržali, ne kršijo prepovedi iz člena 11(1), carinski organ te izdelke sprostijo prejemniku pod pogojem, da so bile opravljene vse carinske formalnosti.
6. Zadevni nacionalni organ Komisijo obvesti o vsaki odločbi glede zasega ali uničenja, ki so sprejete v skladu s to uredbo.

Člen 13

Člena 11 in 12 se ne uporabljata za blago nekomercialne narave, ki se nahaja v osebni prtljagi potnikov in ga ti uporabljajo za osebno rabo, v mejah, ki veljajo za oprostitev plačila carine.

Člen 14

1. Ob upoštevanju zadostnega varstva zakonitih interesov pridobitelja licence, se lahko prisilna licenca, ki je podeljena v skladu s to uredbo, prekliče z odločbo pristojnega organa ali enega izmed organov, omenjenih v členu 16 v obeh naslednjih primerih:
 - (a) če pridobitelj licence ne spoštuje pogojev licence;
 - (b) če in ko okoliščine, ki so vodile do podelitve licence, ne obstajajo več in je malo verjetno, da bodo ponovno nastopile.

Pristojni organ je pooblaščen, da na lastno pobudo ali na utemeljeno zahtevo imetnika pravice ali pridobitelja licence preveri, ali gre za katerega koli od navedenih dveh primerov.

2. O preklicu licence, podeljene po tej uredbi, se uradno obvesti Komisijo, ki o tem obvesti STO.
3. V razumnem času po preklicu licence pridobitelj licence poskrbi, da je vsak izdelek, ki je v njegovi lasti, hrambi ali pod njegovo pristojnostjo ali nadzorom na njegove stroške preusmerjen v državo v stiski ali drugače, kot določi pristojni organ, ki se posvetuje z imetnikom pravice.

Člen 15

Pritožbe proti kateri koli odločbi pristojnega organa in spori glede izpolnjevanja pogojev licence se predložijo primernemu organu, ki je po nacionalni zakonodaji za to odgovoren.

Člen 16

1. Kadar zahtevek za prisilno licenco zadeva zdravilo, odobreno v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES, se določbe člena 24(4) in (5) ter člena 14(4) in (5) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ ne uporabljajo.

Za namene uporabe tega odstavka in z odstopanjem od člena 10(1) Direktive 2001/83/ES vlagatelju ni treba predložiti rezultatov predkliničnih testov in kliničnih poskusov, če lahko dokaže, da je zadevni izdelek generik referenčnega zdravila, ki je ali je bil odobren po členu 6 navedene direktive ali po členu 3 Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Če zahtevek za prisilno licenco zadeva zdravilo in vlagatelj za prisilno licenco ni imetnik dovoljenja za promet, ki je veljavno v Skupnosti za zadevni izdelek, lahko

⁵ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

izkoristi postopek za pridobitev znanstvenega mnenja, ki ga določa člen 58 Uredbe (ES) št. 726/2004 ali kateri koli podoben postopek, ki ga določa nacionalna zakonodaja.

3. Za namene pridobitve znanstvenega mnenja v skladu z odstavkom 2 in z odstopanjem od člena 10(1) Direktive 2001/83/ES vlagatelju ni treba predložiti rezultatov predkliničnih testov in kliničnih poskusov, če lahko dokaže, da je zadevni izdelek generik referenčnega zdravila, ki je ali je bil odobren po členu 6 navedene direktive ali po členu 3 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 17

Komisija tri leta po začetku veljavnosti te uredbe Evropskemu parlamentu, Svetu in Ekonomsko-socialnemu odboru predstavi poročilo o izvajanju te uredbe in njenem prispevanju k uveljavljanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom.

Člen 18

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

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	1		1	<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.
	B				
	C				
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	108.000	Annual costs per official: 108.000 €
Temporary staff		
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.