



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.10.2004
KOM(2004) 737 endelig

2004/0258 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer

(forelagt af Kommissionen)

{SEK(2004) 1348}

BEGRUNDELSE

1. Baggrund

Forslaget har til formål på EU-plan at gennemføre den afgørelse, som WTO's Almindelige Råd traf den 30. august 2003 om gennemførelse af punkt 6 i erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (WT/L/540 af 2. september 2003).

Denne afgørelse fritager WTO-medlemmerne for deres forpligtelser i henhold til artikel 31, litra f), i WTO-aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) og giver dermed WTO-medlemmerne mulighed for at meddele tvangslicens for produktion og salg af patenterede farmaceutiske produkter med henblik på eksport til tredjelande uden eller med utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor. Den indeholder vidtgående foranstaltninger mod handelsomledning og bestemmelser, der skal sikre gennemsigtigheden, ligesom der åbnes mulighed for, at den kan erstattes af en ændring af TRIPS-aftalen.

2. Behovet for EU-foranstaltninger

Da De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater spillede en aktiv rolle ved vedtagelsen af afgørelsen, og da de i WTO forpligtede sig til fuldt ud at bidrage til gennemførelsen af afgørelsen og opfordrede alle WTO-medlemmer til at sikre, at der skabes de rette betingelser for, at den ordning, der indføres ved afgørelsen, kan fungere effektivt, er det vigtigt for EU at bidrage til ordningen ved at gennemføre afgørelsen i EU-lovgivningen.

Det er nødvendigt at gennemføre afgørelsen ensartet i EU for at sikre, at betingelserne for at meddele tvangslicenser med henblik på eksport er de samme i alle EU's medlemsstater. Det er desuden nødvendigt at forhindre, at de erhvervsdrivende i EU's indre marked udsættes for konkurrenceforvridning, ligesom der bør indføres ensartede regler, så reimport til EU af farmaceutiske produkter, der er fremstillet under tvangslicens, undgås.

Da bestemmelserne i afgørelsen er af meget specifik karakter, og da der allerede findes nationale ordninger for tvangslicenser og er behov for hurtig indgriben med henblik på at give mulighed for eksport af medicin til lande med folkesundhedsproblemer, foreslår Kommissionen, at afgørelsen gennemføres ved hjælp af en forordning med traktatens artikel 95 og 133 som retsgrundlag.

3. Foreslåede bestemmelser

Artikel 1

I forordningen fastlægges proceduren og betingelserne for meddelelse af tvangslicens i overensstemmelse med afgørelsen. Supplerende beskyttelsescertifikater er ikke nævnt i afgørelsen, men disse har i EU samme virkning som patenter og er derfor medtaget.

Artikel 2

Definitionen af "farmaceutisk produkt" er hentet fra afgørelsen, og der er henvist til definitionen af lægemiddel i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 3

De myndigheder, der er kompetente for meddelelse af tvangslicens i henhold til forordningen, er de myndigheder, som medlemsstaterne har oplyst.

Artikel 4

Spørgsmålet om berettigelse afgøres på grundlag af meddelelser til WTO.

Artikel 5

Artiklen indeholder bestemmelser om vigtige oplysninger, der kræves i henhold til afgørelsen og TRIPS-aftalen. Kravet om forelæggelse af dokumentation for, at importlandet eller dets bemyndigede repræsentanter har fremsat en specifik anmodning over for ansøgeren, har til formål at sikre effektiv kontrol med, hvor stor en mængde af produktet der leveres under tvangslicensen.

Artikel 6

De kompetente myndigheder skal kontrollere, om grundbetingelserne for anvendelse af ordningen som fastsat i afgørelsen er opfyldt.

Artikel 7

Stk. 1 afspejler TRIPS-aftalens artikel 31, litra b). I henhold til TRIPS-aftalen kan der fritages for dette krav, hvis der er tale om en national katastrofesituation eller andre ekstraordinære omstændigheder, men kravet er her bibeholdt (i stk. 2) i lyset af de moderne muligheder for hurtig kommunikation og det ønskelige i, at der indgås frivillige aftaler.

Artikel 8

Denne bestemmelse er en gengivelse af betingelserne i afgørelsens punkt 2, litra b). Den afspejler desuden de betingelser, der normalt findes i licensaftaler.

Artikel 9

I denne artikel fastsættes det, hvornår en kompetent myndighed kan afvise en ansøgning.

Artikel 10

I henhold til afgørelsens punkt 2, litra c), skal eksportlandet give WTO's Råd for TRIPS meddelelse om en eventuel meddelelse af licens. Da det sædvanligvis er Kommissionen, der varetager forbindelserne til WTO, når der er tale om den fælles handelspolitik, bør sådanne meddelelser ske via Kommissionen.

Artikel 11 – 13

Disse artikler er baseret på de tilsvarende bestemmelser i Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 om hindring af omlægning af handelen.

Artikel 14

Licensen ophører, hvis (a) licensbetingelserne ikke overholdes, eller (b) de forhold, som gav anledning til meddelelse af licensen, ikke længere gør sig gældende (TRIPS-aftalens artikel 31, litra g)).

Artikel 15

I henhold til TRIPS-aftalens artikel 31, litra i) og j), skal afgørelser kunne påklages.

Artikel 16

Da licenstageren ikke nødvendigvis har en lægemiddelmarkedsføringstilladelse i EU for det produkt, der fremstilles under en tvangslicens med henblik på eksport, skal licenstagere i henhold til forordningen anmode de europæiske eller nationale myndigheder om en videnskabelig udtalelse, hvis de har brug herfor med henblik på eksport til det pågældende land. Artiklen indeholder bestemmelser om undtagelser fra databeskyttelses- og forældelsesbestemmelserne.

Artikel 17

I henhold til denne artikel skal der tre år efter forordningens ikrafttræden forelægges en rapport om erfaringerne med forordningen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 14. november 2001 vedtog den fjerde ministerkonference under Verdenshandelsorganisationen (WTO) Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed. I erklæringen fastslås det, at alle WTO-medlemmer har ret til at meddele tvangslicenser og frit kan bestemme, på hvilket grundlag sådanne licenser meddeles. Det slås også fast, at WTO-medlemmer med ingen eller utilstrækkelig produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor kan have vanskeligt ved at gøre effektiv brug af tvangslicenser.
- (2) Den 30. august 2003 vedtog WTO's Almindelige Råd en afgørelse om gennemførelsen af punkt 6 i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (i det følgende benævnt "afgørelsen"). På visse betingelser fritager afgørelsen fra nogle af de forpligtelser vedrørende meddelelse af tvangslicenser, der er indeholdt i TRIPS-aftalen, idet der hermed tages hensyn til WTO-medlemmer med utilstrækkelig produktionskapacitet.
- (3) Da Fællesskabet spillede en aktiv rolle ved vedtagelsen af afgørelsen, og da det i WTO forpligtede sig til fuldt at bidrage til gennemførelsen af afgørelsen og opfordrede alle WTO-medlemmer til sikre, at der skabes betingelser for, at den ordning, der indføres ved afgørelsen, kan fungere effektivt, er det vigtigt for Fællesskabet at gennemføre afgørelsen i sin lovgivning.

¹ EFT C ... af ..., s.

² EFT C ... af ..., s.

³ EFT C ... af ..., s.

- (4) Det er nødvendigt med en ensartet gennemførelse af afgørelsen for at sikre, at betingelserne for meddelelse af tvangslicenser med henblik på eksport er de samme i alle medlemsstater, og for at undgå, at de erhvervsdrivende i det indre marked udsættes for konkurrenceforvridning. Der bør også anvendes ensartede regler for at forhindre, at farmaceutiske produkter, der er fremstillet i henhold til denne forordning, reimporteres til Fællesskabet.
- (5) Forordningen skal efter planen indgå i den overordnede europæiske og internationale indsats for at løse folkesundhedsproblemer i de mindst udviklede lande og andre udviklingslande og har særligt til formål at forbedre adgangen til farmaceutiske produkter til en overkommelig pris.
- (6) Da den tvangslicensordning, der indføres med denne forordning, tager sigte på folkesundhedsproblemer, bør den anvendes efter hensigten. Den bør ikke anvendes primært til at opfylde andre mål, særlig mål af rent kommerciel art.
- (7) Farmaceutiske produkter, der fremstilles i henhold til denne forordning, bør nå ud til dem, der har brug for dem, og bør ikke forholdes dem, som de er beregnet på. Tvangslicenser, der meddeles i henhold til denne forordning, bør derfor pålægge licenstagere klare krav med hensyn til de aktiviteter, der er omfattet af licensen, identificerbarheden af de farmaceutiske produkter, der fremstilles i henhold til licensen, og de lande, som disse farmaceutiske produkter vil blive eksporteret til.
- (8) Der bør indføres bestemmelser om toldforanstaltninger ved de ydre grænser, således at der kan gribes ind over for farmaceutiske produkter, der fremstilles og sælges med henblik på eksport i henhold til en tvangslicens, og som forsøges reimporteret til Fællesskabet.
- (9) For at undgå overproduktion og mulig omlodning af farmaceutiske produkter bør de kompetente myndigheder tage hensyn til eksisterende tvangslicenser for de samme farmaceutiske produkter og lande samt parallelansøgninger, der angives af ansøgeren.
- (10) Målene for denne forordning, særlig indførelsen af harmoniserede procedurer for meddelelse af tvangslicens, som bidrager til en effektiv gennemførelse af den ordning, der er indført ved afgørelsen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de valgmuligheder, som eksportlandene har i henhold til afgørelsen, og kan derfor på grund af de potentielle virkninger for de erhvervsdrivende i det indre marked bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Med denne forordning indføres der en procedure for meddelelse af tvangslicens for patenter og supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende fremstilling og salg af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til berettigede WTO-medlemmer med folkesundhedsproblemer.

Medlemsstaterne meddeler en sådan tvangslicens til enhver person, der indgiver en ansøgning i henhold til artikel 5, jf. betingelserne i artikel 5–8.

Artikel 2

I denne forordning forstås ved:

- (1) "farmaceutisk produkt": ethvert produkt fra den farmaceutiske sektor, herunder lægemidler som defineret i artikel 1, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁴, virksomme stoffer og diagnoseudstyr
- (2) "rettighedshaver": indehaver af et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat, i relation til hvilket der er blevet anmodet om tvangslicens i henhold til denne forordning; er der tale om mere end én rettighedshaver, læses entalsformen i denne forordning i flertalsbetydningen
- (3) "importerende WTO-medlem": navnet på det WTO-medlem, som det farmaceutiske produkt skal importeres til.

Artikel 3

De myndigheder i medlemsstaterne, der er kompetente til at meddele tvangslicens i henhold til denne forordning, er dem, der har kompetence til at meddele af tvangslicens i henhold til den nationale patentlovgivning, medmindre den pågældende medlemsstat bestemmer andet.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvilke myndigheder der er udpeget med henblik på denne forordning.

Meddelelserne offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Følgende er berettigede importerende WTO-medlemmer:

- (a) ethvert af WTO's mindst udviklede medlemslande
- (b) ethvert andet medlem af WTO, som har meddelt Rådet for TRIPS, at det vil gøre brug af ordningen som importør, herunder om det vil anvende ordningen som helhed eller i begrænset omfang.

Et WTO-medlem, som over for WTO har erklæret, at det ikke vil anvende ordningen som et importerende WTO-medlem, er dog ikke et berettiget importerende WTO-medlem.

⁴ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

Artikel 5

1. Enhver kan indgive ansøgning om tvangslicens i henhold til denne forordning til en kompetent myndighed i de(n) medlemsstat(er), hvor patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater har virkning og omfatter vedkommendes planlagte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport.
2. Indgiver den, der ansøger om tvangslicens, ansøgninger til de kompetente myndigheder i nære end én medlemsstat vedrørende det samme produkt, skal han anføre dette i hver ansøgning sammen med nærmere oplysninger om mængderne og de pågældende importerende WTO-medlemmer.
3. Ansøgningen i henhold til stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:
 - (a) ansøgerens navn og kontaktoplysninger samt navn på en eventuel befuldmægtiget repræsentant, som ansøgeren har udpeget til at handle på sine vegne over for den kompetente myndighed, samt dennes kontaktoplysninger
 - (b) navnet på de(t) farmaceutiske produkt(er), ansøgeren har til hensigt at fremstille og sælge med henblik på eksport under tvangslicensen, herunder de yderligere oplysninger, der er nødvendige for, at de(t) pågældende produkt(er) kan identificeres præcist
 - (c) angivelse af de(t) patent(er) og/eller supplerende beskyttelsescertifikat(er), for hvilke(t) der ansøges om tvangslicens
 - (d) den mængde farmaceutiske produkter, som ansøgeren ønsker at producere under tvangslicensen
 - (e) de(t) importerende WTO-medlem(mer)
 - (f) dokumentation for, at der er ført forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, jf. artikel 7
 - (g) dokumentation for, at bemyndigede repræsentanter for det importerende WTO-medlem har fremsat en specifik anmodning over for ansøgeren med angivelse af den ønskede mængde af produktet.
4. Den kompetente myndighed kan indføre yderligere formelle eller administrative krav med henblik på effektiv behandling af ansøgningen.

Artikel 6

1. Den kompetente myndighed kontrollerer, at hvert importerende WTO-medlem, der er anført i ansøgningen, har sendt en meddelelse til WTO i henhold til afgørelsen af 30. august 2003 truffet af WTO's Almindelige Råd om gennemførelsen af punkt 6 i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (i det følgende benævnt "afgørelsen") for hvert af de produkter, der er omfattet af ansøgningen, og at følgende fremgår af meddelelsen:
 - (a) navn(e) på og forventede mængder af de(t) produkt(er), der er brug for

- (b) - medmindre det importerende WTO-medlem tilhører de mindst udviklede lande - at det importerende WTO-medlem enten ikke har nogen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor eller har undersøgt sin produktionskapacitet i sektoren og har konstateret, at kapaciteten, når der ikke tages hensyn til den kapacitet, som rettighedshaveren måtte eje eller kontrollere, i øjeblikket er utilstrækkelig til opfyldelse af landets behov
 - (c) - hvis et farmaceutisk produkt er patenteret på det importerende WTO-medlems område - at dette WTO-medlem har meddelt eller har til hensigt at meddele tvangslicens med henblik på import af det pågældende produkt i overensstemmelse med artikel 31 i TRIPS-aftalen og bestemmelserne i afgørelsen.
2. Den kompetente myndighed kontrollerer, at den mængde af produktet, der er anført i ansøgningen, ikke overstiger den mængde, der af de(t) importerende WTO-medlem(mer) er meddelt WTO, og at den samlede mængde af produktet, der er givet tilladelse til at producere for et importerende WTO-medlem, ikke væsentligt overstiger den mængde, som det pågældende medlem har meddelt WTO, idet der tages hensyn til andre tvangslicenser, der er meddelt i Fællesskabet.

Artikel 7

1. Ansøgeren skal over for den kompetente myndighed dokumentere, at han har bestræbt sig på at indhente tilladelse fra rettighedshaveren på rimelige kommercielle vilkår og betingelser, og at disse bestræbelser ikke har ført til positivt resultat inden for en rimelig periode.
2. Ved afgørelsen af, om der er tale om en rimelig periode, tages der hensyn til, om det importerende WTO-medlem har erklæret, at der er tale om national katastrofesituation eller en anden nødsituation.

Artikel 8

1. Den meddelte licens skal være ikke-eksklusiv og må ikke kunne overdrages. Den skal indeholde de i stk. 2 til 8 anførte særlige betingelser, som licenstageren skal opfylde.
2. Den mængde patenteret/patenterede produkt(er), der fremstilles under licensen, må ikke være større end det, der er nødvendigt for at opfylde behovet hos de(t) importerende WTO-medlem(mer), der er anført i ansøgningen.
3. Licensen skal være klart begrænset til fremstillingen af det pågældende produkt og salg til eksport til de(t) WTO-medlem(mer), der er anført i ansøgningen. Produkter, der er fremstillet under tvangslicensen, må ikke udbydes til salg eller markedsføres i noget andet land end de(t) WTO-medlem(mer), der er anført i ansøgningen.
4. Det skal af en særlig mærkning tydeligt fremgå, at produkter, der fremstilles under licensen, er fremstillet i henhold til denne forordning. Produkterne skal gennem særlig emballage kunne skelnes fra produkter, der er fremstillet af rettighedshaveren. Det skal af emballagen og al tilknyttet dokumentation fremgå, at produktet er

omfattet af en tvangslicens i henhold til denne forordning, og navnet på den kompetente myndighed og et eventuelt referencenummer skal angives; det skal desuden tydeligt fremgå, at produktet udelukkende er beregnet til eksport til og salg i de(t) pågældende importerende WTO-medlemmer(er). Produkterne skal gives en særlig farve eller form, medmindre ansøgeren dokumenterer, at dette ikke er muligt eller har en væsentlig indflydelse på prisen.

5. Før afsendelse til de(t) WTO-medlem(mer), der er anført i ansøgningen, skal licenstagere offentliggøre følgende oplysninger på et websted:
 - (a) de mængder, der leveres under licensen, og de WTO-medlemmer, som de leveres til
 - (b) de særlige kendetegn ved de(t) pågældende produkt(er).

Adressen på webstedet skal meddeles den kompetente myndighed.

6. Hvis de(t) produkt(er), der er omfattet af tvangslicensen, er patenteret i de importerende WTO-medlemslande, der er anført i ansøgningen, må produktet/produkterne kun eksporteres, hvis disse lande har meddelt en tvangslicens med henblik på import og salg af produkterne.
7. Licenstagere skal føre fuldstændige og nøjagtige optegnelser over alle mængder af produktet, der er fremstillet, og over alle handeler dermed. Licenstagere skal efter anmodning give en uafhængig person, som parterne har valgt, eller som på anden måde er udpeget af den kompetente myndighed, adgang til disse optegnelser med det formål at kontrollere, om licensbetingelserne, særlig betingelserne vedrørende produkternes endelige bestemmelse, er blevet opfyldt.
8. Licenstagere skal forelægge dokumentation for eksport af produktet ved hjælp af en eksporterklæring, der er bekræftet af de pågældende toldmyndigheder, og dokumentation for import eller markedsføring bekræftet af en myndighed i det importerende WTO-medlemsland, og licenstagere skal opbevare sådanne optegnelser i mindst tre år. Dokumentationen skal efter anmodning forelægges den kompetente myndighed.
9. Licenstagere er ansvarlig for betaling af en rimelig godtgørelse til rettighedshaveren som fastsat af den kompetente myndighed under hensyn til den økonomiske værdi af den anvendelse, der under licensen er blevet godkendt for de(t) pågældende WTO-medlem(mer).

Artikel 9

Den kompetente myndighed afviser en ansøgning, hvis en eller flere af de i artikel 5, stk. 3 og 4, og artikel 6, 7 og 8 anførte betingelser ikke er opfyldt. Før en ansøgning afvises, skal den kompetente myndighed give ansøgeren mulighed for at afhjælpe mangelen og blive hørt.

Artikel 10

1. Når der er blevet meddelt tvangslicens, skal den kompetente myndighed meddele Kommissionen dette og oplyse om de særlige betingelser, som er knyttet til den.

Følgende nærmere oplysninger om licensen skal indgå i denne meddelelse:

- (a) licenstagernes navn og adresse
 - (b) de(t) pågældende produkt(er)
 - (c) de mængder, der skal leveres
 - (d) de(t) land(e), som produktet eller produkterne skal eksporteres til
 - (e) licensens varighed
 - (f) adressen på det websted, der er omhandlet i artikel 8, stk. 5.
2. Kommissionen fremsender de i stk. 1 omhandlede oplysninger til Rådet for TRIPS.

Artikel 11

1. Det er forbudt til Fællesskabet at importere produkter, der er omfattet af en tvangslicens i henhold til denne forordning, når formålet er overgang til fri omsætning, reeksport, henførsel under suspensionsordninger eller anbringelse i en frizone eller på et frilager.
2. Stk. 1 gælder ikke reeksport til det importerende WTO-medlem, der er anført i ansøgningen og nævnt på emballagen og i den dokumentation, der er knyttet til produktet, eller henførsel under en transit- eller toldoplagsprocedure eller anbringelse i frizoner eller frilagre med henblik på reeksport til det importerende WTO-medlem.

Artikel 12

1. Hvis der er begrundet mistanke om, at der i modstrid med artikel 11, stk. 1, indføres produkter, der er omfattet af en tvangslicens i henhold til denne forordning, til Fællesskabet, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt for, at den relevante nationale myndighed kan træffe en afgørelse om varenes karakter. Suspension eller tilbageholdelse må dog højst vare i ti arbejdsdage; hvis særlige omstændigheder gør sig gældende, kan fristen dog forlænges med højst ti arbejdsdage. Ved fristens udløb frigives produkterne, når alle toldformaliteter er opfyldt.
2. Den relevante nationale myndighed og producenten eller eksportøren af de pågældende produkter underrettes straks om en suspenderet frigivelse eller tilbageholdelse af produkterne og modtager alle disponible oplysninger om de pågældende varer. Der tages behørigt hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og tjenstlig tavshedspligt. Importøren, og hvis det er relevant, eksportøren, gives rig mulighed

for at forsyne de kompetente myndigheder med oplysninger, som han anser relevante for produkterne.

3. Suspensions- eller tilbageholdelsesproceduren gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få udgifterne godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.
4. Hvis de produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, af den relevante nationale myndighed anses for at være beregnet til import til Fællesskabet i modstrid med forbuddet i artikel 11, stk. 1, sikrer denne myndighed, at produkterne beslaglægges og bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Disse procedurer gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.
5. Hvis produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, ved en yderligere kontrol fra den relevante nationale myndigheds side, skønnes ikke at være i strid med forbuddet i artikel 11, stk. 1, frigiver toldmyndighederne produkterne til modtageren, når alle toldformaliteter er opfyldt.
6. Den relevante nationale myndighed underretter Kommissionen om eventuelle afgørelser vedrørende beslaglæggelse eller bortskaffelse, der træffes i medfør af denne forordning.

Artikel 13

Artikel 11 og 12 finder ikke anvendelse på varer af ikke-erhvervsmæssig karakter, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse for told.

Artikel 14

1. Under hensyn til licenstagernes legitime interesser kan en tvangslicens, der er meddelt i henhold til denne forordning, bringes til ophør ved en afgørelse truffet af den kompetente myndighed eller af et af de organer, der er omhandlet i artikel 16:
 - (a) hvis licensbetingelserne ikke overholdes af licenstageren
 - (b) hvis og når de omstændigheder, som ligger til grund for meddelelsen af licens, ikke længere er til stede og ikke forventes at blive det igen.

Den kompetente myndighed har kompetence til på eget initiativ eller efter begrundet anmodning fremsat af rettighedshaveren eller licenstageren at undersøge, om et af disse forhold gør sig gældende.

2. Hvis en licens, der er meddelt i henhold til denne forordning, bringes til ophør, meddeles det Kommissionen, som orienterer WTO.

3. Inden for en rimelig frist efter licensens ophør sørger licenstageren for, at ethvert produkt, som er i hans besiddelse eller varetægt, eller som han har rådighed over, for hans regning omledes til lande, der har behov herfor, medmindre den kompetente myndighed i samråd med rettighedshaveren giver andre anvisninger.

Artikel 15

Klager over afgørelser truffet af den kompetente myndighed og tvister vedrørende overholdelse af licensbetingelserne behandles af det organ, der er kompetent i henhold til den nationale lovgivning.

Artikel 16

1. Vedrører ansøgningen om tvangslicens et lægemiddel, der er godkendt i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF, finder bestemmelserne i artikel 24, stk. 4 og 5, og i artikel 14, stk. 4 og 5, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁵ ikke anvendelse.

Med henblik på anvendelsen af dette stykke og uanset artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan dokumentere, at det pågældende lægemiddel er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i det nævnte direktiv eller i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Vedrører ansøgningen om tvangslicens et lægemiddel, og er ansøgeren til tvangslicensen ikke indehaver af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i Fællesskabet, for det pågældende lægemiddel, kan han benytte sig af den procedure for videnskabelig udtalelse, der er omhandlet i artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004, eller en lignende procedure, der måtte findes i henhold til den nationale lovgivning.
3. I forbindelse med indhentning af en videnskabelig udtalelse i henhold til stk. 2 og uanset artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF er ansøgeren ikke forpligtet at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan dokumentere, at det pågældende lægemiddel er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i det nævnte direktiv eller i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 17

Tre år efter denne forordnings ikrafttræden forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om erfaringerne med denne forordning og dens bidrag til gennemførelsen af den ordning, der er indført ved afgørelsen.

⁵ EFT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

Artikel 18

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

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. BUDGETLINE(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 | A | 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.