



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel, 4. listopadu 2004 (09.12)
(OR. fr)**

14209/04

**Interinstitucionální spis:
2004/0258 (COD)**

**PI 68
WTO 122
CODEC 1201**

NÁVRH

Odesílatel:	Komise
Ze dne:	29. října 2004
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví

Delegace nalezou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Patricie BUGNOTOVÉ, pro Javiera SOLANU, generálního tajemníka, vysokého představitele. (*)

Příloha: KOM(2004) 737 v konečném znění

(*) K tomuto návrhu se přikládá hodnocení předběžného dopadu obsažené v doplňku 1 k tomuto dokumentu.



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 29.10.2004
KOM(2004) 737 v konečném znění

2004/0258 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz
do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví**

(předložená Komisí)

{SEC(2004) 1348}

ODŮVODNĚNÍ

1. Souvislosti

Cílem tohoto návrhu je provést na úrovni Společenství rozhodnutí Generální rady WTO ze dne 30. srpna 2003 o provedení odstavce 6 prohlášení o dohodě TRIPS a veřejném zdraví (WT/L/540 ze dne 2. září 2003).

Tím, že toto rozhodnutí upouští od závazků členů Světové obchodní organizace (WTO) podle čl. 31 písm. f) Dohody WTO o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS), dovoluje členům WTO, aby udělili nucené licence pro výrobu a prodej farmaceutických výrobků určených k vývozu do třetích zemí s nedostatečnou nebo neexistující výrobní kapacitou ve farmaceutickém odvětví. Zahrnuje zásadní záruky proti přesměrování obchodu a pravidla k zajištění průhlednosti a stanoví, že rozhodnutí bude v budoucnu nahrazeno změnou dohody TRIPS.

2. Potřeba intervence Společenství

Vzhledem k aktivní úloze Evropských společenství a členských států při přijímání rozhodnutí, vzhledem k jejich závazku plně přispívat k provádění rozhodnutí, který přijaly v rámci WTO, a vzhledem k jejich výzvě vůči všem členům WTO, aby zajistily vytvoření správných podmínek pro účinné fungování režimu zavedeného rozhodnutím, je pro Společenství důležité, aby přispívalo k režimu zavedenému rozhodnutím tím, že provede rozhodnutí ve svém právním řádu.

V rámci jednotného provádění rozhodnutí uvnitř Společenství je nutné pro udělování nucených licencí na vývoz zajistit stejné podmínky ve všech členských státech EU, aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty na jednotném trhu EU a aby se používala jednotná pravidla pro zamezení zpětného dovozu farmaceutických výrobků, které byly vyrobeny na základě nucené licence, na území Evropské unie.

Také vzhledem k velmi zvláštní povaze rozhodnutí, ke skutečnosti, že již existují vnitrostátní podmínky pro nucené licence, a k potřebě nouzového opatření pro povolení vývozu léků do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví navrhuje Komise provedení nařízením založeným na člancích 95 a 133 Smlouvy.

3. Navrhovaná ustanovení

Článek 1

Nařízení stanoví postup a podmínky pro udělování nucených licencí v souladu s rozhodnutím. I když rozhodnutí nezmiňuje dodatková ochranná osvědčení, mají v rámci EU tytéž účinky jako patenty, a proto jsou do rozhodnutí zahrnuty.

Článek 2

Definice pojmů „farmaceutický výrobek“ a „oprávněná dovážející země“ jsou převzaty z rozhodnutí ve znění odkazujícím na definici léčivého přípravku ve směrnici 2001/83/ES.

Článek 3

Členské státy oznámí příslušné orgány pro udělování nucených licencí podle nařízení.

Článek 4

Způsobilost vychází z oznámení a prohlášení zaslaných WTO.

Článek 5

Článek zahrnuje klíčové informace požadované na základě rozhodnutí a dohody TRIPS. Požadavek, aby dovážející země nebo její oprávnění zástupci předložili žadateli doklad o konkrétní žádosti, by měl pomoci zajistit účinnou kontrolu množství výrobku dodaného na základě nucené licence.

Článek 6

Príslušné orgány by měly prověřit, zda byly splněny základní podmínky pro spuštění režimu zavedeného rozhodnutím.

Článek 7

Odstavec 1 vychází z čl. 31 odst. b) dohody TRIPS. Zatímco dohoda TRIPS dovoluje, aby se od tohoto požadavku upustilo v případě vnitrostátní nouze nebo jiných okolností krajní naléhavosti, zde je požadavek zachován (odstavec 2) s ohledem na rychlost moderní komunikace a potřebu dobrovolných dohod.

Článek 8

Toto ustanovení přejímá podmínky uvedené v odst. 2 písm. b) rozhodnutí. Kromě toho vychází z podmínek, které lze obvykle nalézt v dohodách o licencích.

Článek 9

Článek přesně vymezuje, na základě jakých podmínek může příslušný orgán žádost zamítnout.

Článek 10

Ustanovení odst. 2 písm. c) rozhodnutí požaduje, aby vyvážející člen oznámil Radě WTO pro dohodu TRIPS udělení licence. Protože Komise je obvykle partnerem před WTO pro záležitosti společné obchodní politiky, měla by být tato oznámení učiněna prostřednictvím Komise.

Články 11 - 13

Články vycházejí z obdobných ustanovení v nařízení Rady (ES) č. 953/2003 týkající se přesměrování obchodu.

Článek 14

Ukončení platnosti licence nastane, pokud a) nejsou dodržovány podmínky licence nebo b) podmínky, které vedly k udělení licence, už neexistují (čl. 31 písm. g) dohody TRIPS).

Článek 15

Podle čl. 31 písm. i) a čl. 31 písm. j) dohody TRIPS je nezbytné přijmout ustanovení pro přezkoumání rozhodnutí.

Článek 16

Poněvadž nabyvatel licence nebude nutně držitelem registrace pro léčivé přípravky v rámci EU, které se vyrábějí na základě nucené licence pro vývoz, nařízení stanoví, aby nabyvatelé licencí požádali evropské nebo vnitrostátní regulační orgány o odborné stanovisko, pokud jej budou potřebovat pro vývoz do předmětné země. Stanoví se odchylky od právních předpisů o ochraně osobních údajů a o zániku platnosti.

Článek 17

Článek stanoví, že tři roky po vstupu nařízení v platnost bude provedeno přezkoumání.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 95 a 133 této Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy³,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. listopadu 2001 přijala čtvrtá ministerská konference Světové obchodní organizace (WTO) prohlášení z Doha o dohodě TRIPS a veřejném zdraví. Prohlášení uznává, že každý člen WTO má právo udělit nucenou licenci a požívá svobodu určit důvody, na základě kterých se takové licence udělují. Také uznává, že členové WTO s nedostatečnými nebo neexistujícími výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví by se mohli střetnout s problémy při účinném využívání nucených licencí.
- (2) Dne 30. srpna 2003 přijala Generální rada WTO rozhodnutí o provedení odstavce 6 prohlášení z Doha o dohodě TRIPS a veřejném zdraví (dále jen „rozhodnutí“). Tím, že rozhodnutí s výhradou některých podmínek upouští od některých závazků týkajících se vydávání nucených licencí vymezených v dohodě TRIPS, se zabývá potřebami členů WTO s nedostatečnou výrobní kapacitou.
- (3) Vzhledem k aktivní úloze Společenství při přijímání rozhodnutí, vzhledem k závazku plně přispívat k provádění rozhodnutí, který byl přijat v rámci WTO, a vzhledem k výzvě Společenství vůči všem členům WTO, aby zajistily vytvoření podmínek pro účinné fungování režimu zavedeného rozhodnutím, je pro Společenství důležité provést rozhodnutí do právního řádu Společenství.
- (4) Aby se ve všech členských státech zajistily stejné podmínky pro udělování nucených licencí na vývoz a aby se zabránilo narušení hospodářské soutěže mezi hospodářskými subjekty na jednotném trhu, je třeba provést rozhodnutí jednotně. Také by se měla

¹ Úř. věst. C , s.

² Úř. věst. C , s.

³ Úř. věst. C , s.

používat jednotná pravidla pro zamezení zpětného dovozu farmaceutických výrobků, které se vyrobí na základě tohoto nařízení, na území Společenství.

- (5) Toto nařízení má být součástí širšího evropského a mezinárodního postupu zaměřeného proti problémům v oblasti veřejného zdraví, s kterými se střetávají nejméně rozvinuté země a další rozvojové země, a zejména určeného ke zlepšení přístupu k dostupným lékům.
- (6) Poněvadž režim nucených licencí zavedený tímto nařízením je vypracován, aby se zabýval problémy veřejného zdraví, měl by být využíván v dobré víře. Neměl by být primárně používán pro jiné cíle, zejména cíle výlučně obchodního rázu.
- (7) Výrobky vyrobené v souladu s tímto nařízením by se měly dostat k těm, kteří je potřebují, a neměly by být odkloněny od těch, pro něž se zamýšlely. Nucené licence vydané na základě tohoto nařízení by proto měly pro nabyvatele licence vymezovat jasné podmínky co se týče činností, na které se licence vztahuje, identifikace farmaceutického výrobku, který byl vyroben na základě licence, a zemí, do kterých budou tyto výrobky vyváženy.
- (8) Měla by být přijata celní opatření na vnějších hranicích, jak nakládat s výrobky vyráběnými a prodávanými na vývoz na základě nucené licence, které se nějaký subjekt pokouší dovést zpět na území Společenství.
- (9) Aby nebyla podporována nadvýroba a možné přesměrování výrobků, měly by příslušné orgány přihlížet ke stávajícím nuceným licencím pro tytéž výrobky a země, jakož i k souběžným žádostem, které žadatel uvedl.
- (10) Protože členské státy nemohou kvůli možnostem, které jsou dostupné vyvážejícím zemím na základě rozhodnutí, dostatečně splnit cíle akce, která se má provést, zejména zavést harmonizovaná řízení pro udělování nucených licencí, která přispějí k účinnému provádění režimu zavedeného rozhodnutím, a protože z důvodů možných dopadů na hospodářské subjekty na vnitřním trhu lze cíle snáze splnit na úrovni Společenství, je Společenství oprávněno přijímat opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality podle tohoto článku nepřekročí toto nařízení rámec nezbytný k dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení stanoví postup pro udělování nucených licencí v souvislosti s patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se výroby a prodeje farmaceutických výrobků, jestliže jsou tyto výrobky určeny pro vývoz do oprávněných členů WTO, které zasáhly problémy v oblasti veřejného zdraví.

Členské státy udělí nucenou licenci komukoliv, kdo o to požádá v souladu s článkem 5, a udělí licenci za podmínek uvedených v člácích 5 až 8.

Článek 2

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- (1) „farmaceutickým výrobkem“ se rozumí jakýkoliv výrobek farmaceutického odvětví včetně léčivých přípravků definovaných čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁴, jakož i účinné látky a diagnostické soupravy;
- (2) „držitelem práva“ se rozumí držitel jakéhokoliv patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, v souvislosti se kterým bylo požádáno o nucenou licenci na základě tohoto nařízení; je-li držitelů práva více, považuje se pro účely tohoto nařízení jednotné číslo za množné;
- (3) „dovázejícím členem WTO“ se rozumí název člena WTO, kam se má farmaceutický výrobek vyvézt.

Článek 3

Orgány ve členských státech příslušnými k udělování nucených licencí na základě tohoto nařízení jsou orgány příslušné k udělování nucených licencí podle vnitrostátního patentového práva, neurčí-li předmětný členský stát jinak.

Členské státy oznámí Komisi příslušné orgány jmenované pro účely tohoto nařízení.

Oznámení se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Způsobilými dovázejícími členy WTO jsou:

- (a) jakákoliv nejméně rozvinutá členská země WTO,
- (b) jakýkoliv člen WTO, který oznámil Radě pro dohodu TRIPS svůj záměr využívat režim jako dovozce a oznámil, zda bude režim využívat neomezeně nebo omezeně.

Nicméně člen WTO, který před WTO prohlásil, že nebude režim využívat jako dovázející člen WTO, není oprávněným dovázejícím členem WTO.

Článek 5

1. Žádost o nucenou licenci na základě tohoto nařízení je oprávněn podat kdokoli k příslušnému orgánu v členském státě nebo v členských státech, kde se patenty nebo dodatková ochranná osvědčení uplatňují a zahrnují zamýšlené činnosti spojené s výrobou a prodejem na vývoz.

⁴ Úř. věst. L 311, 28. 11. 2001, s. 67.

2. Jestliže ten, kdo žádá o nucenou licenci, podává žádosti k příslušným orgánům ve více než jednom členském státě na stejný výrobek, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a předmětných dovážejících členech WTO.
3. V žádosti podle odstavce 1 se uvádí toto:
 - (a) jméno žadatele nebo jednatele nebo zástupce, kterého žadatel určil, aby za něj jednal před příslušným orgánem, a příslušný kontakt;
 - (b) název farmaceutického výrobku nebo farmaceutických výrobků, které má žadatel v úmyslu vyrábět a prodávat na vývoz na základě nucené licence včetně jakýchkoliv doplňujících informací potřebných k zajištění přesných údajů o předmětném výrobku nebo předmětných výrobcích;
 - (c) identifikace patentu/ů a/nebo dodatkového/ých ochranného/ých osvědčení, v souvislosti s kterými se žádá o nucenou licenci;
 - (d) množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;
 - (e) dovážející člen WTO nebo členové WTO;
 - (f) doklad o předchozím jednání s držitelem práva podle článku 7;
 - (g) doklad o zvláštním požadavku zmocněných zástupců dovážejícího člena WTO vůči žadateli s označením požadovaného množství výrobku.
4. Příslušný orgán smí stanovit další formální nebo administrativní požadavky na účinné zpracování žádosti.

Článek 6

1. Příslušný orgán ověří, zda každý dovážející člen WTO uvedený v žádosti podal WTO oznámení v souladu s rozhodnutím Generální rady WTO ze dne 30. srpna 2003 o provádění odstavce 6 prohlášení z Doha o dohodě TRIPS a veřejném zdraví (dále jen „rozhodnutí“) v souvislosti s každým výrobkem uvedeným v žádosti, která:
 - (a) blíže určí názvy potřebného výrobku / potřebných výrobků a předpokládané množství;
 - (b) jestliže dovážející člen WTO není nejméně rozvinutou zemí, potvrdí zjištění dovážejícího člena WTO, že buď nemá žádné výrobní kapacity ve farmaceutickém odvětví nebo své výrobní kapacity v tomto odvětví prověřil a zjistil, že jeho kapacity, vyjma kapacity vlastněné nebo ovládané držitelem práva, nepostačují v současné době k naplnění potřeb;
 - (c) potvrdí, že v případě, kdy je farmaceutický výrobek patentován na území dovážejícího člena WTO, člen WTO udělil nebo hodlá udělit v souladu s článkem 31 dohody TRIPS a s rozhodnutím nucenou licenci na dovoz předmětného výrobku.

2. Příslušný orgán ověří, zda množství výrobku uvedené v žádosti nepřekračuje množství oznámené WTO dovážejícím členem WTO / dovážejícími členy WTO a zda s přihlédnutím k ostatním nuceným licencím nařízeným ve Společenství celkové množství výrobku, které je dovážející člen WTO oprávněn vyrábět, podstatným způsobem nepřekračuje množství, které tento člen oznámil WTO.

Článek 7

Žadatel doloží příslušnému orgánu, že usiloval o získání oprávnění od držitele práva za přiměřených obchodních podmínek a že toto úsilí se v přiměřené lhůtě nesetkalo s úspěchem.

Při vymezení přiměřené lhůty se přihlíží k tomu, zda dovážející člen WTO vyhlásil stav vnitrostátní nouze nebo jiné okolnosti krajní naléhavosti.

Článek 8

1. Udělená licence není výlučná ani převoditelná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 8, které je nabyvatel licence povinen splnit.
2. Množství patentovaného výrobku / patentovaných výrobků podle licence nepřekročí množství potřebné ke splnění potřeb dovážejícího člana WTO nebo dovážejících členů WTO uvedených v žádosti.
3. Licence je přísně omezena na výrobu předmětného výrobku a prodej na vývoz do člana nebo členů WTO uvedených v žádosti. Žádný výrobek na základě nucené licence nebude nabízen k prodeji nebo k uvedení na trh v jiné zemi než v členských zemích WTO uvedených v žádosti.
4. Výrobky vyrobené na základě licence musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označování nebo etiket jako vyrobené na základě tohoto nařízení. Výrobky jsou zvláštními obaly odlišeny od výrobků vyrobených držitelem práva. Na obalech a v příslušné dokumentaci se vyznačí, že výrobek podléhá nucené licenci podle tohoto nařízení, a uvede se název příslušného úřadu a jakékoliv identifikační číslo a zřetelně se upřesní, že výrobek je výlučně určen na vývoz a k prodeji v předmětném dovážejícím členovi / předmětných dovážejících členech WTO. Jestliže žadatel neprokáže, že takové rozlišení nelze provést nebo podstatně ovlivňuje cenu, vyžaduje se také zvláštní barevné provedení nebo zvláštní tvar vlastních výrobků.
5. Před přepravou do dovážejícího člana nebo dovážejících členů WTO uvedených v žádosti zveřejní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:
 - (a) množství dodané na základě licence a členy WTO, kterým se dodává;
 - (b) rozlišovací znaky předmětného výrobku nebo předmětných výrobků.

Příslušnému orgánu se sdělí internetová adresa.

6. Jestliže výrobek / výrobky, na něž se vztahuje nucená licence, jsou patentovány v dovážejících členech WTO uvedených v žádosti, vyváží se výrobek / výrobky

pouze tehdy, pokud tyto země vydaly nucenou licenci pro vývoz a prodej těchto výrobků.

7. Nabyvatel licence vede úplné a přesné knihy a záznamy o celém množství vyrobeného výrobku a o všech souvisejících obchodech. Pouze pro účel kontroly, zda byly splněny podmínky licence, zejména podmínky spojené s konečným místem určení, zpřístupní nabyvatel licence tyto knihy a záznamy na požádání nezávislé osobě, na které se dohodly strany nebo která byla v ostatních případech jmenována příslušným orgánem.
8. Nabyvatel licence se žádá, aby o vývozu výrobku předložil důkaz formou prohlášení o vývozu vystaveného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu nebo uvedení na trh ověřený orgánem dovážejícího členu WTO, přičemž tyto zápisy uchová alespoň tři roky. Na požádání musí být tyto důkazy předloženy příslušnému orgánu.
9. Nabyvatel licence odpovídá za uhrazení přiměřené odměny držiteli práva podle určení příslušného orgánu, přičemž se přihlídně k ekonomické hodnotě používání, k němuž byl /i předmětný dovážející člen / předmětní dovážející členové WTO oprávněn / oprávněni na základě licence.

Článek 9

Příslušný orgán žádost zamítne, jestliže není splněna kterákoliv podmínka v čl. 5 odst. 3 a 4 a v člancích 6, 7 a 8. Před zamítnutím žádosti poskytne příslušný orgán žadateli příležitost k vyjádření jeho stanoviska a k nápravě situace.

Článek 10

1. Byla-li udělena nucená licence, oznámí příslušný orgán Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s tím související.

Poskytnuté informace obsahují tyto údaje o licenci:

- (a) název a adresa nabyvatele licence;
 - (b) předmětný výrobek nebo předmětné výrobky;
 - (c) dodané množství;
 - (d) země, kam se výrobek nebo výrobky mají vyvézt;
 - (e) délka platnosti licence;
 - (f) internetová adresa uvedená v čl. 8 odst. 5.
2. Komise postoupí informace uvedené v odstavci 1 Radě pro dohodu TRIPS.

Článek 11

1. Do Společenství se zakazuje dovážet výrobky podléhající nucené licenci podle tohoto nařízení za účelem propuštění do volného oběhu, jakož i za účelem zpětného vývozu, propuštění do režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo umístění do svobodného celního pásma nebo do svobodného celního skladu.
2. Odstavec 1 se nepoužije v případě zpětného vývozu do dovážejícího člana WTO uvedeného v žádosti a označeného na obalu a v dokumentaci k výrobku nebo v případech tranzitního režimu nebo režimu uskladňování v celním skladu, umístění do svobodného celního pásma nebo svobodného celního skladu pro účely zpětného vývozu do tohoto člana WTO.

Článek 12

1. V případech, kde existuje důvod pro podezření, že v rozporu se čl. 11 odst. 1 se do Společenství dovážejí výrobky podléhající nucené licenci na základě tohoto nařízení, pozastaví celní orgány propouštění předmětných výrobků nebo je zadrží na nezbytnou dobu, než obdrží rozhodnutí příslušného vnitrostátního orgánu o povaze zboží. Pozastavení nebo zadržení nepřekročí 10 pracovních dnů, ledaže vzniknou zvláštní okolnosti, pak lze dobu prodloužit o nejvýše 10 pracovních dnů. Po uplynutí této lhůty se výrobky propustí za předpokladu, že byly splněny veškeré celní formalities.
2. Příslušný vnitrostátní orgán a výrobce či vývozce předmětných výrobků jsou bezodkladně informováni o pozastaveném propouštění nebo zadržení výrobků a obdrží veškeré dostupné informace o předmětných výrobcích. Řádně se přihlédne k vnitrostátním ustanovením o ochraně osobních údajů, o obchodním a průmyslovém tajemství a o profesním tajemství. Dovozece, případně vývozce, dostane dostatečnou příležitost, aby příslušnému vnitrostátnímu orgánu poskytl informace, které tento orgán považuje v souvislosti s výrobkem za náležité.
3. Řízení o pozastavení nebo zadržení zboží se provádí na náklady dovozce. Jestliže není možné uhradit tyto náklady dovozcem, mohou být uhrazeny v souladu s vnitrostátními právními předpisy jakoukoliv další osobou odpovědnou za pokus o nezákonný dovoz.
4. Jestliže příslušný vnitrostátní orgán zjistí, že výrobky pozastavené nebo zadržené celními orgány se zamýšlely vyvézt do Společenství v rozporu se zákazem v čl. 11 odst. 1, zajistí, aby tyto výrobky byly zabaveny a odstraněny v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Tato řízení se provádí na náklady dovozce. Jestliže není možné uhradit tyto náklady dovozcem, mohou být uhrazeny v souladu s vnitrostátními právními předpisy jakoukoliv další osobou odpovědnou za pokus o nezákonný dovoz.
5. V případech, kdy výrobky pozastavené nebo zadržené celními orgány neshledá další kontrola příslušného vnitrostátního orgánu závadnými vzhledem k zákazu čl. 11 odst. 1, propustí celní orgány výrobky k adresátovi za předpokladu, že byly splněny celní formalities.

6. Příslušný vnitrostátní orgán sdělí Komisi jakákoliv rozhodnutí o zabavení nebo zničení, která byla přijata na základě tohoto nařízení.

Článek 13

Články 11 a 12 se nevztahují na zboží neobchodní povahy v osobních zavazadlech cestujících pro osobní potřebu, které se pohybuje v rámci mezí stanovených pro osvobození od cla.

Článek 14

1. Vzhledem k přiměřené ochraně oprávněných zájmů nabyvatele licence lze rozhodnutím příslušného orgánu nebo jednoho ze subjektů, na které odkazuje článek 16, ukončit platnost nucené licence, která byla udělena na základě tohoto nařízení, v těchto případech:
 - (a) jestliže nabyvatel licence nedodrží podmínky licence;
 - (b) jestliže okolnosti, jež vedly k udělení licence, již neexistují a je nepravděpodobné, že znovu vzniknou.

Příslušný orgán má pravomoc přezkoumat z vlastního podnětu nebo na základě zdůvodněné žádosti držitele práva nebo nabyvatele licence, zda se jedná o jednu z výše uvedených situací.

2. Ukončení platnosti licence udělené na základě tohoto nařízení se oznámí Komisi, která uvědomí WTO.
3. Během přiměřené doby po ukončení platnosti licence nabyvatel licence zařídí, aby jakýkoliv výrobek v jeho vlastnictví, úschově nebo kontrolní pravomoci byl na jeho náklady zaslán zpět do zemí, které ho potřebují, nebo aby s ním bylo naloženo způsobem, který stanoví příslušný orgán po konzultaci s držitelem práva.

Článek 15

Odvolání proti rozhodnutí příslušného orgánu a spory týkající se dodržení podmínek licence projednává příslušný orgán odpovědný podle vnitrostátního práva.

Článek 16

1. V případech, kdy se žádost o nucenou licenci týká léčivého přípravku registrovaného v souladu s článkem 6 směrnice 2001/83/ES, se nepoužije čl. 24 odst. 4 a 5 a čl. 14 odst. 4 a 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁵.

Pro účely použití tohoto odstavce a odchýlně od čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se nežadá, aby žadatel předložil výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může doložit, že předmětný přípravek je generickým referenčním

⁵ Úř. věst. L 136, 30. 4. 2004, s. 1.

léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován podle článku 6 uvedené směrnice nebo podle článku 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. V případech, kdy se žádost o nucenou licenci týká léčivého přípravku a žadatel o nucenou licenci není držitelem registrace předmětného přípravku, která platí uvnitř Společenství, může využít vědeckého stanoviska podle článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo obdobného postupu stanoveného podle vnitrostátního práva.
3. Pro účely získání vědeckého stanoviska podle odstavce 2 a odchýlně od čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se nežadá, aby žadatel předložil výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může doložit, že předmětný přípravek je generickým referenčním léčivým přípravkem, který je nebo byl registrován podle článku 6 uvedené směrnice nebo podle článku 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 17

Tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise Evropskému parlamentu, Radě a Hospodářskému a sociálnímu výboru zprávu o fungování tohoto nařízení a jeho přínosu k provádění režimu zavedeného rozhodnutím.

Článek 18

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne .

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda*

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

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

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

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

Not applicable

⁷ For further information, see separate explanatory note.

⁸ For further information, see separate explanatory note.

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 A	<p><i>If necessary, a fuller description of the tasks may be annexed.</i></p> <p>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.</p>
	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

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.