



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.10.2004
COM(2004) 737 definitief

2004/0258 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van
farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen**

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2004) 1348}

TOELICHTING

1. Achtergrond

Dit voorstel beoogt de tenuitvoerlegging op Gemeenschapsniveau van het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003 betreffende de tenuitvoerlegging van artikel 6 van de Verklaring inzake de TRIPs-overeenkomst en volksgezondheid (WT/L/540 van 2 september 2003).

Door de WTO-leden te ontslaan van de verplichtingen uit hoofde van artikel 31, onder f), van de WTO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs), geeft dit besluit hun de mogelijkheid om dwanglicenties te verlenen voor de productie en de verkoop van geïmporteerde farmaceutische producten die zijn bestemd voor uitvoer naar derde landen die onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector hebben. Het besluit omvat substantiële garanties tegen handelsverlegging en voorschriften om transparantie te garanderen, en voorziet in een toekomstige vervanging van het besluit door een wijziging van de TRIPs-overeenkomst.

2. Noodzaak van een communautair optreden

De Europese Gemeenschappen en hun lidstaten hebben actief bijgedragen aan de vaststelling van het besluit. Zij hebben de WTO hun volledige medewerking aan de tenuitvoerlegging van het besluit toegezegd en alle WTO-leden opgeroepen te zorgen dat alle nodige voorwaarden worden geschapen voor een doeltreffende toepassing van het door het besluit ingevoerde systeem. Daarom is het van belang dat de Gemeenschap haar bijdrage aan dit systeem levert door het in de communautaire rechtsorde in te voeren.

Binnen de Gemeenschap is een eenvormige tenuitvoerlegging van het besluit noodzakelijk om te zorgen dat de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor uitvoer in alle EU-lidstaten hetzelfde zijn, om concurrentievervalsing voor de marktdeelnemers op de interne markt van de EU te voorkomen en om uniforme regels toe te passen om te vermijden dat onder dwanglicentie vervaardigde farmaceutische producten worden heringevoerd op het grondgebied van de Europese Unie.

Gezien de bijzonderheid van de bepalingen van het besluit, het feit dat er al nationale overeenkomsten voor dwanglicenties bestaan en de behoefte aan snelle maatregelen die de uitvoer van geneesmiddelen naar landen met volksgezondheidsproblemen mogelijk maken, stelt de Commissie tenuitvoerlegging door middel van een verordening op basis van de artikelen 95 en 133 van het Verdrag voor.

3. Voorgestelde bepalingen

Artikel 1

De verordening stelt een procedure en de voorwaarden vast voor de verlening van dwanglicenties overeenkomstig het besluit. Hoewel aanvullende beschermingscertificaten in het besluit niet worden genoemd, hebben zij binnen de EU dezelfde werking als octrooien en vallen zij onder de verordening.

Artikel 2

De definitie van het begrip “farmaceutisch product” is ontleend aan het besluit, waarbij de formulering verwijst naar de definitie van het begrip “geneesmiddel” in Richtlijn 2001/83/EG.

Artikel 3

Voor de verlening van dwanglicenties overeenkomstig de verordening zijn de door de lidstaten aangemelde autoriteiten bevoegd.

Artikel 4

Het recht op aanspraak is gebaseerd op mededelingen en verklaringen aan de WTO.

Artikel 5

Dit artikel noemt de belangrijkste gegevens die op grond van het besluit en de TRIPs-overeenkomst zijn vereist. Het vereiste om het bewijs van een specifiek verzoek aan de aanvrager door het invoerende land of zijn gevolmachtigde vertegenwoordigers te leveren, is bedoeld om de uitoefening van daadwerkelijk toezicht op de onder dwanglicentie geleverde hoeveelheid product te vergemakkelijken.

Artikel 6

De bevoegde autoriteiten moeten nagaan of is voldaan aan de basisvoorwaarden om het bij het besluit ingevoerde systeem in werking te stellen.

Artikel 7

Lid 1 is gebaseerd op artikel 31, onder b), van de TRIPs-overeenkomst. Terwijl de TRIPs-overeenkomst het mogelijk maakt om af te zien van dit vereiste bij een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard, wordt het hier (in lid 2) gehandhaafd gezien de snelheid van moderne communicatiemiddelen en de wenselijkheid van vrijwillige overeenkomsten.

Artikel 8

Dit artikel geeft de voorwaarden van punt 2, onder b), van het besluit weer, en omvat bovendien de voorwaarden die in licentieovereenkomsten gebruikelijk zijn.

Artikel 9

Hierin wordt aangegeven onder welke voorwaarden een bevoegde autoriteit een aanvraag kan afwijzen.

Artikel 10

Op grond van punt 2, onder c), van het besluit moet het exporterende lid de WTO-raad voor TRIPs van elke licentieverlening op de hoogte stellen. Aangezien de Commissie de gebruikelijke gesprekspartner van de WTO voor kwesties van de gemeenschappelijke handelspolitiek is, moeten dergelijke meldingen via haar gebeuren.

Artikelen 11 – 13

Deze zijn gebaseerd op soortgelijke bepalingen in Verordening (EG) Nr. 953/2003 ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer.

Artikel 14

De licentie wordt beëindigd indien a) de licentievoorwaarden niet worden nagekomen, of b) de omstandigheden die tot de licentieverlening hebben geleid, ophouden te bestaan (artikel 31, onder g), van de TRIPs-overeenkomst).

Artikel 15

Op grond van artikel 31, onder i) en j), van de TRIPs-overeenkomst moeten voorzieningen voor de toetsing van beslissingen worden getroffen.

Artikel 16

Aangezien de licentiehouders niet noodzakelijkerwijze beschikt over een vergunning om het onder een dwanglicentie voor uitvoer vervaardigde geneesmiddel binnen de EU in de handel te brengen, biedt de verordening licentiehouders de mogelijkheid om de Europese nationale regelgevende autoriteiten een wetenschappelijk advies te vragen indien zij dit voor uitvoer naar het betrokken land nodig hebben. Voorts is er voorzien in afwijkingen van voorschriften voor de bescherming en het vervallen-zijn van gegevens.

Artikel 17

Dit artikel voorziet in een evaluatie drie jaar na de inwerkingtreding van de verordening.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 95 en 133,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 november 2001 heeft de vierde ministersconferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) de verklaring van Doha inzake TRIPs en volksgezondheid aangenomen. In de verklaring wordt ieder WTO-lid het recht toegekend om dwanglicenties te verlenen en de gronden te bepalen waarop dergelijke licenties worden verleend. Voorts wordt erkend dat WTO-leden met onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector problemen kunnen hebben om effectief gebruik te maken van dwanglicenties.
- (2) Op 30 augustus 2003 heeft de Algemene Raad van de WTO een besluit inzake de tenuitvoerlegging van punt 6 van de Verklaring van Doha inzake TRIPs en volksgezondheid (hierna “het besluit” genoemd) vastgesteld. In het besluit wordt onder bepaalde voorwaarden afgezien van bepaalde in de TRIPs-overeenkomst vastgestelde verplichtingen met betrekking tot de verlening van dwanglicenties om tegemoet te komen aan de behoeften van WTO-leden met onvoldoende productiecapaciteit.
- (3) Gezien de actieve rol van de Gemeenschap bij de vaststelling van het besluit, haar toezegging aan de WTO om volledig mee te werken aan de tenuitvoerlegging ervan en haar oproep aan alle WTO-leden om de voorwaarden te scheppen die voor een doeltreffende toepassing van het door het besluit ingevoerde systeem noodzakelijk zijn, is het belangrijk dat de Gemeenschap het besluit in haar rechtsorde opneemt.

¹ PB C, blz.

² PB C, blz.

³ PB C, blz.

- (4) Een eenvormige tenuitvoerlegging van het besluit is noodzakelijk om te zorgen dat de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor uitvoer in alle lidstaten hetzelfde zijn en om concurrentievervalsing voor de marktdeelnemers op de interne markt te voorkomen. Ook moeten uniforme regels worden toegepast om te voorkomen dat farmaceutische producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd, op het grondgebied van de Europese Unie worden heringevoerd.
- (5) Deze verordening moet bijdragen aan de bredere Europese en internationale inspanningen om de volksgezondheidsproblemen van de minst ontwikkelde landen en andere ontwikkelingslanden aan te pakken, en vooral om de toegang tot betaalbare geneesmiddelen te vergemakkelijken.
- (6) Aangezien het door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen op te lossen, moet het te goeder trouw worden gebruikt. Het mag niet in de eerste plaats voor andere doelen worden gebruikt, en vooral niet voor doelen van louter commerciële aard.
- (7) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, moeten terecht komen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. Daarom moeten de op grond van deze verordening verleende licenties voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.
- (8) De douane aan de buitengrenzen moet de mogelijkheid hebben om op te treden wanneer wordt getracht producten die onder dwanglicentie voor uitvoer zijn vervaardigd en verkocht opnieuw op het grondgebied van de Gemeenschap te invoeren.
- (9) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande licenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallelle aanvragen.
- (10) Daar de doelstellingen van het overwogen optreden, en vooral de vaststelling van geharmoniseerde procedures voor de verlening van dwanglicenties die bijdragen aan de effectieve tenuitvoerlegging van het bij het besluit ingevoerde systeem niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt als gevolg van de mogelijkheden die de uitvoerende landen krachtens het besluit ter beschikking staan, en derhalve vanwege de potentiële gevolgen voor marktdeelnemers op de interne markt beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat de onderhavige richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende WTO-leden met problemen op het gebied van de volksgezondheid.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 5 indient en aan de voorwaarden in de artikelen 5 tot en met 8 voldoet.

Artikel 2

In deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) “farmaceutisch product”: ieder product uit de farmaceutische sector, met inbegrip van geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, alsmede werkzame bestanddelen en diagnosesets;
- (2) “houder van het recht”: de houder van ieder octrooi of aanvullend beschermingscertificaat waarvoor op grond van deze verordening een dwanglicentie is aangevraagd; in zaken waarbij meer dan een houder van het recht is betrokken, moet voor de toepassing van deze verordening het enkelvoud als meervoud worden gelezen;
- (3) “invoerend WTO-lid”: het WTO-lid waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd.

Artikel 3

Bevoegd voor de verlening van dwanglicenties krachtens deze verordening zijn de autoriteiten van de lidstaten die op grond van het nationale octrooirecht bevoegd zijn voor de verlening van dwanglicenties, tenzij de betrokken lidstaat anders bepaalt.

De lidstaten delen de Commissie mee welke bevoegde autoriteiten zijn aangewezen voor de toepassing van deze verordening.

De mededelingen worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁴ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

Artikel 4

De volgende landen komen in aanmerking om invoerend WTO-lid te worden:

- (a) elk minst-ontwikkeld land dat WTO-lid is;
- (b) elk ander WTO-lid dat de TRIPs-raad zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en die daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken.

Wanneer een WTO-lid de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend WTO-lid te zullen gebruiken, kan het geen invoerend WTO-lid worden.

Artikel 5

1. Eenieder kan in het kader van deze verordening een aanvraag voor een dwanglicentie indienen bij een bevoegde autoriteit in de lidstaat of lidstaten waar de octrooien of aanvullende beschermingscertificaten geldig zijn en betrekking hebben op zijn voorgenomen productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer.
2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende WTO-leden.
3. De in lid 1 bedoelde aanvraag omvat de volgende gegevens:
 - (a) de naam en contactgegevens van de aanvrager of van de gemachtigde of vertegenwoordiger die door de aanvrager is aangewezen om hem bij de bevoegde autoriteiten te vertegenwoordigen;
 - (b) de naam van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil produceren en verkopen, onder vermelding van alle noodzakelijke informatie om de exacte identiteit van het product of de producten in kwestie te kennen;
 - (c) het octrooi of de octrooien en/of het aanvullende beschermingscertificaat of de aanvullende beschermingscertificaten waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd;
 - (d) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil produceren;
 - (e) het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden;
 - (f) het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 7;

- (g) het bewijs van een specifiek verzoek aan de aanvrager door gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende WTO-lid onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.
4. De bevoegde autoriteit mag met het oog op een efficiënte verwerking van de aanvraag aanvullende formele of administratieve voorschriften vaststellen.

Artikel 6

1. De bevoegde autoriteit gaat na of elk in de aanvraag genoemd invoerend WTO-lid overeenkomstig het besluit bij de WTO mededeling heeft gedaan over elk in de aanvraag genoemd product, onder vermelding van de volgende gegevens:
- (a) de namen en verwachte noodzakelijke hoeveelheden van het producten of de producten;
 - (b) tenzij het invoerende WTO-lid een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende WTO-lid heeft vastgesteld dat het geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft of dat het de productiecapaciteit in die sector heeft onderzocht en tot de conclusie is gekomen dat deze - onder uitsluiting van capaciteiten in eigendom van of onder zeggenschap van de houder van het recht - op het ogenblik onvoldoende is om in zijn behoeften te voorzien;
 - (c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende WTO-lid een octrooi rust, een verklaring dat dit WTO-lid een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.
2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend WTO-lid mag worden geproduceerd de door dat lid bij de WTO gemelde hoeveelheid niet significant overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Artikel 7

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden en dat deze pogingen niet binnen een redelijke termijn zijn geslaagd.

Bij de vaststelling van de redelijke termijn wordt meegewogen of het invoerende WTO-lid zich op een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard heeft beroepen.

Artikel 8

1. De verleende licentie is niet-exclusief en niet-overdraagbaar en is verbonden aan de in de leden 2 tot en met 8 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.
2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geotrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden die in de aanvraag worden genoemd.
3. De licentie blijft strikt beperkt tot de vervaardiging van het betrokken product en de verkoop voor uitvoer naar het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde WTO-lid of de in de aanvraag genoemde WTO-leden.
4. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en verkoop in het betrokken invoerende WTO-lid of de betrokken invoerende WTO-leden. Bovendien moet het product zelf een bijzondere kleur of vorm krijgen, tenzij de aanvrager aantoont dat dit onderscheid niet realiseerbaar is of de prijs aanmerkelijk zou beïnvloeden.
5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:
 - (a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de WTO-leden waaraan zij worden geleverd;
 - (b) de onderscheidende kenmerken van de betrokken producten.Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.
6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer en verkoop van de producten hebben verleend.
7. De licentiehouder houdt een volledige en accurate boekhouding bij van alle vervaardigde geneesmiddelen en van alle daarmee samenhangende transacties. Desgevraagd stelt de licentiehouder deze boekhouding en gegevens ter beschikking van een onafhankelijke persoon over wie door de partijen overeenstemming is

bereikt of die door de bevoegde autoriteit is aangewezen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan.

8. De licentiehouders moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende WTO-lid, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd.
9. De licentiehouders is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden is toegestaan.

Artikel 9

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van artikel 5, leden 3 en 4, en de artikelen 6, 7 en 8 is voldaan. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

Artikel 10

1. Wanneer een dwanglicentie is verleend, stelt de bevoegde autoriteit de Commissie op de hoogte van de licentieverlening en de daaraan verbonden specifieke voorwaarden.

De verstrekte informatie omvat de volgende gegevens over de licentie:

- (a) de naam en het adres van de licentiehouders;
 - (b) de betrokken producten;
 - (c) de te leveren hoeveelheid;
 - (d) het land of de landen waarnaar de producten zullen worden geëxporteerd;
 - (e) de duur van de licentie;
 - (f) het adres van de in artikel 8, lid 5, genoemde website.
2. De Commissie geeft de in lid 1 genoemde informatie door aan de TRIPs-raad.

Artikel 11

1. Het is verboden producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie in de Gemeenschap in te voeren met het doel ze in het vrije verkeer te brengen, opnieuw uit te voeren of onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot te plaatsen.
2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende WTO-lid of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende WTO-lid.

Artikel 12

1. Indien er reden is om aan te nemen dat producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie, in strijd met artikel 11, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de betrokken nationale autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.
2. De betrokken nationale autoriteit en de producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de betrokken nationale autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.
3. De kosten van de procedure voor de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.
4. Indien de betrokken nationale autoriteit vaststelt dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt die autoriteit ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd. Dit geschiedt op kosten van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht

worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

5. Indien wordt vastgesteld dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door deze worden vastgehouden, niet in strijd zijn met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.
6. De betrokken nationale autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

Artikel 13

De artikelen 11 en 12 zijn niet van toepassing op goederen van niet-commerciële aard die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, binnen de beperkingen die zijn vastgesteld met betrekking tot vrijstelling van douanerechten.

Artikel 14

1. Behoudens een passende bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de licentiehouders, kan een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie worden beëindigd door een beslissing van de bevoegde autoriteit of door een van de in artikel 16 genoemde instanties in de volgende gevallen:
 - (a) indien de licentiehouders zich niet aan de voorwaarden van de licentie houden;
 - (b) wanneer de omstandigheden die tot de licentieverlening hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet meer zullen voordoen.

De bevoegde autoriteit mag op eigen initiatief of op gemotiveerd verzoek van de houder van het recht of de licentiehouders onderzoeken of een van deze situaties zich voordoet.

2. De beëindiging van een krachtens deze verordening verleende licentie wordt meegedeeld aan de Commissie, die de WTO op de hoogte stelt.
3. Binnen een redelijke termijn na de beëindiging van de licentie zorgt de licentiehouders dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen, tenzij de bevoegde autoriteit in overleg met de houder van het recht anders beslist.

Artikel 15

Betwistingen van beslissingen van de bevoegde autoriteit en geschillen over het voldoen aan de voorwaarden van de licentie worden voorgelegd aan de op grond van het nationale recht bevoegde instantie.

Artikel 16

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG is toegelaten, zijn de bepalingen van artikel 24, leden 4 en 5, en artikel 14, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁵ niet van toepassing.

Voor de toepassing van dit lid, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van pre-klinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

2. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie een geneesmiddel betreft en de aanvrager van de dwanglicentie geen houder van een in de Gemeenschap geldende vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is, mag hij gebruikmaken van de wetenschappelijke adviesprocedure van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van een vergelijkbare procedure overeenkomstig het nationale recht.
3. Voor het verkrijgen van een wetenschappelijk advies in de zin van lid 2, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van pre-klinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Artikel 17

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van deze verordening en over de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

⁵ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

Artikel 18

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat

Gedaan te Brussel, op

*Voor het Europees Parlement
De Voorzitter*

*Voor de Raad
De Voorzitter*

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	<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

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.