

I.

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 816/2006**zo 17. mája 2006****o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 95 a 133,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

(1) Štvrtá ministerská konferencia Svetovej obchodnej organizácie (WTO) prijala 14. novembra 2001 Deklaráciu z Doha o Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva („Dohoda TRIPS“) a o verejnom zdraví. Deklarácia uznáva, že každý člen WTO má právo udeľovať nútené licencie a voľnosť v určovaní podmienok, za ktorých sa takéto licencie udeľujú. Deklarácia tiež uznáva, že členovia WTO s nedostatočnými alebo žiadnymi výrobnými kapacitami vo farmaceutickom sektore môžu čeliť ťažkostiam, pokiaľ ide o účinné využívanie udeľovaných nútených licencií.

(2) Generálna rada WTO prijala 30. augusta 2003 v zmysle vyhlásenia, ktoré predniesol jej predseda, rozhodnutie o vykonaní odseku 6 Deklarácie z Doha o Dohode TRIPS a o verejnom zdraví (ďalej len „rozhodnutie“). Za určitých podmienok rozhodnutie upúšťa od niektorých povinností, ktoré sa týkajú udeľovania nútených licencií ustanovených v Dohode TRIPS, aby sa vyhovělo potrebám členov WTO s nedostatočnými výrobnými kapacitami.

(3) Vzhľadom na významnú úlohu Spoločenstva pri prijímaní rozhodnutia, jeho záväzok voči WTO naplno prispievať k implementácii rozhodnutia a na jeho výzvu všetkým členom WTO, aby zabezpečili vytvorenie vhodných podmienok, ktoré umožnia efektívne fungovanie systému ustanoveného rozhodnutím, je dôležité, aby Spoločenstvo rozhodnutie implementovalo do svojho právneho poriadku.

(4) Jednotné vykonávanie rozhodnutia vyplýva z potreby zabezpečiť vo všetkých členských štátoch totožnosť podmienok udeľovania nútených licencií na výrobu a predaj farmaceutických výrobkov, ak sú tieto výrobky určené na vývoz, a zabrániť deformáciám hospodárskej súťaže pre subjekty pôsobiace na jednotnom trhu. Je potrebné uplatňovať jednotné pravidlá zabráňujúce spätnému dovozu farmaceutických výrobkov vyrábaných podľa rozhodnutia na území Spoločenstva.

(5) Toto nariadenie má byť súčasťou širších európskych a medzinárodných aktivít zameraných na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia, ktorým čelia najmenej rozvinuté krajiny a iné rozvojové krajiny, a najmä na zlepšenie prístupu k dostupným liekom, ktoré sú bezpečné a účinné, vrátane kombinácií pevne stanovených dávok, a ktorých kvalita je zaručená. V tejto súvislosti budú k dispozícii postupy stanovené vo farmaceutických právnych predpisoch Spoločenstva, ktoré zaručujú odbornú kvalitu takýchto výrobkov, najmä postup uvedený v článku 58 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾.

(6) S ohľadom na to, že systém udeľovania nútených licencií ustanovený týmto nariadením je určený na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia, mal by sa využívať v dobrej viere. Tento systém by nemali krajiny využívať na dosiahnutie cieľov priemyselnej a obchodnej politiky. Toto nariadenie je určené na vytvorenie bezpečného právneho rámca a zabránenie vzniku sporov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 286, 17.11.2005, s. 4.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 1. decembra 2005 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. apríla 2006.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Keďže toto nariadenie je súčasťou širších aktivít na riešenie otázky prístupu rozvojových krajín k dostupným liekom, doplnujúce aktivity sú stanovené v akčnom programe Komisie: urýchléné aktivity týkajúce sa HIV/AIDS, malárie a tuberkulózy v kontexte znižovania chudoby a v oznámení Komisie o spoločnom rámci európskej politiky pre externé opatrenia na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze. Je nevyhnutný nepretržitý vývoj, vrátane aktivít na podporu výskumu v boji proti týmto chorobám a posilnenie kapacít v rozvojových krajinách.
- (8) Je bezpodmienečne nevyhnutné, aby sa výrobky vyrábané podľa tohto nariadenia dostali len k tým, ktorí ich potrebujú, a neobchádzali tých, ktorým sú určené. Udeľovanie nútených licencií podľa tohto nariadenia musí teda klásť na nadobúdateľov licencií jasne definované požiadavky, čo sa týka činností, na ktoré sa licencia vzťahuje, identifikácie farmaceutických výrobkov vyrábaných na základe licencie a krajín, do ktorých sa budú tieto výrobky vyvážať.
- (9) Je potrebné prijať opatrenie, pokiaľ ide o colné konanie na vonkajších hraniciach Spoločenstva, ktorým sa bude riadiť zaobchádzanie s výrobkami vyrábanými a predávanými na vývoz na základe nútenej licencie, ktoré sa nejaká osoba bude snažiť späťne doviesť na územie Spoločenstva.
- (10) Ak boli farmaceutické výrobky, ktoré boli vyrobené na základe nútenej licencie, podľa tohto nariadenia zaistené, môže príslušný orgán v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a na účely zabezpečenia zamýšľaného použitia zaistených farmaceutických výrobkov rozhodnúť, že tieto výrobky pošle do príslušnej dovážajúcej krajiny v súlade s udelenou nútenou licenciou.
- (11) V snahe zabrániť výrobe nadmerného množstva výrobkov a ich možnému zneužitiu by príslušné orgány mali brať do úvahy existujúce nútené licencie na rovnaké výrobky a krajiny, ako aj paralelné uplatňovanie licencií uvedené žiadateľom.
- (12) Vzhľadom na to, že ciele tohto nariadenia, najmä ustanovenie zosúladených postupov udeľovania nútených licencií, ktoré prispievajú k efektívnej implementácii systému ustanovenému týmto rozhodnutím, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov v dôsledku možností, ktoré sú dostupné vyvážajúcim krajinám podľa tohto rozhodnutia, a z dôvodu možných dosahov na subjekty na vnútornom trhu ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (13) Spoločenstvo uznáva naliehavú potrebu podpory prenosu technológií do krajín s nedostatočnými alebo žiadnymi výrobnými kapacitami vo farmaceutickom odvetví a vytvárania týchto kapacít v týchto krajinách na účely zjednodušenia a zvýšenia výroby farmaceutických výrobkov týmito krajinami.
- (14) S cieľom zabezpečiť efektívne spracovanie žiadostí o udelenie nútených licencií podľa tohto nariadenia by členské štáty mali mať možnosť stanoviť výlučne formálne a administratívne požiadavky, ako napríklad pravidlá o jazyku žiadosti, o predpísanom formulári, o identifikácii patentu (patentov) a/alebo dodatkového ochranného osvedčenia, s ohľadom na ktoré sa žiada o nútenú licenciu, a taktiež pravidlá, ktoré sa týkajú žiadostí podaných v elektronickej podobe.
- (15) Jednoduchý vzorec na výpočet finančnej náhrady je určený na to, aby sa urýchlil proces udeľovania nútenej licencie v prípadoch národného ohrozenia alebo iných okolností mimoriadnej naliehavosti alebo v prípadoch verejného nekomerčného využitia podľa článku 31 písm. b) Dohody TRIPS. Suma 4 % by mohla byť použitá ako orientačný bod pre diskusie o primeranej finančnej náhrade za okolností, ktoré nie sú vyššie uvedené,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie ustanovuje postup udeľovania nútených licencií týkajúcich sa patentov a dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa vzťahujú na výrobu a predaj farmaceutických výrobkov v prípadoch, keď sú takéto výrobky určené na vývoz do spôsobilých dovážajúcich krajín, ktoré potrebujú tieto výrobky na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia.

Členské štáty udelia nútenú licenciu akejkoľvek osobe, ktorá si podá žiadosť v súlade s článkom 6 a podmienkami ustanovenými v článkoch 6 až 10.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa používajú tieto pojmy:

1. „farmaceutický výrobok“ je akýkoľvek výrobok farmaceutického odvetvia vrátane liečivých výrobkov vymedzených v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁽¹⁾, účinných zložiek a diagnostických súprav *ex vivo*;
2. „majiteľ patentových práv“ je držiteľ akéhokoľvek patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia podľa tohto nariadenia;
3. „dovážajúca krajina“ je krajina, do ktorej sa vyváža farmaceutický výrobok;
4. „príslušný orgán“ na účely článkov 1 až 11, 16 a 17 znamená akýkoľvek vnútroštátny orgán, ktorý je oprávnený udeliť nútené licencie podľa tohto nariadenia v určitom členstvom štáte.

Článok 3

Príslušný orgán

Príslušným orgánom vymedzeným v článku 2 bode 4 je ten orgán, ktorý je oprávnený udeľovať nútené licencie podľa vnútroštátneho patentového práva, pokiaľ členský štát nerozhodne inak.

Členské štáty oznámia Komisii určený príslušný orgán, ako je vymedzený v článku 2 bode 4.

Oznámenia sa uverejnia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Spôsobilé dovážajúce krajiny

Krajiny spôsobilé dovážať sú:

- a) ktorákoľvek z najmenej rozvinutých krajín, ktorá je takto uvedená v zozname OSN;
- b) ktorýkoľvek člen WTO, iný ako členovia, ktorí sú najmenej rozvinutými krajinami uvedenými v písmene a), ktorý oznámil Rade pre TRIPS svoj zámer využívať systém ako dovozca, vrátane toho, či bude využívať systém ako celok alebo len v obmedzenom rozsahu;
- c) ktorákoľvek krajina, ktorá nie je členom WTO, ale je uvedená v zozname Výboru pre rozvojovú pomoc OECD,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

v ktorom sú uvedené krajiny s nízkym príjmom s hrubým národným produktom na osobu menej ako 745 USD, a ktorá oznámila Komisii svoj zámer využívať systém ako dovozca, vrátane toho, či bude využívať systém ako celok alebo len v obmedzenom rozsahu.

Ktorýkoľvek člen WTO, ktorý však oficiálne oznámil WTO, že nebude využívať systém ako dovážajúci člen WTO, nie je spôsobilou dovážajúcou krajinou.

Článok 5

Rozšírenie na najmenej rozvinuté krajiny a rozvojové krajiny, ktoré nie sú členmi WTO

Na dovážajúce krajiny spôsobilé podľa článku 4, ktoré nie sú členmi WTO, sa vzťahujú tieto ustanovenia:

- a) dovážajúca krajina urobí oznámenie, ako je uvedené v článku 8 ods. 1, priamo Komisii;
- b) dovážajúca krajina uvedie vo svojom oznámení, ako je uvedené v článku 8 ods. 1, že bude využívať systém na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia a nie ako nástroj na dosiahnutie cieľov priemyselnej alebo obchodnej politiky a prijme opatrenia uvedené v odseku 4 rozhodnutia;
- c) príslušný orgán môže na žiadosť vlastníka patentových práv alebo z vlastnej iniciatívy, ak vnútroštátne právo umožňuje príslušnému orgánu konať z vlastnej iniciatívy, ukončiť platnosť nútenej licencie udelennej na základe tohto článku, ak dovážajúca krajina nesplní svoje záväzky uvedené v písmene b). Pred ukončením platnosti nútenej licencie zohľadní príslušný orgán všetky hľadiská vyjadrené subjektmi uvedenými v článku 6 ods. 3 písm. f).

Článok 6

Žiadosť o udelenie nútenej licencie

1. Žiadosť o udelenie nútenej licencie podľa tohto nariadenia môže podať ktorákoľvek osoba príslušnému orgánu v členskom štáte alebo v štátoch, v ktorých sa uplatňujú patenty alebo dodatkové ochranné osvedčenia pokrývajúce plánované činnosti výroby a predaja na vývoz.

2. Ak osoba žiadajúca o udelenie nútenej licencie predkladá žiadosť na rovnaký výrobok orgánom vo viac ako jednej krajine, musí to uviesť v každej žiadosti spolu s podrobnosťami týkajúcimi sa množstiev a príslušných dovážajúcich krajín.

3. Žiadosť má v súlade s odsekom 1 obsahovať:

- a) názov a kontaktné údaje žiadateľa a ktoréhokoľvek sprostredkovateľa alebo zástupcu, ktorého žiadateľ ustanovil, aby konal v jeho mene pred príslušným orgánom;
- b) generický názov farmaceutického výrobku alebo výrobkov, ktoré žiadateľ zamýšľa vyrábať alebo predávať na vývoz na základe nútej licencie;
- c) množstvo farmaceutického výrobku, ktorý žiadateľ hodlá vyrábať na základe nútej licencie;
- d) dovážajúca krajina alebo krajiny;
- e) tam, kde je to vhodné, preukázanie predchádzajúceho rokovania s majiteľom patentových práv v súlade s článkom 9;
- f) preukázanie osobitnej žiadosti, ktorú predložili:
 - i) poverení predstavitelia dovážajúcej krajiny alebo krajín alebo
 - ii) mimovládna organizácia konajúca na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín alebo
 - iii) orgány OSN alebo iných medzinárodných zdravotníckych organizácií konajúce na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín;

a vyznačenie požadovaného množstva výrobku.

4. Vnútroštátne právo môže požadovať výlučne formálne alebo administratívne požiadavky potrebné na efektívne spracovanie žiadosti. Takéto požiadavky zbytočne nezvyšujú náklady ani nezatažujú žiadateľa a v žiadnom prípade nesmú sťažovať postup udeľovania nútených licencií na základe tohto nariadenia viac než postup udeľovania iných nútených licencií podľa vnútroštátneho práva.

Článok 7

Práva majiteľa patentových práv

Príslušný orgán ihneď informuje majiteľa patentových práv o žiadosti o udelenie nútej licencie. Pred udelením nútej licencie príslušný orgán umožní majiteľovi patentových práv možnosť pripomienkovať žiadosť a poskytnúť príslušnému orgánu akúkoľvek relevantnú informáciu týkajúcu sa žiadosti.

Článok 8

Overenie

1. Príslušný orgán overí, či:

- a) každá dovážajúca krajina uvedená v žiadosti, ktorá je členom WTO, predložila oznámenie WTO v súlade s rozhodnutím

alebo

- b) každá dovážajúca krajina uvedená v žiadosti, ktorá nie je členom WTO, predložila oznámenie Komisii podľa tohto nariadenia týkajúce sa každého z výrobkov, ktoré sú predmetom žiadosti, ktorá:

- i) špecifikuje názvy a predpokladané potrebné množstvá výrobku (výrobkov);

- ii) potvrdí, že pokiaľ dovážajúca krajina nepatrí medzi najmenej rozvinuté krajiny, táto krajina preukázala, že mala nedostatočné alebo nemala žiadne výrobné kapacity vo farmaceutickom sektore, čo sa týka konkrétneho výrobku alebo výrobkov, a to jedným zo spôsobov stanovených v prílohe k rozhodnutiu;

- iii) potvrdí, že v prípade, ak je farmaceutický výrobok patentovaný na území dovážajúcej krajiny, táto dovážajúca krajina udelila alebo hodlá udeliť nútenú licenciu na dovoz príslušného výrobku v súlade s článkom 31 Dohody TRIPS a ustanoveniami rozhodnutia.

Tento odsek sa nedotýka flexibility, ktorú majú najmenej rozvinuté krajiny na základe rozhodnutia Rady pre TRIPS z 27. júna 2002.

2. Príslušný orgán overí, či množstvo výrobku uvedeného v žiadosti neprevyšuje množstvo, ktoré dovážajúca krajina, ktorá je členom WTO, oznámila WTO, alebo ktoré dovážajúca krajina, ktorá nie je členom WTO, oznámila Komisii, a berúc do úvahy ďalšie nútené licencie udelené inde, či celkové množstvo výrobku, ktoré sa má vyrobiť pre ktorúkoľvek dovážajúcu krajinu, výrazne neprevyšuje množstvo, ktoré táto krajina oznámila WTO, v prípade dovážajúcich krajín, ktoré sú členmi WTO alebo ktoré oznámila Komisii v prípade dovážajúcich krajín, ktoré nie sú členmi WTO.

Článok 9

Predchádzajúce rokovanie

1. V snahe vyhovieť príslušnému orgánu, žiadateľ preukáže, že vynaložil úsilie na získanie oprávnenia od majiteľa patentových práv a že jeho snaha počas tridsiatich dní pred predložením žiadosti nevedla k úspešnému výsledku.

2. Požiadavka uvedená v odseku 1 sa neuplatní na stav ohrozenia štátu alebo iné okolnosti mimoriadnej naliehavosti, alebo na prípady verejného nekomerčného použitia podľa článku 31 písm. b) Dohody TRIPS.

Článok 10

Podmienky nútennej licencie

1. Udelená licencia nie je prevoditeľná okrem tej časti, ktorá sa týka podniku alebo goodwill, ktoré licenciu užívajú, a je nevýlučná. Obsahuje špecifické podmienky ustanovené v odsekoch 2 až 9, ktoré musí nadobúdateľ licencie splniť.

2. Množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe licencie nesmie prevyšovať množstvo nutné na vyhovenie potrebám dovážajúcej krajiny alebo krajín uvedených v žiadosti, berúc do úvahy množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe nútených licencií udeľených inde.

3. Obdobie platnosti licencie je vyznačené.

4. Licencia sa prísne obmedzuje na všetky činnosti nevyhnutné na účely výroby príslušného výrobku na vývoz a distribúciu v krajine alebo krajinách uvedených v žiadosti. Žiadny výrobok vyrobený alebo dovezený na základe nútennej licencie sa nesmie ponúkať na predaj alebo uviesť na trh v akejkoľvek inej krajine, ako je krajina uvedená v žiadosti, okrem prípadov, keď dovážajúca krajina využije na základe odseku 6 bodu i) rozhodnutia možnosti vývozu do partnerských členských krajín regionálnej obchodnej dohody, ktoré zdieľajú predmetné problémy v oblasti verejného zdravia.

5. Výrobky vyrábané na základe licencie sú jasne označené osobitnými štítkami alebo značkami uvádzajúcimi, že sa vyrábili v súlade s týmto nariadením. Takéto výrobky sa od výrobkov vyrábaných majiteľom patentových práv odlišujú osobitnými obalmi a/alebo osobitným zafarbením/tvarom za predpokladu, že takéto rozlíšenie je uskutočniteľné a nemá výrazný vplyv na cenu. Na obale a akejkoľvek sprievodnej dokumentácii sa uvedie, že výrobok je predmetom nútennej licencie podľa tohto nariadenia, uvedie sa názov príslušného orgánu a akékoľvek identifikačné referenčné číslo, čím sa jasne špecifikuje, že výrobok je určený výlučne na vývoz a distribúciu v príslušnej dovážajúcej krajine alebo krajinách. Podrobnosti o vlastnostiach výrobku sú dostupné colným orgánom členských štátov.

6. Pred odoslaním dovážajúcej krajine alebo krajinám uvedeným v žiadosti nadobúdateľ licencie uverejní na internete tieto informácie:

- a) množstvo tovaru dodávaného na základe tejto licencie a dovážajúce krajiny, ktorým sa výrobok dodáva;
- b) rozlišujúce charakteristiky príslušného výrobku alebo výrobkov.

Internetová adresa sa oznámi príslušnému orgánu.

7. Ak je výrobok (výrobky), ktorý je (ktoré sú) predmetom nútennej licencie, patentovaný (patentované) v dovážajúcich

krajinách uvedených v žiadosti, výrobok (výrobky) možno vyvážať len vtedy, keď uvedené dovážajúce krajiny vydali nútenú licenciu na dovoz, predaj a/alebo distribúciu výrobkov.

8. Príslušný orgán môže na požiadanie majiteľa patentových práv alebo z vlastnej iniciatívy, ak vnútroštátne právo umožňuje príslušnému orgánu konať z vlastnej iniciatívy, žiadať o prístup k obchodným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ licencie, výlučne na účely kontroly splnenia licenčných podmienok, a to najmä tých, ktoré sa týkajú konečného miesta určenia výrobku. Obchodné knihy a záznamy budú obsahovať doklad o vývoze výrobku vo forme vyhlásenia o vývoze potvrdeného príslušným colným orgánom a doklad o dovoze od jedného zo subjektov uvedených v článku 6 ods. 3 písm. f).

9. Nadobúdateľ licencie zodpovedá za vyplatenie primeranej náhrady majiteľovi patentových práv, ako ju určil príslušný orgán, takto:

- a) v prípadoch uvedených v článku 9 ods. 2 je výška náhrady maximálne 4 % z celkovej sumy, ktorá má byť vyplatená dovážajúcou krajinou alebo v jej mene;
- b) v ostatných prípadoch sa pri určení výšky náhrady vychádza z ekonomickej hodnoty využívania licencie, ktoré bolo licenciou povolené príslušnej dovážajúcej krajine alebo krajinám, ako aj z humanitárnych alebo nekomerčných okolností vzťahujúcich sa na udelenie licencie.

10. Licenčné podmienky nemajú vplyv na spôsob distribúcie v dovážajúcej krajine.

Distribúcia sa môže uskutočňovať napríklad prostredníctvom ktoréhokoľvek subjektu uvedeného v článku 6 ods. 3 písm. f) a na základe komerčných alebo nekomerčných podmienok, aj úplne bezplatne.

Článok 11

Zamietnutie žiadosti

Príslušný orgán zamietne žiadosť, ak nie sú splnené všetky podmienky stanovené v článkoch 6 až 9 alebo ak žiadosť neobsahuje potrebné súčasti, ktoré umožňujú príslušnému orgánu udeliť licenciu v súlade s článkom 10. Pred zamietnutím žiadosti poskytne príslušný orgán žiadateľovi možnosť odstrániť nedostatky a umožní vypočutie žiadateľa.

Článok 12

Oznámenie

Po udelení nútennej licencie oznámi členský štát Rade pre TRIPS prostredníctvom sprostredkovateľa Komisie udelenie licencie a súvisiace špecifické podmienky.

Poskytnutá informácia musí obsahovať tieto podrobnosti o licencií:

- a) názov a adresu nadobúdateľa licencie;
- b) príslušný výrobok alebo výrobky;
- c) množstvo, ktoré sa má dodať;
- d) krajinu alebo krajiny, do ktorých sa výrobok alebo výrobky majú vyvážať;
- e) obdobie trvania licencie;
- f) internetovú adresu uvedenú v článku 10 ods. 6.

Článok 13

Zákaz dovozu

1. Zakazuje sa dovážať do Spoločenstva výrobky, ktoré sú vyrobené podľa nútej licencie udelennej na základe rozhodnutia a/alebo tohto nariadenia na účely ich prepustenia do voľného obehu, spätného vývozu, prepustenia do režimu s podmieneným oslobodením od cla alebo umiestnenia do slobodných prístavných pásiem alebo slobodných skladov.

2. Odsek 1 sa nevzťahuje na prípady spätného vývozu do dovážajúcej krajiny uvedenej v žiadosti a identifikovanej na obaloch a v sprievodnej dokumentácii výrobku, ani na prípady prepustenia do režimu, tranzitu alebo uskladňovania v colnom sklade, alebo umiestnenia do slobodných prístavných pásiem alebo slobodných skladov na účely spätného vývozu do dovážajúcej krajiny.

Článok 14

Činnosť colných orgánov

1. Ak existujú dostatočné dôvody na podozrenie, že v rozpore s článkom 13 ods. 1 sa výrobky, ktoré sú vyrábané podľa nútej licencie udelennej na základe rozhodnutia a/alebo tohto nariadenia, dovážajú do Spoločenstva, colné orgány dočasne pozastavia prepustenie výrobkov alebo zaistia príslušné výrobky na obdobie potrebné na získanie rozhodnutia príslušného orgánu o charaktere tovaru. Členské štáty zabezpečia, že orgán je oprávnený preskúmať, či sa takýto dovoz uskutočňuje. Obdobie pozastavenia alebo zaistenia nesmie byť dlhšie ako 10 pracovných dní, pokiaľ sa nevyskytnú osobitné okolnosti, v prípade ktorých možno toto obdobie predĺžiť maximálne o 10 pracovných dní. Po uplynutí uvedeného obdobia sa výrobky prepustia za predpokladu, že sú splnené všetky formálne colné náležitosti.

2. Príslušný orgán, majiteľ patentových práv a výrobca alebo vývozca príslušných výrobkov sú bezodkladne informovaní o dočasnom pozastavení prepustenia alebo zaistení výrobkov a poskytnú sa im všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušných výrobkov. Náležitá pozornosť sa venuje vnútroštátnym ustanoveniam o ochrane osobných údajov a obchodnom

a priemyselnom tajomstve a profesijnej a administratívnej dôvernosti.

Dovozca, prípadne vývozca, dostane dostatočnú príležitosť poskytnúť príslušnému orgánu informácie, ktoré považuje z hľadiska výrobkov za dôležité.

3. Ak sa potvrdí, že výrobky, ktorých prepustenie bolo dočasne pozastavené alebo ktoré boli zaistené colnými orgánmi, boli určené na dovoz do Spoločenstva v rozpore so zákazom uvedeným v článku 13 ods. 1, príslušný orgán zabezpečí zabavenie a zneškodnenie týchto výrobkov v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

4. Dočasné pozastavenie alebo zaistenie, alebo zabavenie tovaru sa vykonáva na náklady dovozcu. Ak nie je možné vymôcť tieto náklady od dovozcu, možno ich v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi vymáhať od ktorejkoľvek inej osoby zodpovednej za pokus o nezákonný dovoz.

5. Ak sa dodatočne zistí, že výrobky, ktorých prepustenie bolo dočasne pozastavené alebo ktoré boli zaistené colnými orgánmi, neporušujú zákaz uvedený v článku 13 ods. 1, colné orgány po splnení všetkých colných formálnych náležitostí prepustia výrobky adresátovi.

6. Príslušný orgán informuje Komisiu o všetkých rozhodnutiach o zabavení alebo zneškodnení výrobkov prijatých podľa tohto nariadenia.

Článok 15

Výnimka pre osobnú batožinu

Články 13 a 14 sa nevzťahujú na tovar neobchodnej povahy určený na osobnú spotrebu a nachádzajúci sa v osobnej batožine cestujúcich v rámci limitov stanovených pre oslobodenie od cla.

Článok 16

Ukončenie platnosti alebo preskúmanie licencie

1. V súlade s primeranou ochranou zákonných záujmov nadobúdateľa licencie platnosť využívania nútej licencie udelennej podľa tohto nariadenia možno ukončiť rozhodnutím príslušného orgánu alebo jedného z orgánov uvedených v článku 17, ak nadobúdateľ licencie nedodržiava licenčné podmienky.

Príslušný orgán je oprávnený na základe odôvodnenej žiadosti majiteľa patentových práv alebo nadobúdateľa licencie preskúmať, či sú dodržané licenčné podmienky. Toto preskúmanie sa zakladá v prípade potreby na hodnotení vykonanom v dovážajúcej krajine.

2. Ukončenie platnosti licencie udelennej podľa tohto nariadenia sa oznámi Rade pre TRIPS prostredníctvom sprostredkovateľa Komisie.

3. Po ukončení platnosti licencie je príslušný orgán alebo akýkoľvek iný orgán určený členským štátom oprávnený stanoviť primerané časové obdobie, v rámci ktorého nadobúdateľ licencie na vlastné náklady zabezpečí presmerovanie ktoréhokoľvek výrobku, ktorý vlastní, má v opatere, v právomoci alebo pod kontrolou, do krajín, ktoré výrobok potrebujú, ako sa uvádza v článku 4, alebo že sa s ním naloží inak v súlade s pokynmi príslušného orgánu alebo iného orgánu určeného členským štátom vydanými po porade s majiteľom patentových práv.

4. Ak dovážajúca krajina oznámi, že množstvo farmaceutických výrobkov nepostačuje na naplnenie jej potrieb, môže príslušný orgán po podaní žiadosti nadobúdateľom licencie upraviť licenčné podmienky tak, aby povoľovali výrobu a vývoz dodatočných množstiev výrobku do tej miery, ktorá je nevyhnutná na naplnenie potrieb príslušnej dovážajúcej krajiny. V týchto prípadoch sa žiadosť nadobúdateľa licencie spracuje v súlade so zjednodušeným a urýchlenným postupom, pri ktorom informácie stanovené v článku 6 ods. 3 písm. a) a b) nie sú požadované za predpokladu, že nadobúdateľ licencie identifikuje pôvodnú nútenú licenciu. V prípadoch, v ktorých sa uplatňuje článok 9 ods. 1, ale neuplatňuje sa odchýlka stanovená v článku 9 ods. 2, sa nebude vyžadovať ďalší dôkaz o rokovaní s majiteľom patentových práv za predpokladu, že dodatočne požadované množstvo neprekročí 25 % množstva udeleného v pôvodnej licenci.

V situáciách, v ktorých sa uplatňuje článok 9 ods. 2, sa nebude vyžadovať dôkaz o rokovaní s majiteľom patentových práv.

Článok 17

Odvolania

1. Odvolania proti akémukoľvek rozhodnutiu príslušného orgánu a spory týkajúce sa súladu s licenčnými podmienkami rieši príslušný orgán zodpovedný podľa vnútroštátneho práva.

2. Členské štáty zabezpečia, že príslušný orgán a/alebo orgán uvedený v odseku 1 má právomoc rozhodnúť, že odvolanie proti rozhodnutiu udeľujúcemu nútenú licenciu má odkladný účinok.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 17. mája 2006

Za Európsky parlament
predseda

J. BORRELL FONTELLES

Článok 18

Bezpečnosť a účinnosť liečivých výrobkov

1. V prípadoch, v ktorých sa žiadosť o nútenú licenciu týka liečivého výrobku, môže žiadateľ využiť:

- a) postup získania vedeckého stanoviska ako je uvedené v článku 58 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo
- b) akékoľvek podobné postupy podľa vnútroštátneho práva, ako napríklad vedecké stanoviská alebo vývozné osvedčenia určené výlučne pre trhy mimo Spoločenstva.

2. Ak sa žiadosť o akýkoľvek hore uvedený postup týka výrobku, ktorý je generickej povahy vo vzťahu k referenčnému liečivému výrobku, ktorý je povolený podľa článku 6 smernice 2001/83/ES, neuplatnia sa ochranné lehoty stanovené v článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 10 ods. 1 a 5 smernice 2001/83/ES.

Článok 19

Preskúmanie

Tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a následne každé tri roky Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru správu o uplatňovaní tohto nariadenia vrátane akýchkoľvek vhodných návrhov na jeho zmenu a doplnenie. Správa bude obsahovať najmä:

- a) uplatnenie článku 10 ods. 9 o určení náhrady majiteľovi patentových práv;
- b) uplatnenie zjednodušeného a urýchlenného postupu uvedeného v článku 16 ods. 4;
- c) dostatočnosť požiadaviek podľa článku 10 ods. 5 na účely predchádzania obchodnej diverzii a
- d) prínos tohto nariadenia k vykonaniu systému zriadeného rozhodnutím.

Článok 20

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.