

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 816/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 17 май 2006 година

относно предоставянето на принудителни лицензи за патенти, свързани с производството на фармацевтични продукти за износ в държавите с проблеми в областта на общественото здраве

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 и член 133 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора²,

като имат предвид, че:

(1) На 14 ноември 2001 г. на Четвъртата министерската конференция на Световната търговска организация (СТО) бе приета Декларацията от Доха относно Споразумението относно свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост, по-нататък наричано „Споразумението ТРИПС” и общественото здраве. В декларацията се признава правото на всеки член на СТО да издава принудителни лицензи и свободата за определяне на основанията за предоставянето на такива лицензи. В нея също така се признава, че членовете на СТО, които нямат достатъчен производствен капацитет в областта на фармацевтичния сектор или които въобще нямат производствени възможности, биха могли да се сблъскат с трудности при ефективното използване на принудителните лицензи.

(2) На 30 август 2003 г. Общият съвет на СТО прие въз основа на декларацията на своя председател решение за прилагането на параграф 6 на Декларацията от Доха относно Споразумението за ТРИПС и общественото здраве, по-нататък наричано „решението”. Решението предвижда, при спазване на някои условия, прилагането на изключения по отношение на някои задължения за предоставянето на предвидените от Споразумението ТРИПС принудителни лицензи, за да се отговори на нуждите на членовете на СТО, които нямат достатъчен производствен капацитет.

(3) Като се има предвид активната роля на Общността при приемането на решението, нейния ангажимент към СТО да допринесе значително за неговото прилагане и призова ѝ към всички членове на СТО да гарантират създаването на условията, които биха позволили ефективното функциониране на създадената от решението система, е необходимо Общността да приложи решението в своя правен ред.

(4) Необходимо е решението да се прилага по еднакъв начин, за да се гарантира че условията за предоставяне на принудителни лицензи за производство и продажба на

¹ ОВ С 286, 17.11.2005 г., стр. 4.

² Становище на Европейския парламент, 1 декември 2005 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 28 април 2006 г.

фармацевтични продукти, когато те са предназначени за износ, са едни и същи във всички държави-членки, и за да се избегне нарушаването на принципите на конкуренцията между операторите на общия пазар. Би трябвало също така да се прилагат единни правила, за да се избегне повторният внос на територията на Общността на фармацевтични продукти, които са произведени по силата на решението.

(5) Настоящият регламент се вписва в широкообхватните действия на европейско и международно ниво, целящи разрешаването на проблемите с общественото здраве, засягащи най-слабо развитите страни и останалите развиващи се страни, и по-специално има за цел подобряването на достъпа до сигурни и ефективни лекарствени средства на достъпни цени, включително до терапевтични комбинации, качеството на които е гарантирано. За тази цел ще могат да бъдат използвани процедурите, установени от законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти, които гарантират качеството от научна гледна точка на тези продукти, и по-специално процедурата, предвидена в член 58 на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция по лекарствата¹.

(6) Като се има предвид, че въведената от настоящия регламент система на принудителни лицензи има за цел да разреши проблемите, свързани с общественото здраве, тя трябва да се прилага добросъвестно. Тази система не трябва да се използва от държавите за постигане на политически или търговски цели. Настоящият Регламент има за цел да създаде сигурна правна рамка и да предотвратява възникването на спорни въпроси.

(7) Като се има предвид, че настоящият Регламент се вписва в рамките на по-широко действие, което има за цел да разреши проблема с достъпа на развиващите се страни до лекарствени средства на достъпни цени, в програмата за действие на Комисията „Ускоряване на борбата срещу СПИН, маларията и туберкулозата в рамките на намаляването на бедността” и в доклада на Комисията „Изготвяне на съгласувана европейска политическа рамка за външните дейности за водене на борба срещу СПИН, маларията и туберкулозата” са предвидени допълнителни действия. Съществува неотложна необходимост от продължаване на отбелязания напредък, по-специално чрез прилагане на дейности, които имат за цел подкрепа на научните изследвания относно борбата срещу тези болести и засилване на капацитета в развиващите се страни.

(8) Необходимо е произведените по силата на настоящия Регламент продукти да достигат единствено до лицата, които имат нужда от тях, а не да бъдат отклонявани към други получатели. Следователно предоставянето на принудителни лицензи по силата на настоящия Регламент трябва да бъде обвързано с ясни условия за притежателя на лиценза относно дейностите, които влизат в техния обхват, относно идентификацията на произведените в рамките на тази лицензия фармацевтични продукти, и относно страните, към които тези продукти могат да се изнасят.

(9) Би трябвало да бъдат взети мерки за упражняване на митнически контрол на външните граници по отношение на продуктите, които са произведени и продадени с цел износ от Общността по силата на принудителна лицензия, които дадено лице може да се опита да внесе повторно на територията на Общността.

¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

(10) Когато произведените по силата на принудителна лицензия фармацевтични продукти са иззети в рамките на настоящия Регламент, компетентният орган може да реши в съответствие с националното законодателство и за да гарантира, че ще бъде осигурена предвидената употреба на иззетите фармацевтични продукти, да ги експедира към съответната страна вносител в зависимост от предоставената принудителна лицензия.

(11) За да се предотврати насърчаването на свръхпроизводството и евентуалното отклоняване на продуктите, компетентните органи трябва да вземат предвид съществуващите принудителни лицензии за едни и същи продукти и едни и същи страни, както и посоченото от заявителя съществуващото паралелно търсене.

(12) Като се има предвид, че целите на настоящия Регламент, а по-специално изготвянето на хармонизирани процедури за предоставяне на принудителни лицензии с цел ефективното прилагане на предвидената от решението система, не могат да бъдат осъществени по задоволителен начин от държавите-членки, поради предвидените в решението възможности, предоставяни на страните-износителки, и че следователно те могат, като се има предвид потенциалният ефект за участниците на вътрешния пазар, да бъдат осъществени по по-добър начин на нивото на Общността, то Общността може да предприеме мерки съгласно принципа на субсидиарност, който е залегнал в член 5 на Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, така както той е дефиниран в горепосочения член, действието на настоящия регламент се ограничава само с необходимото за постигането на тези цели.

(13) Общността признава, че е крайно наложително насърчаването на трансфера на технологии и създаването на производствен капацитет в държавите, в които производствените възможности във фармацевтичния отрасъл са недостатъчни или несъществуващи, с цел да се подпомага и увеличава производството на фармацевтични продукти от тези страни.

(14) За да се гарантира ефективно обработване на подадените по силата на настоящия Регламент заявления за предоставяне на принудителна лицензия, държавите-членки би трябвало да са в състояние да формулират напълно формални или административни изисквания, както и правила относно езика на който трябва да бъде подадено заявлението, формулярите които трябва да се използват, идентификацията на лиценза(ите) и/или сертификата(ите) за допълнителна защита, за които се иска предоставянето на принудителна лицензия, и правила относно заявленията, подадени в електронен вид.

(15) Простата формула, използвана за изчисляване на сумата на възнаграждението, е предназначена да ускори процедурата по предоставяне на принудителните лицензии в случай на крайна необходимост на национално ниво или на други обстоятелства от изключителна спешност, или в случай на публична нетърговска употреба съгласно член 31, буква б) от Споразумението ТРИПС. Стойността от 4 % би могла да бъде използвана като отправна точка при преговорите за определяне на сумата на съответното възнаграждение при обстоятелства, различни от горепосочените,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Поле на приложение

Настоящият регламент установява процедура по предоставянето на принудителни лицензии по патенти и сертификати за допълнителна защита, свързани с производството и продажбата на фармацевтични продукти, предназначени за износ към отговарящите на критериите страни вносителки, в които съществува нужда от такива продукти, за разрешаване на проблеми в областта на общественото здраве.

Държавите-членки разрешават предоставянето на принудителна лицензия на всяко лице, което депозира заявление за това в съответствие с член 6 и при спазване на условията, указани в членове 6 - 10.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент:

- 1) „фармацевтичен продукт” е всеки продукт от фармацевтичния сектор, включително лекарствените продукти, така както са определени в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹.
- 2) „титуляр на права” е притежател на патент или на сертификат за допълнителна защита, които са предмет на заявление за предоставяне на принудителна лицензия на основание настоящия регламент;
- 3) „държава вносител” е страната, в която трябва да бъде изнесен фармацевтичният продукт;
- 4) „компетентен орган” по смисъла на членове 1 - 11 и на членове 16 и 17 е всеки национален орган, който в определена държава-членка има правомощия за предоставяне на принудителни лицензии на основание настоящия регламент.

Член 3

Компетентен орган

Компетентният орган, така както е определен в член 2, точка 4, е органът който има правомощия да издава принудителни лицензии по силата на националното патентно право, освен ако държавата-членка не реши друго.

Държавите-членки нотифицират на Комисията определения от тях компетентен орган, така както той е определен в член 2, точка 4.

Тази нотификации се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Отговарящи на критериите държави вносители

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34).

Като отговаряща на критериите държава вносител се приема:

а) всяка слаборазвита държава, която фигурира като такава в списъка на Организацията на обединените нации;

б) всеки член на СТО, който е различен от най-слаборазвитите държави, посочени в буква а), и който е информирал Съвета на ТРИПС за намерението си да използва системата в качеството си на вносител, независимо дали използва цялата система или част от нея;

в) всяка държава, която не е член на СТО, но фигурира в списъка на страните с ниски доходи, изготвен от Комитета за подпомагане на развитието на ОИСР, чийто национален брутен продукт на глава от населението е по-нисък от 745 американски долара, и която е нотифицирала на Комисията намерението си да използва системата в качеството си на вносител, независимо дали използва цялата система или част от нея.

Въпреки това всеки член на СТО, който е декларирал на СТО че няма да използва системата в качеството си на член вносител, не представлява отговаряща на критериите държава вносител.

Член 5

Разширяване с включване на най-слаборазвитите страни и развиващите се страни, които не са членки на СТО

Следните разпоредби се прилагат към отговарящите на критериите на член 4 държави вносители, които не са членки на СТО.

а) държавата вносител изпраща пряко на Комисията нотификацията, предвидена в член 8, параграф 1 от настоящия регламент;

б) държавата вносител декларира в нотификацията, предвидена в член 8, параграф 1, че ще използва системата, за да разреши проблеми, свързани с общественото здраве, а не за да преследва цели от областта на търговската или промишлената политика, и че ще предприеме мерките, предвидени в параграф 4 от решението;

в) компетентният орган може по искане на титуляра на правата или по собствена инициатива, ако това е позволено от националното му право, да реши да оттегли дадена принудителна лицензия, издаден на основание настоящия член, ако държавата вносител не спазва задълженията, които има по силата на буква б). Преди да изтегли дадена принудителна лицензия, компетентният орган трябва да вземе предвид становищата, изразени от органите, предвидени в член 6, параграф 3, буква е).

Член 6

Заявление за принудителна лицензия

1. Всяко лице може да депозира заявление за предоставяне на принудителна лицензия на основание настоящия Регламент пред компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, в които патентите или сертификатите за допълнителна защита

са в сила и обхващат дейностите по производство и продажба с цел износ, които то смята да извърши.

2. Ако лицето, което подава заявление за предоставяне на принудителна лицензия, е депозирало за същия продукт заявление пред органите на няколко страни, то трябва да го отбележи във всяко едно заявление, като указва съответните количества и държави вносители.

3. Заявлението, направено по силата на параграф 1, трябва да съдържа следните данни:

а) името и координатите на заявителя и на всеки агент или представител, който е оторизиран от заявителя да действа от негово име пред компетентния орган;

б) общото наименование на фармацевтичния(ите) продукт(и), който заявителят има намерение да произвежда и продава с цел износ на основание задължителната лицензия;

в) количествата фармацевтични продукти, които заявителят има намерение да произвежда на основание задължителната лицензия;

г) държавата(ите) вносител(и);

д) при необходимост доказателство, че са проведени предварителни преговори с титуляра на правата в съответствие с член 9;

е) доказателство, че е изпратено специално заявление от:

i) оторизираните представители от държавата(ите) вносител(и); или

ii) неправителствена организация, действаща с изричното разрешение на една или няколко държави вносители; или

iii) органи на Организацията на обединените нации или други международни здравни организации, действащи с изричното разрешение на една или няколко държави вносители,

както и необходимото количество от продукта.

4. В рамките на националното право могат да бъдат предвидени напълно формални или административни изисквания, необходими за ефективното обработване на заявлението. Тези изисквания не трябва да се отразяват ненужно на разходите или таксите, които поема заявителят, и при всички положения не трябва да правят предвидената в рамките на настоящия регламент процедура по предоставяне на принудителни лицензии по-тежка от процедурата за предоставяне на други принудителни лицензии в рамките на националното право.

Член 7

Права на титуляра на правата

Компетентният орган нотифицира своевременно на титуляра на правата заявлението за предоставяне на принудителна лицензия. Преди да издаде задължителната лицензия, компетентният орган дава на титуляра на правата възможност да представи своето

становище относно заявлението и да предостави на компетентния орган цялата полезна информация относно това заявление.

Член 8

Проверка

1. Компетентният орган проверява дали:

а) всяка посочена в заявлението държава вносител, която е членка на СТО, е извършила нотифициране до СТО по силата на решението;

или

б) всяка упомената в заявлението държава вносител, която не е членка на СТО, е извършила нотифициране до Комисията по силата на настоящия регламент относно всеки от влизащите в обхвата на заявлението продукти, в което:

i) се посочват наименованията и очакваните количества от необходимия(ите) продукт(и);

ii) се потвърждава, че въпросната държава вносител, която не е слаборазвита държава, е установила, че притежава недостатъчни производствени възможности или че не притежава производствен капацитет във фармацевтичния отрасъл по отношение на един или няколко продукта, по един от начините, указани в приложението към решението;

iii) се потвърждава, че когато даден фармацевтичен продукт е патентован на територията на държавата вносител, тази държава е издала или възнамерява да издаде принудителна лицензия за вноса на въпросния продукт в съответствие с член 31 на Споразумението ТРИПС и разпоредбите на решението.

Настоящият параграф се прилага, без да се нарушават възможностите, с която разполагат най-слаборазвитите страни по силата на решението на Съвета на ТРИПС от 27 юни 2002 г.

2. Компетентният орган проверява дали указаното в заявлението количество от продукта не надвишава количеството, което е нотифицирано на СТО от някоя от държавите вносители членки на СТО, или на Комисията от държава вносител, която не е член на СТО, и дали като се имат предвид останалите издадени другаде принудителни лицензии, общото количество на продукта, което е разрешено да бъде произведено за дадена държава вносител, не надвишава значително количеството, нотифицирано на СТО от тази държава за държавите вносители, които са членове на СТО, или нотифицирано на Комисията за държавите вносители, които не са членове на СТО.

Член 9

Предварителни преговори

1. Заявителят трябва да предостави доказателства, с които да убеди компетентния орган, че е положил усилия да получи разрешение от титуляра на правата, и че тези усилия не са постигнали резултат в срок от тридесет дни преди депозирането на заявлението.

2. Предвидените изисквания в параграф 1 не се прилагат в случай на неотложна необходимост на национално ниво или на други обстоятелства от неотложен характер, или в случай на публична нетърговска употреба съгласно член 31, буква б) от Споразумението ТРИПС.

Член 10

Условия, прилагани по отношение на принудителните лицензии

1. Издадената лицензия не може да се преотстъпва, освен на тази част от предприятието или търговската фирма, която е негов ползвател, и не дава изключителни права. В него се уточняват специалните условия, посочени в параграфи 2 - 9, на които трябва да отговаря титулярът на лиценза.

2. Количествата на продукта(ите), произведени въз основа на лиценза, не трябва да надвишават количествата, които са необходими за да се отговори на нуждите на цитираната(ите) в заявлението държава(и), като се взема предвид количеството на продуктите, произведени по силата на други издадени преди това принудителни лицензии.

3. Срокът на валидност на лиценза трябва да бъде посочен.

4. Лицензът е стриктно ограничен до всички дейности, необходими за производството на въпросния продукт за износ, както и до дистрибуцията му в посочената в заявлението държава(и). Нито един продукт, който е произведен или внесен по силата на задължителната лицензия, не може да се предлага за продажба или пуска на пазара в държава, различна от упоменатата(ите) в заявлението, освен ако държавата вносител използва възможностите, предвидени в алинея 6, точка i) на решението, да изнася към държави, които са страни по регионално търговско споразумение, и в които също така съществува въпросния проблем от областта на общественото здраве.

5. Продуктите, които са произведени по силата на лиценза, трябва да бъдат ясно идентифицирани чрез етикет или специална маркировка, която указва че са произведени на основание настоящия регламент. Продуктите трябва да се отличават от продуктите, произведени от титуляра на правата, по своята специална опаковка и/или оцветяване/специална форма, при условие че това разграничаване е възможно от материална гледна точка и не оказва значително влияние върху цената. На опаковката и цялата свързана с нея документация трябва да имат указание, че продуктът е произведен по силата на принудителна лицензия на основание настоящия регламент, като се уточнява наименованието на компетентния орган и всеки идентификационен номер или знак, и се указва ясно, че продуктът е предназначен изключително за износ и за дистрибуция в съответната(ите) държава(и) вносител(и). Информацията относно характеристиките на продукта се предоставят на разположение на митническите органи на държавите-членки.

6. Преди изпращането в посочената в заявлението държава вносител, титулярът на лиценза трябва да направи достъпна на Интернет-сайт следната информация:

а) количествата, предоставени в рамките на лиценза, и държавите вносители, на които тези количества са доставени;

б) отличителните характеристики на въпросния(ите) продукт(и).

Адресът на Интернет-сайта се съобщава на компетентния орган.

7. Ако продуктът(ите), влизащ(и) в обхвата на задължителната лицензия, са патентовани в посочените в заявлението държави вносители, те могат да бъдат изнасяни само ако тези страни издадат принудителна лицензия за вноса, продажбата и/или дистрибуцията на тези продукти.

8. Компетентният орган може по искане на титуляра на правата или по собствена инициатива, ако това е позволено от националното му право, да поиска предоставяне на достъп до документацията и регистрите на титуляра на правата, с единствената цел да провери дали са били спазени условията по лиценза и по-специално условията относно крайното предназначение на продуктите. Документацията и регистрите трябва да съдържат доказателство за извършения износ на продукта под формата на заверена от съответния митнически орган декларация за износ, и доказателство за вноса, предоставено от един от органите, предвидени в член 6, параграф 3, буква е).

9. Титулярът на лиценза е отговорен за изплащането на адекватно възнаграждение на титуляра на правата, така както то е определено от компетентния орган, въз основа на следните изисквания:

а) в случаите, предвидени в член 9, параграф 2, възнаграждението се определя на максимум 4 % от цялата цена, която трябва да се изплати от държавата вносител или от нейно име;

б) във всички останали случаи възнаграждението се определя като се има предвид от една страна икономическата стойност на ползването, което е разрешено на заинтересованата(ите) държава(и) вносител(и) в рамките на лиценза, както и от друга страна хуманитарните или нетърговските обстоятелства, свързани с предоставянето на лиценза.

10. Условията по лиценза не трябва да нарушават начина на дистрибуция в държавата вносител.

Дистрибуцията например може да се извършва от всеки един от органите, предвидени в член 6, параграф 3, буква е), чрез прилагане на търговски или нетърговски принципи, включително и безвъзмездно.

Член 11

Отхвърляне на заявлението

Компетентният орган отхвърля всяко заявление, ако не е изпълнено едно от упоменатите в параграфи от 6 до 9 условия, или ако заявлението не съдържа необходимите елементи, които биха позволили на компетентния орган да издаде лиценза в съответствие с изискванията на член 10. Преди да отхвърли дадено заявление, компетентният орган трябва да даде възможност на заявителя да промени положението и да бъде изслушан.

Член 12

Нотифициране

Когато бъде издаден принудителна лицензия, държавата-членка трябва чрез Комисията да нотифицира на Съвета на ТРИПС предоставянето на лиценза и свързаните с него специални условия.

Предаваната информация трябва да съдържа следните данни:

- а) името и адреса на титуляра на лиценза;
- б) съответния(ите) продукт(и), за който(ито) е издадена лицензията;
- в) количествата, които трябва да се доставят;
- г) държавата(ите) в която(които) продуктът(ите) трябва да бъде(ат) изнесен(и);
- д) периодът на действие на лиценза;
- е) адресът на Интернет-сайта, предвиден в параграф 6.

Член 13

Забрана за внос

1. Забранява се вносът в Общността на продукти, произведени по силата на принудителна лицензия, издаден в съответствие с решението и/или с настоящия регламент, с цел тяхното поставяне под режим на свободно движение след заплащане на вносни мита, под режим с отложено плащане, в свободна зона или в свободен склад.
2. Параграф 1 не се прилага в случай на реекспорт към упоменатата в заявлението държава вносител, която е указана на опаковката и в свързаната с продукта документация, или при поставяне под режим на транзит или на митнически склад, в свободна зона или в свободен склад с цел реекспорт в тази държава вносител.

Член 14

Намеса на митническите власти

1. Когато съществуват достатъчни основания да се подозира, че продуктите, произведени по силата на принудителна лицензия, издаден в съответствие с решението и/или настоящия регламент, са внесени в Общността в нарушение на член 13, параграф 1, митническите власти прекратяват процедурата по освобождаване на съответните продукти или ги задържат за период от време, необходим за вземането на решение от компетентния орган по отношение на характера на въпросните стоки. Държавите-членки трябва да следят за съществуването на орган, който да има правомощия да контролира дали се извършва такъв внос. Периодът на прекратяване на процедурата по освобождаване или на задържане не трябва да надвишава десет работни дни, освен ако съществуват особени обстоятелства, като в този случай периодът от време може да бъде продължен с максимум десет работни дни. След изтичане на този период се разрешава освобождаването на продуктите, при условие че са извършени всички митнически формалности.

2. Компетентният орган, титулярът на правата и производителят или износителят на продуктите трябва да бъдат информирани своевременно за прекратяването на процедурата по освобождаване на продуктите или за тяхното задържане, и трябва да им бъде предоставена цялата налична информация по отношение на въпросните продукти. Необходимо е да се вземат предвид прилаганите национални разпоредби относно защитата на личните данни, производствената и търговската тайна и административната и професионалната поверителна информация.

Вносителят и при необходимост износителят трябва да разполагат с голям брой възможности за съобщаване на компетентния орган на информацията, която считат за необходима по отношение на тези продукти.

3. Ако се потвърди, че продуктите, процедурата по освобождаване на които е прекратена, или които са задържани от митническите власти, са били предназначени за внос в Общността в нарушение на член 13, параграф 1, компетентният орган трябва да следи продуктите да бъдат конфискувани и да бъдат приложени съответните разпоредби, предвидени в националното законодателство.

4. Разходите по процедурата по прекратяване на освобождаването, задържане или конфискуване на стоките се поемат от вносителя. Ако не е възможно покриването на тези разходи от страна на вносителя, те могат да бъдат възстановени в съответствие с националното законодателство от всяко друго лице, отговарящо за незаконния опит за внос.

5. Ако се установи, че продуктите, процедурата по освобождаване на които е прекратена, или които са задържани от митническите власти, не нарушават предвидената в член 13, параграф 1 забрана, митническият орган позволява освобождаването на продуктите от получателя, при условие че бъдат извършени всички митнически формалности.

6. Компетентният орган информира Комисията за всяко решение за конфискуване или унищожаване на продукти, прието въз основа на настоящия регламент.

Член 15

Изключение, прилагано към личния багаж

Членове 13 и 14 не се прилагат към стоките, лишени от какъвто и да е търговски характер, пренасяни в личните багажи на пътуващите, и предназначени за тяхна лична употреба в количества, за които се предвижда освобождаване от мита.

Член 16

Отнемане или преглед на лицензията

1. При условие, че се осигурява необходимата защита на законните интереси на титуляра на лиценза, с решение на компетентния орган или с решение на една от инстанциите, посочени в член 17, може да се отнеме издаден на основание настоящия регламент определен принудителна лицензия, ако условията по него не се спазват от титуляра на лиценза.

Компетентният орган има право да извършва преглед въз основа на мотивирано искане на титуляра на правата или на титуляра на лиценза дали условията по лиценза не се спазват. Този преглед се основава на оценката, извършена при необходимост в държавата вносител.

2. Отнемането на лицензия, която е издадена на основание настоящия регламент, се нотифицира чрез Комисията на Съвета на ТРИПС.

3. След отнемането на лиценза компетентният орган или всяка друга определена от държавата-членка инстанция, може да определи разумни срокове, в рамките на които титулярът на лиценза трябва да направи необходимото, така че всеки продукт, който е в негово притежание, под негова охрана, влиза в рамките на неговите правомощия или е под негов контрол, да бъде препратен на негови разноски към държавите, които имат нужда от него и са посочени в член 4, или към този продукт да бъде приложено друга обработка, която компетентният орган или някоя друга определена от държавата-членка инстанция могат да наложат, съгласувано с титуляра на правата.

4. Когато държавата вносител информира компетентния орган, че количествата от фармацевтични продукти са станали недостатъчни и не могат да удовлетворят нейните нужди, тя може след подаване на заявление от титуляра на лиценза, да измени условията по лиценза, така че от тези продукти да бъдат произведени допълнителни количества, които да бъдат изнесени в необходимите обеми, за да се отговори на нуждите на съответната държава вносител. В този случай заявлението на титуляра на лиценза се обработва според ускорената и опростената процедура, по силата на която информацията, предвидена в член 6, параграф 3, букви а) и б) не се изисква, при условие че титулярът на лиценза упомене първоначалния принудителна лицензия. В случая на прилагане на член 9, параграф 1, но ако не се прилага изключението, предвидено в член 9, параграф 2, не се изисква никакво допълнително доказателство за преговорите с титуляра на правата, при условие че исканите допълнителни количества не представляват повече от 25 % от количествата, отпуснати в първоначалната лицензия.

В случай на прилагане на член 9, параграф 2, не се изисква никакво допълнително доказателство за преговорите с титуляра на правата.

Член 17

Обжалване

1. Обжалването на дадено решение на компетентния орган, както и споровете относно спазването на условията по лицензията, се разглеждат от инстанцията, която има компетенции за това по силата на националното право.

2. Държавите-членки следва да осигурят компетентният орган и/или предвидената в параграф 1 инстанция да имат правомощия да се произнасят дали обжалването срещу решение за предоставяне на принудителна лицензия да има суспензивен ефект.

Член 18

Безопасност и ефикасност на лекарствените средства

1. Когато заявлението за предоставяне на принудителна лицензия се отнася до определено лекарствено средство, заявителят може да прибегне до:

а) процедурата по предоставяне на научно становище, както тя е предвидена в член 58 от Регламент (ЕО) № 726/2004; или

б) други подобни процедури, предвидени от националното право, като например предоставянето на научни становища или на сертификати за износ, предназначени изключително за пазари извън границите на Общността.

2. Когато заявление за използване на една от горепосочените процедури се отнася до генеричен медикамент, еквивалентен на референтен лекарствен продукт, използването на който е или е било разрешено по силата на член 6 на Директива 2001/83/ЕО, периодите на защита, предвидени в член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в член 10, параграфи 1 и 5 от Директива 2001/83/ЕО не се прилагат.

Член 19

Преглед

Три години след влизането в сила на настоящия регламент, а след това на всеки три години Комисията представя пред Европейския парламент, Съвета и Икономическия и социален комитет доклад за функционирането на настоящия регламент, включително и всяко подходящо предложение за извършване на изменения в него. Докладът по-специално се отнася до:

а) прилагането на член 10, параграф 9 относно определянето на възнаграждението на титуляра на правата;

б) прилагането на опростената и ускорена процедура, предвидена в член 16, параграф 4;

в) валидността на изискванията, предвидени в член 10, параграф 5, с цел избягване на всяко нарушаване на търговския обмен; и

г) ролята, която настоящият регламент играе при прилагането на създадената от решението система.

Член 20

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 17 май 2006 г.

За Европейския парламент:

За Съвета:

Председател

J. BORRELL FONTELLES.

Председател

H. WINKLER