

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 816/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 mei 2006

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 november 2001 heeft de vierde ministersconferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) de verklaring van Doha betreffende de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: TRIPS-overeenkomst) en volksgezondheid aangenomen. In de verklaring wordt ieder WTO-lid het recht toegekend om dwanglicenties te verlenen en de vrijheid om 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, in het licht van de door zijn voorzitter voorgelezen verklaring, een besluit inzake de tenuitvoerlegging van punt 6 van de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-overeenkomst 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.
- (4) Een eenvormige tenuitvoerlegging van het besluit is noodzakelijk om te zorgen dat de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten, indien deze producten zijn bestemd 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 het besluit zijn vervaardigd, op het grondgebied van de Gemeenschap 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 met name om de toegang te vergemakkelijken tot betaalbare geneesmiddelen die veilig en doeltreffend zijn, met inbegrip van combinaties in een vaste dosis, en waarvan de kwaliteit is gewaarborgd. In dat verband staan de procedures van de communautaire farmaceutische wetgeving houdende garanties betreffende de wetenschappelijke kwaliteit van dergelijke producten ter beschikking, in het bijzonder die van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽³⁾.
- (6) Aangezien het door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen aan te pakken, moet het te goeder trouw worden gebruikt. Dit systeem mag door landen niet voor industriële of handelsbeleidsdoelen worden gebruikt. Deze verordening is bedoeld om een veilig wettelijk kader te scheppen en om rechtszaken te vermijden.

⁽¹⁾ PB C 286 van 17.11.2005, blz. 4.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 1 december 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 april 2006.

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (7) Aangezien deze verordening deel uitmaakt van bredere inspanningen ten behoeve van de toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden, worden aanvullende maatregelen uiteengezet in het Actieprogramma van de Commissie „Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding” en de Mededeling van de Commissie „Een coherent Europees beleidskader voor externe maatregelen tegen HIV/aids, malaria en tuberculose”. Er is dringend behoefte aan permanente vooruitgang, met inbegrip van maatregelen ter ondersteuning van het onderzoek voor het bestrijden van deze ziekten en voor het vergroten van capaciteit in ontwikkelingslanden.
- (8) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, mogen uitsluitend terecht komen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. De verlening van dwanglicenties op grond van deze verordening moet daarom 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.
- (9) 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 in te voeren.
- (10) In het geval onder dwanglicentie vervaardigde farmaceutische producten krachtens deze verordening in beslag zijn genomen, kan de bevoegde autoriteit, overeenkomstig de nationale wetgeving en om te garanderen dat van de in beslag genomen producten het beoogde gebruik wordt gemaakt, beslissen de producten naar het betrokken invoerende land te zenden overeenkomstig de verleende dwanglicentie.
- (11) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande dwanglicenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallele aanvragen.
- (12) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, 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 deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (13) De Gemeenschap erkent de grote wenselijkheid van bevordering van technologie-overdracht en van opbouw van capaciteit in landen met onvoldoende of helemaal geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector, teneinde de vervaardiging van farmaceutische producten door die landen te vergemakkelijken en te vergroten.
- (14) Om te zorgen voor een efficiënte verwerking van aanvragen voor dwanglicenties krachtens deze verordening moeten de lidstaten louter formele of administratieve voorschriften kunnen vaststellen, zoals regels betreffende de taal van de aanvraag, het te gebruiken formulier, de identificatie van het octrooi of de octrooien en/of het aanvullende beschermingscertificaat of de aanvullende beschermingscertificaten waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd, en regels betreffende elektronische aanvragen.
- (15) De eenvoudige formule voor het vaststellen van de vergoeding is bedoeld ter versnelling van het proces van verlening van een dwanglicentie overeenkomstig artikel 31, onder b), van de TRIPS-overeenkomst in geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid. Het percentage van 4 % kan gebruikt worden als een referentiepunt voor besprekingen over een passende vergoeding in andere dan de hierboven genoemde gevallen.

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

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 invoerende landen die dergelijke producten nodig hebben om hun problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 6 indient en mits de voorwaarden in de artikelen 6 tot en met 10 zijn voldaan.

Artikel 2

Definities

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 Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, alsmede werkzame bestanddelen en diagnosesets *ex vivo*;
- 2) „houder van het recht”: de houder van ieder octrooi of aanvullend beschermingscertificaat waarvoor op grond van deze verordening een dwanglicentie is aangevraagd;
- 3) „invoerend land”: het land waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd;
- 4) „bevoegde autoriteit”: in de zin van de artikelen 1 tot en met 11, 16 en 17, is elke nationale autoriteit die bevoegd is om krachtens deze verordening in een bepaalde lidstaat dwanglicenties te verlenen.

Artikel 3

Bevoegde autoriteit

De bevoegde autoriteit in de zin van artikel 2, punt 4), is die welke op grond van het nationale octrooirecht bevoegd is voor de verlening van dwanglicenties, tenzij de lidstaat anders bepaalt.

De lidstaten delen de Commissie mee welke bevoegde autoriteit in de zin van in artikel 2, punt 4), is aangewezen.

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

Artikel 4

In aanmerking komende invoerende landen

De volgende landen komen in aanmerking als invoerend land:

- a) elk minst-ontwikkeld land dat als zodanig voorkomt op de lijst van de Verenigde Naties;
- b) elk WTO-lid, ander dan de onder a) bedoelde minst-ontwikkelde landen/leden, dat de TRIPS-raad zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en dat daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken;
- c) ieder land dat geen WTO-lid is, maar voorkomt op de lijst van het Development Assistance Committee van de OESO

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

van landen met een laag inkomen met een bruto nationaal product per hoofd van de bevolking van minder dan 745 USD, en dat de Commissie zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en dat 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 niet als invoerend land in aanmerking komen.

Artikel 5

Uitbreiding met minst-ontwikkelde en ontwikkelingslanden die geen WTO-lid zijn

Voor invoerende landen die geen WTO-lid zijn en die volgens artikel 4 in aanmerking komen, gelden de volgende bepalingen:

- a) het invoerend land doet de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling rechtstreeks aan de Commissie;
- b) het invoerend land doet in de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling de toezegging, dat het het systeem zal gebruiken om problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en niet als een instrument voor het verwezenlijken van industriële of handelsbeleidsdoelstellingen, en dat het de in punt 4 van het besluit bedoelde maatregelen zal vaststellen;
- c) de bevoegde autoriteit kan, op verzoek van de houder van het recht of, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief, een krachtens dit artikel verleende dwanglicentie beëindigen, indien het invoerend land zich niet aan de onder b) bedoelde toezeggingen heeft gehouden. Alvorens een dwanglicentie te beëindigen, neemt de bevoegde autoriteit de opmerkingen van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties in aanmerking.

Artikel 6

Aanvraag van een dwanglicentie

1. Eenieder kan krachtens deze verordening een aanvraag voor een dwanglicentie indienen bij een bevoegde autoriteit in de lidstaat of lidstaten waar de octrooien of aanvullende beschermingscertificaten toepasselijk zijn en betrekking hebben op zijn voorgenomen productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer.

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een land bij de autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende landen.

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 algemene benaming van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil vervaardigen en verkopen;
- c) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil vervaardigen;
- d) het invoerende land of de invoerende landen;
- e) indien van toepassing, het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 9;
- f) het bewijs van een specifiek verzoek door:
 - i) gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende land of de invoerende landen; of
 - ii) een niet-gouvernementele organisatie, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen; of
 - iii) VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

en onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

4. Louter formele of administratieve voorschriften die noodzakelijk zijn voor een efficiënte verwerking van de aanvraag kunnen in nationale wetgeving worden vastgesteld. Dergelijke voorschriften mogen niet resulteren in onnodige kosten of lasten voor de aanvrager en maken de procedure voor het verlenen van dwanglicenties krachtens deze verordening in geen geval zwaarder dan de procedure voor het verlenen van andere dwanglicenties krachtens nationale wetgeving.

Artikel 7

Rechten van de houder van het recht

De bevoegde autoriteit stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de indiening van een aanvraag voor een dwanglicentie. Alvorens de dwanglicentie te verlenen, stelt zij de houder van het recht in de gelegenheid zijn opmerkingen betreffende de aanvraag te maken en haar alle relevante informatie betreffende de aanvraag te doen toekomen.

Artikel 8

Verificatie

1. De bevoegde autoriteit gaat na of

a) elk in de aanvraag genoemd invoerend land dat WTO-lid is, overeenkomstig het besluit aan de WTO mededeling heeft gedaan;

of

b) elk in de aanvraag genoemd invoerend land dat geen WTO-lid is, overeenkomstig deze verordening aan de Commissie mededeling heeft gedaan over elk in de aanvraag genoemd product, onder vermelding van de volgende gegevens:

- i) de namen en verwachte noodzakelijke hoeveelheden van het product of de producten;
- ii) tenzij het invoerende land een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende land heeft vastgesteld dat het onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft voor het product/de producten in kwestie op een van de wijzen die zijn aangegeven in de bijlage bij het besluit;
- iii) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende land een octrooi rust, een verklaring dat dit invoerend land 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.

Dit lid laat de flexibiliteit onverlet waarover de minst ontwikkelde landen in het kader van het besluit van de TRIPS-raad van 27 juni 2002 beschikken.

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende land dat lid van de WTO is, of de invoerende landen die lid van de WTO zijn, gemelde hoeveelheid, of de hoeveelheid die aan de Commissie is gemeld door een invoerend land dat geen WTO-lid is, niet overschrijdt, en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend land mag worden geproduceerd de door dat WTO-lid aan de WTO gemelde hoeveelheid, dan wel de hoeveelheid die aan de Commissie is gemeld door dat invoerende land dat geen WTO-lid is, niet significant overschrijdt, waarbij andere, elders verleende dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Artikel 9

Voorafgaande onderhandelingen

1. De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen en dat deze pogingen niet binnen een periode van 30 dagen voor de indiening van de aanvraag zijn geslaagd.

2. De eis van lid 1 is niet van toepassing in geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid overeenkomstig artikel 31, onder b), van de TRIPS-overeenkomst.

Artikel 10

Dwanglicentievoorwaarden

1. De verleende licentie is niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat gedeelte van de onderneming of de goodwill die de licentie geniet, en niet-exclusief. De licentie bevat de in de leden 2 tot en met 9 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende land of de invoerende landen die in de aanvraag worden genoemd, waarbij rekening wordt gehouden met de hoeveelheid producten die worden vervaardigd onder andere, elders verleende dwanglicenties.

3. De duur van de licentie wordt vermeld.

4. De licentie blijft strikt beperkt tot alle handelingen die nodig zijn voor de vervaardiging van het betrokken product met het oog op uitvoer en distributie in het land of de landen die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd of ingevoerd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde, tenzij het invoerend land de in punt 6, onder i), van het besluit genoemde mogelijkheden inroept om uit te voeren naar andere leden van een regionale handelsovereenkomst met dezelfde gezondheidsproblemen.

5. 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 en/of een speciale kleur of vorm worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten, mits zulks realiseerbaar is en de prijs niet aanmerkelijk opvoert. 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 ter identificatie, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en distributie in het betrokken invoerende land of de betrokken invoerende landen. Nadere bijzonderheden over de kenmerken van het product worden voor de douaneautoriteiten van de lidstaten toegankelijk gemaakt.

6. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende landen maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de invoerende landen waaraan zij worden geleverd;

b) de onderscheidende kenmerken van de betrokken producten.

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.

7. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende landen, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer, verkoop en/of distributie van de producten hebben verleend.

8. De bevoegde autoriteit kan, op verzoek van de houder van het recht of, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief, toegang tot de boekhouding van de licentiehouder verlangen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan. De boekhouding bevat het bewijs van uitvoer van het product, in de vorm van een door de betrokken douaneautoriteit gecertificeerde exportverklaring, en het bewijs van invoer van één van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties.

9. De licentiehouder is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit als volgt wordt vastgesteld:

a) in de in artikel 9, lid 2, bedoelde gevallen wordt de vergoeding vastgesteld op ten hoogste 4 % van de totale door of namens het invoerende land te betalen prijs;

b) in alle andere gevallen wordt de vergoeding vastgesteld rekening houdende met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende land of de invoerende landen is toegestaan, alsook met humanitaire of niet-commerciële omstandigheden die verband houden met het verlenen van de licentie.

10. De licentievoorwaarden gelden onverminderd de methode van distributie in het invoerend land.

Distributie kan bijvoorbeeld geschieden door één van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties en op commerciële dan wel niet-commerciële voorwaarden; de distributie kan ook gratis zijn.

Artikel 11

Afwijzing van de aanvraag

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van de artikelen 6 tot en met 9 is voldaan, of indien de aanvraag niet de elementen bevat die nodig zijn om de bevoegde autoriteit in staat te stellen de licentie te verlenen overeenkomstig artikel 10. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

Artikel 12

Kennisgeving

Wanneer een dwanglicentie is verleend, stelt de lidstaat de TRIPS-raad middels de Commissie in kennis 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 licentiehouder;
- 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 10, lid 6, genoemde website.

Artikel 13

Invoerverbod

1. Het is verboden producten die vervaardigd zijn onder een dwanglicentie die is verleend krachtens het besluit en/of deze verordening in de Gemeenschap in te voeren met het doel ze in het vrije verkeer te brengen, weder 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 land 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 land.

Artikel 14

Actie door douaneautoriteiten

1. Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat producten die vervaardigd zijn onder een dwanglicentie die is verleend krachtens het besluit en/of deze verordening, in strijd met artikel 13, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de bevoegde autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. De lidstaten zien erop toe dat een instantie over de bevoegdheid beschikt om te bepalen of er sprake is van een dergelijke invoer. 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 bevoegde autoriteit, de houder van het recht 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 en commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid.

De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de bevoegde autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

3. Indien wordt bevestigd dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 13, lid 1, bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd.

4. De kosten van de schorsing, het vasthouden of de beslagname van producten komen voor rekening van de importeur. Indien zij 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 later 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 13, lid 1, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

6. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de krachtens deze verordening genomen besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

Artikel 15

Uitzondering voor persoonlijke bagage

De artikelen 13 en 14 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 16

Beëindiging of herziening van de licentie

1. Behoudens een passende bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de licentiehouder, kan een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie worden beëindigd door een beslissing van de bevoegde autoriteit of door een van de in artikel 17 genoemde instanties indien de licentiehouder zich niet aan de voorwaarden van de licentie houdt.

De bevoegde autoriteit mag op gemotiveerd verzoek van de houder van het recht of de licentiehouder onderzoeken of de voorwaarden van de licentie in acht worden genomen. Dit onderzoek wordt indien van toepassing gebaseerd op de in het invoerende land gemaakte evaluatie.

2. De beëindiging van een krachtens deze verordening verleende licentie wordt meegedeeld aan de TRIPS-raad middels de Commissie.

3. Na de beëindiging van de licentie is de bevoegde autoriteit of enige andere door de lidstaat aangewezen instantie gemachtigd een redelijke termijn vast te stellen waarbinnen de licentiehouder zorgt dat elk product in zijn bezit, bewaring, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen zoals bedoeld in artikel 4, of, zoals voorgeschreven door de bevoegde autoriteit of enige andere door de lidstaat aangewezen instantie, op andere wijze wordt verwijderd, in overleg met de houder van het recht.

4. Indien het invoerende land meedeelt dat de hoeveelheid van het farmaceutisch product onvoldoende is geworden om aan zijn behoeften te voldoen, kan de bevoegde autoriteit, op verzoek van de licentiehouder, de licentievoorwaarden aanpassen en toestaan dat de extra hoeveelheden die voor de behoeften van het betrokken invoerende land nodig zijn, worden vervaardigd en uitgevoerd. In deze gevallen wordt de aanvraag van de licentiehouder volgens een vereenvoudigde en versnelde procedure behandeld, waarbij de in artikel 6, lid 3, onder a) en b), bedoelde gegevens niet zijn vereist, op voorwaarde dat de oorspronkelijke dwanglicentie door de licentiehouder wordt geïdentificeerd. In gevallen waarin artikel 9, lid 1, van toepassing is, maar de afwijking van artikel 9, lid 2, niet, is geen verder bewijs van onderhandeling met de houder van het recht vereist, op voorwaarde dat de gevraagde extra hoeveelheid niet méér bedraagt dan 25 % van de in de oorspronkelijke licentie toegekende hoeveelheid.

In gevallen waarin artikel 9, lid 2, van toepassing is, is geen bewijs van onderhandeling met de houder van het recht vereist.

Artikel 17

Bezwaren

1. Bezwaren tegen 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.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit en/of de in lid 1 bedoelde instantie de bevoegdheid hebben te beslissen dat een bezwaar tegen een beslissing tot verlening van een dwanglicentie opschortende werking heeft.

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

Gedaan te Straatsburg, 17 mei 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Artikel 18

Veiligheid en efficiëntie van geneesmiddelen

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel, mag de aanvrager gebruik maken van:

- a) de procedure inzake wetenschappelijk advies van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van
- b) vergelijkbare procedures overeenkomstig het nationale recht, zoals wetenschappelijke adviezen of uitvoervergunningen, die uitsluitend bestemd zijn voor buiten de Gemeenschap gelegen markten.

2. Indien een verzoek inzake een van de eerdergenoemde procedures betrekking heeft op een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat toegelaten is, of geweest is krachtens artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG, zijn de beschermingstermijnen die genoemd worden in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in artikel 10, leden 1 en 5, van Richtlijn 2001/83/EG niet van toepassing.

Artikel 19

Herziening

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, en vervolgens om de drie jaar, legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag voor over de uitvoering van deze verordening, met inbegrip van geëigende plannen voor wijzigingen. Het verslag behandelt in het bijzonder:

- a) de toepassing van artikel 10, lid 9, over de vaststelling van de vergoeding van de houder van het recht;
- b) de toepassing van de vereenvoudigde en versnelde procedure zoals bedoeld in artikel 16, lid 4;
- c) de geëigendheid van de vereisten van artikel 10, lid 5, om verlegging van het handelsverkeer te voorkomen, en
- d) de bijdrage van deze verordening aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Artikel 20

Inwerkingtreding

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

Voor de Raad

De voorzitter

H. WINKLER