

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 816/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**z dnia 17 maja 2006 r.**

**w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 listopada 2001 r. Czwarta Konferencja Ministerialna Światowej Organizacji Handlu (WTO) przyjęła Deklarację z Doha w sprawie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS) i zdrowia publicznego. Deklaracja uznaje, że każdy członek WTO ma prawo udzielania licencji przymusowych i swobodę określenia podstaw, na jakich ich udziela. Deklaracja przyznaje również, że członkowie WTO, którzy nie posiadają wystarczających lub żadnych zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym, mogą napotykać na trudności w skutecznym wykorzystaniu licencji przymusowych.
- (2) W dniu 30 sierpnia 2003 r. Rada Ogólna WTO, w związku z oświadczeniem wygłoszonym przez jej przewodniczącego, przyjęła decyzję w sprawie wykonania ust. 6 Deklaracji z Doha w sprawie Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego, zwaną dalej „decyzją”. Z zastrzeżeniem pewnych warunków, decyzja odstępuje od niektórych zobowiązań dotyczących udzielania licencji przymusowych określonych w Porozumieniu TRIPS w celu uwzględnienia potrzeb członków WTO o niewystarczających zdolnościach produkcyjnych.
- (3) Zważywszy na aktywną rolę, jaką Wspólnota odegrała w przyjęciu decyzji, jej zobowiązanie się na forum WTO do uczestniczenia w wykonywaniu decyzji, jak również wezwanie przez nią wszystkich członków WTO do zapewnienia odpowiednich warunków umożliwiających efektywne działanie systemu ustanowionego na mocy decyzji, ważne jest, aby Wspólnota współuczestniczyła

w tym systemie poprzez jej wdrożenie do wspólnotowego porządku prawnego.

- (4) Jednolite wdrożenie decyzji jest potrzebne, aby zapewnić we wszystkich Państwach Członkowskich takie same warunki udzielania licencji przymusowych na wytwarzanie i sprzedaż produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz, w celu uniknięcia zniekształcenia konkurencji między podmiotami gospodarczymi działającymi na jednolitym rynku. Jednolite zasady powinny być także stosowane dla zapobiegania ponownemu przywozowi na terytorium Wspólnoty produktów farmaceutycznych wytwarzanych na mocy decyzji.
- (5) Niniejsze rozporządzenie ma stanowić część szerszych działań podejmowanych w skali europejskiej i międzynarodowej w celu rozwiązania problemów dotyczących zdrowia publicznego, doświadczanych przez kraje najsłabiej rozwinięte i inne kraje rozwijające się, a w szczególności w celu poprawy dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków, w tym leków w skojarzeniach ustalonych dawek, po przystępnych cenach i przy zagwarantowanej jakości. W związku z tym udostępnione będą ustanowione we wspólnotowym prawodawstwie farmaceutycznym procedury służące zagwarantowaniu jakości naukowej takich produktów, w szczególności procedura przewidziana w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków <sup>(3)</sup>.
- (6) Biorąc pod uwagę, że celem systemu licencji przymusowych ustanowionego niniejszym rozporządzeniem jest podjęcie działań służących rozwiązaniu problemów dotyczących zdrowia publicznego, powinien on być wykorzystywany w dobrej wierze. System ten nie powinien być wykorzystywany przez kraje do realizacji celów polityki przemysłowej lub handlowej. Celem niniejszego rozporządzenia jest stworzenie bezpiecznych ram prawnych i zniechęcenie do wszczynania sporów prawnych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 286 z 17.11.2005, str. 4.

<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 1 grudnia 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 kwietnia 2006 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

- (7) W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie stanowi element szerszych działań mających na celu zapewnienie krajom rozwijającym się dostępu do leków po przystępnych cenach, ustanowiono działania uzupełniające w programie działania Komisji: przyspieszenie działań na rzecz zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w kontekście ograniczania ubóstwa oraz w Komunikacie Komisji w sprawie spójnych ram polityki europejskiej dotyczących działań zewnętrznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy. Niezbędne są stałe i szybkie postępy, w tym działania na rzecz wspierania badań służących opracowaniu metod zwalczania tych chorób, oraz zwiększenia potencjału krajów rozwijających się.
- (8) Nadrzędnym jest, aby produkty wytwarzane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem docierały wyłącznie do tych, którzy ich potrzebują, i nie były przekazywane osobom innym niż te, dla których zostały przeznaczone. Udzielanie licencji przymusowych na podstawie niniejszego rozporządzenia musi zatem nakładać na licencjodawcę jasne wymogi odnośnie do działań objętych licencją, identyfikacji produktów farmaceutycznych wytwarzanych na podstawie licencji oraz krajów, do których te produkty będą wywożone.
- (9) Należy ustanowić przepisy dotyczące działań podejmowanych przez służby celne na granicach zewnętrznych dotyczących postępowania z produktami wytwarzanymi i sprzedawanymi w celu wywozu na podstawie licencji przymusowej, które osoba kontrolowana próbuje ponownie wwieźć na terytorium Wspólnoty.
- (10) W przypadku gdy produkty farmaceutyczne wytwarzane na podstawie licencji przymusowej zostały zajęte na mocy niniejszego rozporządzenia, właściwy organ może, zgodnie z ustawodawstwem krajowym i w celu zapewnienia, że zajęte produkty farmaceutyczne zostaną wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem, zdecydować o wysłaniu tych produktów do właściwego kraju przywozu, zgodnie z udzieloną licencją przymusową.
- (11) W celu uniknięcia możliwości nadprodukcji i ewentualnego przekierowania produktów, właściwe organy powinny wziąć pod uwagę obowiązujące licencje przymusowe dotyczące tych samych produktów i krajów, jak również równoległe wnioski wskazane przez wnioskodawcę.
- (12) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia, w szczególności ustanowienie zharmonizowanych procedur udzielania licencji przymusowych, które przyczyniają się do skutecznego wdrożenia systemu ustanowionego na mocy decyzji, nie mogą być w wystarczającym stopniu osiągnięte przez Państwa Członkowskie z uwagi na wynikające z decyzji opcje dostępne dla krajów wywozu, a w związku z powyższym można je lepiej osiągnąć na poziomie Wspólnoty ze względu na potencjalne skutki dla podmiotów gospodarczych na rynku wewnętrznym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (13) Wspólnota uznaje, że promowanie transferu technologii i tworzenia zdolności produkcyjnych w krajach, które nie posiadają zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym lub w których są one niedostateczne, jest w najwyższym stopniu pożądane w celu ułatwienia i zwiększenia produkcji produktów farmaceutycznych przez te kraje.
- (14) W celu usprawnienia procesu rozpatrywania wniosków o udzielenie licencji przymusowych, składanych na mocy niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia wymogów czysto formalnych lub administracyjnych, takich jak zasady dotyczące języka wniosku, właściwego formularza, identyfikacji patentów lub dodatkowych świadectw ochronnych, których dotyczy wnioski o udzielenie licencji przymusowej, oraz zasady składania wniosków w formie elektronicznej.
- (15) Prosty wzór na ustalenie wynagrodzenia ma się przyczynić do przyspieszenia procedury udzielania licencji przymusowych w przypadku sytuacji nadzwyczajnej w kraju lub innych nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań albo w przypadkach publicznego użycia dla celów niehandlowych, zgodnie z art. 31 lit. b) Porozumienia TRIPS. W okolicznościach innych niż wymienione powyżej jako punkt odniesienia przy ustalaniu odpowiedniego wynagrodzenia można przyjąć stawkę 4 %.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

### Zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych dotyczących wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych w przypadku gdy produkty te są przeznaczone na wywóz do kwalifikujących się do ich otrzymania krajów przywozu, potrzebujących takich produktów w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego.

Państwa Członkowskie udzielają licencji przymusowej każdej osobie składającej wniosek zgodnie z art. 6 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 6–10.

## Artykuł 2

**Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt farmaceutyczny” oznacza jakiegokolwiek produkt sektora farmaceutycznego, włącznie z produktami leczniczymi określonymi w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(1)</sup>, aktywnymi składnikami i zestawami diagnostycznymi *ex vivo*;
- 2) „posiadacz prawa” oznacza posiadacza patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w odniesieniu do którego złożono wniosek o licencję przymusową zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 3) „kraj przywozu” oznacza kraj, do którego ma być wywieziony produkt farmaceutyczny;
- 4) „właściwy organ” do celów art. 1–11, 16 i 17 oznacza jakiegokolwiek organ krajowy właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy niniejszego rozporządzenia w danym Państwie Członkowskim.

## Artykuł 3

**Właściwy organ**

O ile Państwo Członkowskie nie postanowi inaczej, właściwym organem określonym w art. 2 pkt 4 jest organ właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy krajowego prawa patentowego.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczonym właściwym organie, określonym w art. 2 pkt 4.

Powiadomienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

## Artykuł 4

**Kwalifikujące się kraje przywozu**

Następujące kraje są kwalifikującymi się krajami przywozu:

- a) kraje najsłabiej rozwinięte, figurujące jako takie w wykazie Organizacji Narodów Zjednoczonych;
- b) każdy członek WTO, inny niż członkowie zaliczający się do krajów najsłabiej rozwiniętych, o których mowa w lit. a), który powiadomił Radę ds. TRIPS o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer, w tym, czy będzie korzystał z systemu w całości czy w ograniczonym zakresie;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- c) każdy kraj niebędący członkiem WTO, ale uwzględniony w wykazie krajów o niskich dochodach Komisji Pomocy Rozwojowej OECD, z produktem krajowym brutto *per capita* wynoszącym poniżej 745 USD, i który powiadomił Komisję o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer, w tym, czy będzie korzystał z systemu w całości czy w ograniczonym zakresie.

Jednakże każdy członek WTO, który złożył oświadczenie do WTO, że nie będzie korzystał z systemu jako importer członek WTO, nie jest kwalifikującym się krajem przywozu.

## Artykuł 5

**Rozszerzenie na kraje najsłabiej rozwinięte i rozwijające się niebędące członkami WTO**

Do krajów przywozu kwalifikujących się zgodnie z art. 4, niebędących członkami WTO, stosuje się następujące przepisy:

- a) kraj przywozu dokonuje powiadomienia, o którym mowa w art. 8 ust. 1, bezpośrednio do Komisji;
- b) w powiadomieniu, o którym mowa w art. 8 ust. 1, kraj przywozu oświadcza, że będzie korzystał z systemu w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego, a nie jako instrument realizacji celów polityki przemysłowej i handlowej oraz że przyjmie środki, o których mowa w ust. 4 decyzji;
- c) właściwy organ może, na wniosek posiadacza praw lub z urzędu, jeżeli prawo krajowe zezwala właściwemu organowi na działanie z urzędu, unieważnić licencję przymusową udzieloną zgodnie z niniejszym artykułem, jeżeli kraj przywozu nie wypełnia swoich zobowiązań, o których mowa w lit. b). Przed unieważnieniem licencji przymusowej właściwy organ uwzględni ewentualne opinie podmiotów, o których mowa w art. 6 ust. 3 lit. f).

## Artykuł 6

**Wnioski o udzielenie licencji przymusowej**

1. Każda osoba może złożyć wniosek o udzielenie licencji przymusowej na mocy niniejszego rozporządzenia do właściwego organu w Państwie Członkowskim lub w Państwach Członkowskich, w których patenty lub dodatkowe świadectwa ochronne są skuteczne i obejmują zamierzone działania tej osoby w zakresie wytwarzania i sprzedaży na wywóz.

2. Jeżeli osoba występująca o udzielenie licencji przymusowej składa wnioski dotyczące tego samego produktu do organów w więcej niż jednym kraju, zaznacza ona ten fakt w każdym wniosku, podając szczególności dotyczące ilości i krajów przywozu, których to dotyczy.

3. Wniosek złożony zgodnie z ust. 1 zawiera:
- a) nazwę i dane kontaktowe wnioskodawcy oraz agenta lub przedstawiciela, którego wnioskodawca ustanowił do działania w jego imieniu przed właściwym organem;
  - b) niezastrzeżoną nazwę produktu farmaceutycznego lub produktów, jakie wnioskodawca zamierza wytwarzać i sprzedawać w celu wywozu na podstawie licencji przymusowej;
  - c) informację na temat ilości produktu farmaceutycznego, którą wnioskodawca zamierza wytwarzać na podstawie licencji przymusowej;
  - d) kraj lub kraje przywozu;
  - e) w odpowiednich przypadkach dowody wcześniejszych negocjacji z posiadaczem prawa zgodnie z art. 9;
  - f) dowody złożenia szczególnie wniosku przez:
    - i) upoważnionych przedstawicieli kraju lub krajów przywozu; lub
    - ii) organizację pozarządową działającą na podstawie formalnego upoważnienia co najmniej jednego kraju przywozu; lub
    - iii) podmioty ONZ lub inne międzynarodowe organizacje zdrowia działające na podstawie formalnego upoważnienia co najmniej jednego kraju przywozu,
- zawierającego wskazanie wymaganej ilości produktu.

4. W prawie krajowym mogą być ustanowione wymogi czysto formalne lub administracyjne wymogi niezbędne dla skutecznego przeprowadzenia postępowania w sprawie wniosku. Wymogi takie nie mogą nakładać dodatkowych kosztów i obciążeń dla wnioskodawców oraz nie mogą, w żadnym przypadku, czynić procedury udzielania licencji przymusowych na mocy niniejszego rozporządzenia bardziej uciążliwą niż procedura udzielania innych licencji przymusowych na podstawie prawa krajowego.

#### Artykuł 7

### Prawa przysługujące posiadaczowi praw

Właściwy organ niezwłocznie zawiadamia posiadacza praw o złożonym wniosku o udzielenie licencji przymusowej. Przed udzieleniem licencji przymusowej właściwy organ umożliwi posiadaczowi prawa zgłoszenie uwag do wniosku i dostarczenie właściwemu organowi wszelkich istotnych informacji dotyczących wniosku.

#### Artykuł 8

### Sprawdzenie

1. Właściwy organ sprawdza, czy:

- a) każdy kraj przywozu podany we wniosku, będący członkiem WTO, dokonał powiadomienia do WTO zgodnie z decyzją;

lub

- b) każdy kraj przywozu podany we wniosku, niebędący członkiem WTO, dokonał powiadomienia do Komisji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do każdego z produktów objętych wnioskiem, które to powiadomienie:

- i) wskazuje nazwy i przewidywane ilości potrzebnego produktu lub produktów;

- ii) o ile kraj przywozu nie należy do krajów najslabiej rozwiniętych, potwierdza, że przy wykorzystaniu jednej z metod określonych w załączniku do decyzji kraj ustalił, że nie posiada zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym w zakresie konkretnego produktu lub produktów lub że zdolności te są niedostateczne;

- iii) potwierdza, że w przypadku gdy produkt farmaceutyczny został opatentowany na terytorium kraju przywozu, ten kraj przywozu udzielił lub zamierza udzielić licencji przymusowej na przywóz danego produktu zgodnie z art. 31 Porozumienia TRIPS i postanowieniami decyzji.

Niniejszy ustęp pozostaje bez uszczerbku dla elastyczności, jaką posiadają kraje najslabiej rozwinięte na mocy decyzji Rady ds. TRIPS z dnia 27 czerwca 2002 r.

2. Właściwy organ sprawdza, czy ilość produktu podana we wniosku nie przekracza ilości zgłoszonej WTO przez kraj przywozu będący członkiem WTO lub zgłoszonej Komisji przez kraj przywozu niebędący członkiem WTO oraz że, biorąc pod uwagę inne licencje przymusowe udzielone gdziekolwiek indziej, całkowita ilość produktu zatwierdzonego do produkcji dla jakiegokolwiek kraju przywozu nie przekracza znacząco ilości zgłoszonej WTO przez ten kraj, w przypadku krajów przywozu będących członkami WTO lub Komisji w przypadku krajów przywozu niebędących członkami WTO.

#### Artykuł 9

### Wcześniejsze negocjacje

1. Wnioskodawca dostarcza właściwemu organowi przekonujący dowód, że dołożył starań, aby otrzymać upoważnienie od posiadacza prawa oraz że starania takie nie przyniosły pozytywnych skutków w okresie trzydziestu dni przed złożeniem wniosku.

2. Wymogu ust. 1 nie stosuje się w sytuacjach krytycznych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia pilnych działań lub w wypadkach publicznego użycia dla celów niekomercyjnych zgodnie z art. 31 lit. b) Porozumienia TRIPS.



## Artykuł 10

**Warunki udzielania licencji przymusowych**

1. Udzielona licencja jest nieprzenoszalna, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub wartości przedsiębiorstwa, która korzysta z licencji, i ma charakter niewyłączny. Zawiera ona szczególne warunki określone w ust. 2–9, jakie mają być spełnione przez licencjobiorcę.

2. Ilość produktu lub produktów wytworzonych na podstawie licencji nie przekracza ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb kraju lub krajów przywozu wymienionych we wniosku, z uwzględnieniem ilości produktu lub produktów wytworzonych zgodnie z innymi licencjami przymusowymi udzielonymi gdziekolwiek indziej.

3. Wskazuje się okres ważności licencji.

4. Licencja jest ściśle ograniczona do wszystkich działań niezbędnych w celu wytworzenia danego produktu na wywóz i jego dystrybucji w kraju lub krajach wymienionych we wniosku. Żadnego produktu wytworzonego lub sprowadzonego na podstawie licencji przymusowej nie wolno oferować do sprzedaży lub wprowadzenia do obrotu w żadnym innym kraju poza krajami wymienionymi we wniosku, z zastrzeżeniem przypadków gdy kraj przywozu korzysta z możliwości przewidzianej w akapicie 6 ppkt i) decyzji w celu wywozu produktu do innych krajów będących stronami regionalnego porozumienia handlowego, którego kraj przywozu jest również członkiem i w których występuje ten sam problem zdrowotny.

5. Produkty wytworzone na podstawie licencji są zidentyfikowane w wyraźny sposób, za pomocą specjalnych etykiet lub oznakowań, jako wytworzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Produkty odróżnia się od tych, które zostały wytworzone przez posiadacza praw za pomocą specjalnego opakowania lub poprzez nadanie produktowi specjalnej barwy lub kształtu, pod warunkiem że takie odróżnienie jest wykonalne i nie ma istotnego wpływu na cenę. Opakowanie oraz wszelka dokumentacja uzupełniająca wskazują, że produkt jest przedmiotem licencji przymusowej na mocy niniejszego rozporządzenia, podając nazwę właściwego organu oraz jakikolwiek numer identyfikacyjny oraz wyraźnie zaznaczając, że produkt jest przeznaczony wyłącznie na wywóz i dystrybucję w danym kraju lub krajach przywozu. Szczegółowe informacje na temat właściwości produktu są udostępniane organom celnym Państw Członkowskich.

6. Przed wysyłką produktu do kraju lub krajów wymienionych we wniosku licencjobiorca zamieszcza na stronie internetowej następujące informacje:

a) ilości dostarczane na podstawie licencji oraz kraje przywozu, do których są one dostarczane;

b) cechy odróżniające dany produkt lub dane produkty.

Adres strony internetowej podaje się do wiadomości właściwego organu.

7. Jeżeli produkt (produkty) objęty(-e) licencją przymusową został(-y) opatentowany(-e) w krajach przywozu wymienionych we wniosku, wywóz produktu (produktów) następuje wyłącznie jeżeli kraje te udzieliły licencji przymusowej na przywóz, sprzedaż lub dystrybucję produktów.

8. Właściwy organ może, na wniosek posiadacza praw lub z urzędu, jeżeli prawo krajowe zezwala właściwemu organowi na działanie z urzędu, żądać udostępnienia ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę, wyłącznie w celu sprawdzenia, czy warunki licencji, w szczególności warunki dotyczące miejsca przeznaczenia produktów, zostały spełnione. Księgi i rejestry zawierają dowody wywozu produktów, w postaci zgłoszeń wywozowych poświadczonych przez właściwe organy celne, oraz dowody przywozu wydane przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 6 ust. 3 lit. f).

9. Licencjobiorca jest odpowiedzialny za wypłatę posiadaczowi prawa stosownego wynagrodzenia ustalonego przez właściwy organ w następujący sposób:

a) w przypadkach, o których mowa w art. 9 ust. 2, wynagrodzenie wynosi maksymalnie 4 % łącznej ceny, która ma być uiszczona przez kraj przywozu lub w jego imieniu;

b) we wszystkich pozostałych przypadkach wysokość wynagrodzenia ustala się przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego zainteresowanemu krajowi lub krajom na podstawie licencji, jak również okoliczności humanitarnych i pozahandlowych związanych z udzieleniem licencji.

10. Warunki licencji nie naruszają sposobów dystrybucji w kraju przywozu.

Dystrybucja może być prowadzona przykładowo przez podmioty wyszczególnione w art. 6 ust. 3 lit. f) na zasadach handlowych lub niehandlowych, w tym całkowicie nieodpłatnie.

## Artykuł 11

**Odrzucenie wniosku**

Właściwy organ odrzuca wniosek, jeżeli nie został spełniony którykolwiek z warunków określonych w art. 6–9 lub jeżeli wniosek nie zawiera niezbędnych elementów umożliwiających właściwemu organowi udzielenie licencji zgodnie z art. 10. Przed odrzuceniem wniosku właściwy organ umożliwia wnioskodawcy naprawienie sytuacji i złożenie wyjaśnień.

## Artykuł 12

**Powiadomienie**

W przypadku udzielenia licencji przymusowej Państwo Członkowskie, za pośrednictwem Komisji, powiadamia Radę ds. TRIPS o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach.

Dostarczone informacje zawierają następujące szczegóły dotyczące licencji:

- a) nazwę i adres licencjobiorcy;
- b) produkt lub produkty będące przedmiotem licencji;
- c) ilość objętą dostawą;
- d) kraj lub kraje, do których produkty mają być wywiezione;
- e) okres ważności licencji;
- f) adres strony internetowej, o której mowa w art. 10 ust. 6.

### Artykuł 13

#### Zakaz przywozu

1. Zabrania się przywozu do Wspólnoty produktów wytworzonych na podstawie licencji przymusowej udzielonej zgodnie z decyzją lub niniejszym rozporządzeniem w celach dopuszczenia ich do swobodnego obrotu, ponownego wywozu, objęcia procedurą zawieszającą lub wprowadzenia towarów do wolnych obszarów celnych lub składu wolnocłowego.

2. Ustępu 1 nie stosuje się w przypadku ponownego wywozu produktu do kraju przywozu wymienionego we wniosku i wskazanego na opakowaniu i w dokumentacji towarzyszącej produktowi lub w przypadku objęcia procedurą tranzytu lub procedurą składu celnego, wprowadzenia do wolnych obszarów celnych lub składu wolnocłowego w celu ponownego wywozu do tego kraju przywozu.

### Artykuł 14

#### Działania organów celnych

1. Jeżeli zaistnieją dostateczne podstawy, aby podejrzewać, że produkty wytworzone na podstawie licencji przymusowej, udzielonej zgodnie z decyzją lub niniejszym rozporządzeniem, są wywożone do Wspólnoty niezgodnie z przepisami art. 13 ust. 1, organy celne wstrzymują zwolnienie danych produktów lub je zatrzymują przez okres niezbędny dla otrzymania decyzji właściwego organu w sprawie charakteru transakcji handlowej. Państwa Członkowskie zapewniają, aby organ taki posiadał odpowiednie uprawnienia do kontroli, czy taki przywóz ma miejsce. Okres wstrzymania lub zatrzymania nie może przekroczyć 10 dni roboczych, o ile nie mają zastosowania specjalne okoliczności, w których okres ten można przedłużyć maksymalnie o 10 dni roboczych. Po wygaśnięciu tego okresu produkty zostają zwolnione, pod warunkiem że wszystkie formalności celne zostały dopełnione.

2. Właściwy organ, posiadacz praw oraz producent lub eksporter danych produktów jest niezwłocznie informowany o wstrzymaniu zwolnienia lub zatrzymaniu produktów i otrzymuje wszelkie dostępne informacje, które ich dotyczą. Uwzględnia się w należyty sposób przepisy krajowe o ochronie danych osobowych i tajemnicy handlowej i przemysłowej oraz o poufności zawodowej i administracyjnej.

Importerowi, a w stosownych przypadkach eksporterowi zapewnia się dostateczną możliwość dostarczenia właściwemu organowi informacji dotyczących produktu, jakie organ też uważa za stosowne.

3. Jeżeli potwierdzono, że produkty, których zwolnienie wstrzymano lub które zostały zatrzymane przez organy celne, były przeznaczone na przywóz do Wspólnoty niezgodnie z zakazem zawartym w art. 13 ust. 1, właściwy organ zapewnia zajęcie tych produktów i ich zbycie zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

4. Procedura wstrzymania zwolnienia, zatrzymania lub zajęcia towarów prowadzona jest na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, mogą one, zgodnie z ustawodawstwem krajowym, zostać odzyskane od dowolnej innej osoby odpowiedzialnej za uśiłowanie dokonania nielegalnego przywozu.

5. W przypadku późniejszego stwierdzenia, że produkty, których zwolnienie wstrzymano lub które zostały zatrzymane przez organy celne, nie naruszają zakazu zawartego w art. 13 ust. 1, organy celne wydają produkty odbiorcy, pod warunkiem że wszystkie formalności celne zostały dopełnione.

6. Właściwy organ informuje Komisję o wszelkich decyzjach w sprawie zajęcia lub zniszczenia, podjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

### Artykuł 15

#### Wyłączenie osobistego bagażu podróżnych

Artykułów 13 i 14 nie stosuje się do towarów o charakterze niehandlowym, zawartych w osobistym bagażu podróżnych przeznaczonych do osobistego użytku, w granicach określonych w zwolnieniach z należności celnych.

### Artykuł 16

#### Unieważnienie lub przegląd licencji

1. Z zastrzeżeniem zapewnienia odpowiedniej ochrony uzasadnionych interesów licencjobiorcy, licencja przymusowa udzielona zgodnie z niniejszym rozporządzeniem może zostać unieważniona decyzją właściwego organu lub przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 17, jeżeli licencjobiorca nie przestrzega warunków licencji.

Właściwy organ jest uprawniony do zbadania, na uzasadniony wniosek posiadacza praw lub licencjobiorcy, czy przestrzegane są warunki licencji. W odpowiednich przypadkach badanie to opiera się na ocenie dokonanej w kraju przywozu.

2. O unieważnieniu licencji udzielonej na podstawie niniejszego rozporządzenia zawiadamia się, za pośrednictwem Komisji, Radę ds. TRIPS.

3. Po unieważnieniu licencji właściwy organ lub jakikolwiek inny organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie jest uprawniony do wyznaczenia rozsądnego terminu, w którym licencjodawca zadba o to, aby produkt będący w jego posiadaniu, pieczy, pod nadzorem lub kontrolą został przekazany na jego koszt do krajów będących w potrzebie, o których mowa w art. 4, lub został rozdysponowany w sposób ustalony przez właściwy organ lub przez inny organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie, w porozumieniu z posiadaczem prawa.

4. W przypadku gdy kraj przywozu powiadomi właściwy organ, że ilość określonego produktu farmaceutycznego stała się niewystarczająca do zaspokojenia jego potrzeb, właściwy organ może, na podstawie wniosku złożonego przez licencjodawcę, zmienić warunki licencji, zezwalając na wytworzenie lub wywóz dodatkowych ilości produktu, w ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb danego kraju przywozu. W takich przypadkach wniosek licencjodawcy rozpatrywany jest w ramach uproszczonej i przyspieszonej procedury, w której dostarczenie informacji określonych w art. 6 ust. 3 lit. a) i b) nie jest wymagane, pod warunkiem że licencjodawca wskaże pierwotnie udzieloną licencję przymusową. W sytuacjach, w których stosuje się art. 9 ust. 1, ale nie stosuje się wyłączenia określonego w art. 9 ust. 2, nie będzie wymagane przedstawienie dalszych dowodów na przeprowadzenie negocjacji z posiadaczem praw, pod warunkiem że dodatkowa ilość będąca przedmiotem wniosku nie przekracza 25 % ilości przyznanej w pierwotnie udzielonej licencji.

W sytuacjach, w których stosuje się art. 9 ust. 2, nie będzie wymagane przedstawienie dowodów na przeprowadzenie negocjacji z posiadaczem praw.

#### Artykuł 17

#### Odwołania

1. Odwołania od decyzji właściwego organu, jak również spory dotyczące zgodności z warunkami licencji, rozpatruje odpowiedni organ właściwy zgodnie z prawem krajowym.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby właściwy organ lub organ, o którym mowa w ust. 1, miał prawo orzeczenia, że odwołanie od decyzji o udzieleniu licencji przymusowej ma skutek zawieszający.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 17 maja 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
J. BORRELL FONTELLES  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
H. WINKLER  
Przewodniczący

#### Artykuł 18

#### Bezpieczeństwo i skuteczność produktów medycznych

1. W przypadku gdy wniosek o licencję przymusową dotyczy produktu leczniczego, wnioskodawca może skorzystać z:

- a) procedury uzyskania opinii naukowej przewidzianej w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
- b) jakiegokolwiek podobnej procedury przewidzianej prawem krajowym, takiej jak opinie naukowe lub świadectwa wywozu przeznaczone wyłącznie na rynki poza Wspólnotą.

2. Jeżeli wniosek o skorzystanie z którejkolwiek z powyższych procedur dotyczy produktu generycznego na bazie oryginalnego produktu leczniczego, który został zatwierdzony zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE, okresy ochronne, określone w art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz w art. 10 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/83/WE, nie mają zastosowania.

#### Artykuł 19

#### Przeгляд

Trzy lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie co trzy lata Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w tym wszelkie stosowne plany zmian. Sprawozdanie obejmuje w szczególności:

- a) stosowanie art. 10 ust. 9 w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia posiadaczom praw;
- b) stosowanie uproszczonej i przyspieszonej procedury, o której mowa w art. 16 ust. 4;
- c) kwestie, czy wymogi obowiązujące na mocy art. 10 ust. 5 wystarczają do zapobieżenia przekierowaniu handlu; oraz
- d) wkład niniejszego rozporządzenia we wdrażanie systemu ustanowionego na mocy decyzji.

#### Artykuł 20

#### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.