

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument

1.12.2005

EP-PE_TC1-COD(2004)0258

*****I**

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 1. detsembril 2005 eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (EP-PE_TC1-COD(2004)0258)

PE 366.120

ET

ET

EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT

vastu võetud esimesel lugemisel 1. detsembril 2005

eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 95 ja 133,
võttes arvesse komisjoni ettepanekut,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,¹
tegutsedes asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras²

¹ ELT C 286, 17.11.2005, lk 4.

² Euroopa Parlamendi 1. detsembri 2005. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) 14. novembril 2001. aastal võeti Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) neljandal ministrite konverentsil vastu intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (TRIPS-leping) ja tervisekaitset käsitlev Doha deklaratsioon. Deklaratsiooniga tunnustatakse iga WTO liikme õigust anda sundlitsentse ja vabadust määrata kindlaks litsentside andmise tingimused. Lisaks arvestatakse asjaoluga, et farmaatsiasektoris mitteküllaldase või puuduva tootmisvõimsusega WTO liikmeil võivad tekkida probleemid sundlitsentsimise tõhusal ärakasutamisel.
- (2) 30. augustil 2003. aastal võttis WTO üldnõukogu oma esimehe poolt ette loetud avalduse valguses vastu otsuse (edaspidi "otsus") TRIPS-lepingut ja tervisekaitset käsitleva Doha deklaratsiooni lõike 6 rakendamise kohta. Otsusega loobutakse teatud tingimustel teatud kohustustest, mis puudutavad TRIPS-lepingus sätestatud sundlitsentside väljaandmist, et arvestada ebapiisava tootmisvõimsusega WTO liikmete vajadusi.
- (3) Arvestades ühenduse aktiivset osa otsuse vastuvõtmisel ning kohustusi WTO ees, et täielikult kaasa aidata otsuse rakendamisele, ja selle üleskutset kõigile WTO liikmetele tagamaks tingimuste kohaldamine, et otsuse alusel sätestatud süsteem tõhusalt töötaks, on oluline, et ühendus rakendaks otsust oma õiguskorra alusel.

- (4) Otsuse ühtseks rakendamiseks tuleb kõigis liikmesriikides tagada samad sundlitsentside andmise tingimused farmaatsiatoodete tootmiseks ja müügiks, kui need tooted on mõeldud ekspordiks, et vältida konkurentsi moonutamist ühisturu operaatorite suhtes. Ühtseid eeskirju tuleks kohaldada ka otsuse alusel toodetud farmaatsiatoodete ühenduse territooriumile taassisseveo ennetamiseks.
- (5) Käesolev määrus on osa laiemast Euroopa ja rahvusvahelisest tegevusest, käsitlemaks rahvatervise probleeme, millega puutuvad kokku vähimarenenud riigid ja teised arenguriigid, eriti aga parandamaks juurdepääsu jõukohaste hindadega ravimitele, mis on ohutud ja tõhusad, sealhulgas kindlaksmääratud doosiga ravimikombinatsioonidele, ning mille kvaliteet on tagatud. Sellega seoses muutuvad kättesaadavateks ühenduse farmaatsiaalastes õigusaktides sätestatud menetlused, millega tagatakse nende toodete teaduslik kvaliteet, eeskätt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruses (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet¹ artiklis 58 ettenähtud menetlus.
- (6) Kuna käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks, tuleks seda kasutada heauskselt. Riigid ei tohi seda süsteemi kasutada tööstus- ega kaubanduspoliitika eesmärkide saavutamiseks. Määrus on koostatud selleks, et luua kindel õiguslik raamistik ja hoida ära kohtuvaidlusi.

¹ ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

- (7) Kuna käesolev määrus on osa laiemast tegevusest, et võimaldada arenguriikidele juurdepääs taskukohastele ravimitele, on komisjoni tegevusprogrammis kavandatud täiendavad meetmed: HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastase tegevuse kiirendamine vaesuse vähendamise kontekstis ja komisjoni teatis Euroopa ühtse poliitika raamistiku kohta välistegevusteks HIV/AIDSi, malaaria ja tuberkuloosi vastu võitlemisel. Vajalik on pidev ja kiire edasiminekuks, mis hõlmab meetmeid, et toetada teadusuuringuid nende haigustega võitlemiseks ja suurendada arenguriikide suutlikkust.
- (8) On hädavajalik, et käesoleva määruse alusel valmistatud tooted jõuavad ainult vajajateni ning neid ei tohi kõrvale suunata neist, kellele need olid ette nähtud. Sundlitsentside väljastamine käesoleva määruse alusel peab seega kehtestama litsentsisaajale selged tingimused, mis puudutavad litsentsiga hõlmatud tegevusi, litsentsi alusel toodetud farmaatsiatoodete identifitseerimist ning riike, kuhu need tooted imporditakse.
- (9) Tuleks sätestada tollitegevus välispiiridel, et käsitleda sundlitsentsi alusel ekspordiks toodetud ja müüdud tooteid, mida isik soovib ühenduse territooriumile taas sisse vedada.

- (10) Kui sundlitsentsi alusel toodetud farmaatsiatooted on konfiskeeritud vastavalt käesolevale määrusele, võib pädev asutus kooskõlas siseriiklike õigusaktidega ja eesmärgiga tagada konfiskeeritud farmaatsiatoodete kasutamine ettenähtud otstarbel otsustada saata need tooted vastavalt antud sundlitsentsile asjakohasesse importivasse riiki.
- (11) Et vältida ületootmise ja toodete võimaliku kõrvalesuunamise hõlbustamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samaaegselt esitatud taotlusi.
- (12) Kuna käesoleva määruse eesmäärke, eelkõige otsuses sätestatud süsteemi tõhusale rakendamisele kaasaaitava sundlitsentside andmise ühtlustatud menetluse loomist, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada eksportivatel riikidel olemasolevate vahendite tõttu ning seetõttu on neid nende võimaliku mõju tõttu siseturu operaatoritele parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmed kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- (13) Ühendus tunnistab, et äärmiselt soovitatav oleks tehnosiirde edendamine ja tootmisvõimsuse suurendamine riikides, kus farmaatsiaspektori võimsus on ebapiisav või puudub hoopis, eesmärgiga hõlbustada ja suurendada farmaatsiatoodete tootmist nende riikide poolt.
- (14) Et tagada käesoleva määruse alusel sundlitsentsi taotluste tõhus menetlemine, peavad liikmesriigid olema suutelised kehtestama puhtalt vormilised või halduslikud nõuded, nagu eeskirjad taotluse keele, kasutatava vormi, patendi (patentide) ja/või täiendava kaitse tunnistuse (tunnistuste) identifitseerimise kohta, mille suhtes sundlitsentsi taotletakse, ning eeskirjad elektrooniliselt esitatud taotluste kohta.
- (15) Nähakse ette lihtne viis tasumiseks, et kiirendada sundlitsentsi andmise menetlust riikliku hädaolukorra või muude äärmiselt pakiliste asjaolude puhul või riikliku mittekaubandusliku kasutamise korral vastavalt TRIPS-lepingu artikli 31 punktile b. Otsuse langetamiseks piisava tasu kohta muudel kui ülalpool loetletud juhtudel võiks võrdlussuurusena kasutada 4%,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse patentidele ja täiendava kaitse tunnistustele farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks ettenähtud sundlitsentside andmise menetlus, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnistusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse importivatesse riikidesse, kes vajavaid selliseid tooteid rahvatervise probleemidega tegelemiseks.

Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale isikule, kes esitab taotluse kooskõlas artikliga 6 ja vastavalt artiklites 6–10 sätestatud tingimustele.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kohaldatakse järgmisi mõisteid:

- 1) *farmaatsiatoode* – igasugune farmaatsiaspektori toode, sh Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta¹ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimid, toimeained ja diagnostikakomplektid *ex vivo*;

¹ ELT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 2004/24/EÜ (ELT L 136, 30.4.2004, lk 85).

- 2) *õiguste omanik* – iga patendi või täiendava kaitse tunnistuse, mille suhtes on käesoleva määruse alusel kohaldatud sundlitsentsi, omanik;
- 3) *importiv riik* – riik, kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;
- 4) *pädev asutus* – artiklite 1 kuni 11, 16 ja 17 tähenduses siseriiklik asutus, kes on antud liikmesriigis pädev andma käesoleva määruse alusel välja sundlitsentse.

Artikkel 3

Pädev asutus

Artikli 2 lõikes 4 määratletud pädev asutus on see, kes on siseriikliku patendiõiguse alusel pädev andma välja sundlitsentse, kui asjaomane liikmesriik ei määra teisiti.

Liikmesriigid teavitavad komisjoni artikli 2 lõikes 4 määratletud pädeva asutuse määramisest.

Teatised avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 4
Abikõlblikud importivad riigid

Abikõlblikud importivad riigid on järgmised:

- a) kõik vähimarenenud riigid, kes kuuluvad ÜRO vastavasse nimekirja;
- b) iga WTO liige, kes ei kuulu punktis a viidatud vähimarenenud riikide hulka ja on teavitanud TRIPSi nõukogu oma soovist süsteemi kasutada importijana, lisades kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses;
- c) kõik riigid, kes ei ole WTO liikmed, kuid kuuluvad OECD arenguabikomitee väikese sissetulekuga riikide nimekirja (riiklik kogutulu inimese kohta on vähem kui 745 USA dollarit) ja on teavitanud komisjoni oma soovist kasutada süsteemi importijana, lisades kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses.

Iga WTO liige, kes on esitanud WTOle avalduse, et ta ei kasuta süsteemi kui importiv WTO liige, ei ole siiski abikõlblik importiv riik.

Artikkel 5

Laienemine vähimarenenud riikidele ja arenguriikidele, kes ei ole WTO liikmed

Vastavalt artiklile 4 abikõlblike importivate riikide suhtes, kes ei ole WTO liikmed, kohaldatakse järgmisi sätteid:

- a) importiv riik esitab artikli 8 lõikes 1 viidatud teatise otse komisjonile;
- b) importiv riik teavitab artikli 8 lõikes 1 viidatud teatises, et ta kasutab süsteemi rahvatervise probleemidega tegelemiseks ja mitte vahendina tööstus- või kaubanduspoliitika eesmärkide saavutamiseks ning et ta rakendab otsuse lõikes 4 toodud meetmeid;
- c) pädev asutus võib õiguste omaniku taotlusel või omaalgatuslikult, kui siseriiklikud õigusaktid lubavad pädeval asutusel omaalgatusliku tegutsemise, lõpetada vastavalt käesolevale artiklile antud sundlitsentsi kehtivus, kui importiv riik ei ole täitnud punktis b toodud kohustusi. Enne sundlitsentsi kehtivuse lõpetamist võtab pädev asutus arvesse artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutuste väljendatud arvamusi.

Artikkel 6

Sundlitsentsi taotlemine

1. Käesoleva määruse alusel võib iga isik esitada sundlitsentsi saamiseks pädevale asutusele taotluse liikmesriigis või -riikides, kus kehtivad patendid või täiendava kaitse tunnistused, mis katavad ekspordi korral tema kavatsetavad tootmis- ja müügitgevused.
2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes riigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjassepuutuvate importivate riikide kohta.
3. Vastavalt lõikele 1 tuleb taotluses esitada järgmine teave:
 - a) taotleja ja agendi või esindaja, keda taotleja on volitanud enda eest pädeva asutuse ees tegutsema, nimi ja kontaktandmed;
 - b) farmaatsiatoote või toodete, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota või müüa, mittekaubanduslik nimi või nimed;
 - c) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;
 - d) importiv riik või riigid;

- e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;
- f) tõendid erinõude kohta:
 - i) importiva(te) riigi või riikide pädevalt asutuselt või
 - ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul või
 - iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul,ning nõutud toote kogus.

4. Siseriikliku õiguse alusel võidakse ette näha puhtalt vormilisi või haldusnõudeid, mida on vaja taotluse tõhusaks läbivaatamiseks. Sellised nõuded ei tohi asjatult suurendada taotleja kulusid või kohustusi ega muuta sundlitsentside andmise menetlust käesoleva määruse alusel koormavamaks kui on muude sundlitsentside andmise menetlus siseriikliku õiguse alusel.

Artikkel 7

Õiguste omaniku õigused

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist annab pädev asutus õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

Artikkel 8

Vastavustõendamine

1. Pädev asutus kontrollib, et:

a) iga taotluses mainitud importiv riik, kes on WTO liige, on kooskõlas otsusega WTOle teatise esitanud,

või

b) iga taotluses mainitud importiv riik, kes ei ole WTO liige, on vastavalt käesolevale määrusele esitanud komisjonile teatise iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib, milles:

i) täpsustatakse vajaliku toote või vajalike toodete nimetusi ja vajatavaid koguseid;

- ii) välja arvatud juhul, kui importiv riik on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et riik on tõendanud, et tal pole piisavat tootmisvõimsust või puudub tal see farmaatsiasektoris täielikult kõnealus(t)e toote/toodete jaoks ühel otsuse lisas sätestatud viisil;
- iii) kinnitatakse, et kui farmaatsiatoode on patenditud importiva riigi territooriumil, siis see importiv riik on andnud või kavatseb anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

See lõige ei piira TRIPSi nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsuse alusel vähimarenenud riikide suhtes võimaldatud paindlikkust.

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva riigi poolt, kes on WTO liige, WTOle teatatud kogust või kui importiv riik ei ole WTO liige, siis komisjonile teatatud kogust ning et arvestades muid mujal antud sundlitsentse, ei ületaks importiva riigi jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt selle riigi WTOle teatatud kogust, kui importiv riik on WTO liige, või kui importiv riik ei ole WTO liige, siis komisjonile teatatud kogust.

Artikkel 9
Eelnevad läbirääkimised

1. Taotleja peab esitama pädevat asutust rahuldavad tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.
2. Lõikes 1 esitatud nõuet ei kohaldata riikliku hädaolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel vastavalt TRIPS-lepingu artikli 31 lõikele b.

Artikkel 10
Sundlitsentsi tingimused

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või maineväärtuse selle osa puhul, millele litsents on antud, ja on mitteinuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.
2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

3. Litsentsi kestus määratakse kindlaks.
4. Litsents on rangelt piiratud kõnesoleva toote tootmisega ekspordiks ja levitamiseks taotluses näidatud riigis või riikides. Sundlitsentsi alusel valmistatud või imporditud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud, välja arvatud juhul, kui importiv riik kasutab otsuse lõike 6 punktis i antud võimalusi eksportida piirkondliku kaubanduslepingu teistesse liikmesriikidesse, kus esineb sama tervishoiuprobleem.
5. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguste omaniku toodetest eripakendi abil ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldades, et selline eristus on teostatav ega mõjuta oluliselt toote hinda. Pakendil ning kaasneval trükisel peab olema tähistus, et selle toote suhtes kehtib käesoleva määruse alusel sundlitsents, pädeva asutuse nimi ja identifitseeriv viitenumber ning selgitus, et toode on ette nähtud ekspordiks ja levitamiseks vastavasse importivasse riiki või importivatesse riikidesse. Toodet iseloomustavad üksikasjad tehakse kättesaadavaks liikmesriikide tolliasutustele.

6. Enne taotluses viidatud importivale riigile või riikidele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

- a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning importivad riigid, kuhu need tarnitakse;
- b) asjaomase toote või asjaomaste toodete eristatavad tunnused.

Veebilehe aadress edastatakse pädevale asutusele.

7. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenditud taotluses viidatud importivates riikides, võib toodet (tooteid) eksportida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks, müügiks ja/või levitamiseks väljastanud sundlitsentsi.

8. Pädev asutus võib õiguste omaniku nõudmisel või omal algatusel, kui siseriiklik õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda litsentsisaaja raamatupidamis- ja äridokumentatsioonile juurdepääsu, mille ainueesmärgiks on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist.

Raamatupidamis- ja äridokumentatsioon peab sisaldama tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

9. Litsentsisaaja vastutab õiguste omanikule kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus järgnevalt:
- a) artikli 9 lõikes 2 nimetatud juhtudel on tasu suuruseks kõige rohkem 4% koguhinnast, mida importiv riik maksab või mida tema nimel makstakse;
 - b) kõigil teistel juhtudel määratakse tasu, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le riigile/riikidele litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust, samuti litsentsiküsimusega seotud humanitaar- või mitteärilisi asjaolusid.
10. Litsentsi tingimused ei sõltu toote levitamise viisist importivas riigis.

Levitamine võib toimuda näiteks mõne artikli 6 lõike 3 punktis f nimetatud asutuse vahendusel ning ärilistel või mitteärilistel tingimustel, sealhulgas ka täiesti tasuta.

Artikkel 11

Taotlusest keeldumine

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artiklites 6–9 sätestatud tingimusi pole täidetud, või kui taotlus ei sisalda vajalikke elemente, mis võimaldaksid tal artikli 10 kohaselt litsentsi anda. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

Artikkel 12

Teatamine

Sundlitsentsi andmisel teavitab liikmesriik komisjoni vahendusel TRIPS-nõukogu litsentsi andmisest ning sellega seotud eritingimustest.

Esitatud teave sisaldab järgmisi andmeid litsentsi kohta:

- a) litsentsisaaja nimi ja aadress;
- b) asjaomane toode või asjaomased tooted;
- c) tarnitav kogus;

- d) riik või riigid, kuhu toode või tooted eksporditakse;
- e) litsentsi kestus;
- f) artikli 10 lõikes 6 viidatud veebiaadress.

Artikkel 13

Importimise keelustamine

1. On keelatud vastavalt otsusele või käesolevale määrusele antud sundlitsentsi alusel valmistatud toodete ühendusse importimine nende vabasse ringlusse laskmiseks, taaseksportimiseks, nende suhtes peatamismenetluse rakendamiseks või nende vabatsooni või vabalattu paigutamiseks.
2. Lõige 1 ei kehti taaseksporti puhul taotluses viidatud importivasse riiki, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamisel importivasse riiki taaseksportimise eesmärgil.

Artikkel 14
Tolli tegevus

1. Kui on piisavalt põhjust kahtlustada, et vastupidiselt artikli 13 lõikele 1 imporditakse otsuse või käesoleva määruse kohaselt antud sundlitsentsi alusel valmistatud tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud pädevate ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta. Liikmesriigid tagavad vastava organi õiguse kontrollida, kas selline importimine toimus või mitte. Peatamise või kinnipidamise aeg ei tohi ületada 10 tööpäeva, välja arvatud erijuhtudel, kui tähtaega võib pikendada kuni 10 tööpäeva võrra. Nimetatud tähtaja möödumisel tuleb tooted vabastada, kui kõik tolliformaalsused on täidetud.
2. Pädevat ametiasutust, õiguste omanikku ning asjaomaste toodete tootjat või eksportijat teavitatakse viivitamata toodete vabasse ringlusse laskmise peatamisest või toodete kinnipidamisest ning neile antakse kogu kõnealuste toodete kohta olemasolev teave. Arvesse võetakse siseriiklikke isikuandmete ning kaubandus- ja tööstussaladuse kaitset ning kutse- ja haldusalast konfidentsiaalsust käsitlevaid norme.

Importijale ja vajaduse korral eksportijale antakse igakülgne võimalus esitada pädevale ametiasutusele andmed, mida ta toote puhul vajalikuks peab.

3. Kui leitakse kinnitust sellele, et eesmärgiks oli vastupidiselt käesoleva määruse artikli 13 lõike 1 keelule selliste toodete import ühendusse, mille vabasse ringlusse laskmine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, tagab pädev ametiasutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.
4. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine või konfiskeerimine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes vastutab ebaseadusliku impordi katse eest.
5. Kui järgnevalt leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei riku artikli 13 lõike 1 keeldu, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.
6. Pädev ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud konfiskeerimise või hävitamise otsustest.

Artikkel 15

Isiklikku pagasit käsitlev erand

Artikleid 13 ja 14 ei kohaldata reisijate isiklikus pagasis sisalduvate oma tarbeks mõeldud mittekaubanduslikku laadi kaupade jaoks ettenähtud tollimaksuvabastuse piires.

Artikkel 16

Litsentsi kehtivuse lõpetamine või läbivaatamine

1. Litsentsisaaja õigustatud huvide nõuetekohaseks kaitsmiseks võib käesoleva määruse alusel antud sundlitsentsi kehtivuse lõpetada pädeva asutuse või artiklis 17 viidatud organite otsusega, kui litsentsisaaja ei järgi litsentsitingimusi.

Pädeval asutusel on õigus õiguste omaniku või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel kontrollida, kas litsentsitingimustest on kinni peetud. Kontroll tugineb vajaduse korral importivas riigis läbi viidud hindamisele.

2. Käesoleva määruse alusel antud litsentsi kehtivuse lõpetamisest teavitatakse komisjoni vahendusel TRIPS-nõukogu.
3. Pärast litsentsi kehtivuse lõpetamist on pädeval ametiasutusel või liikmesriigi poolt nimetatud muul organil õigus kehtestada mõistlik ajavahemik, mille jooksul korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul vastavalt artiklile 4 määratletud abivajavatesse riikidesse või kõrvaldamise muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus või liikmesriigi poolt nimetatud muu organ kooskõlas õiguste omanikuga.

4. Kui importiv riik teatab, et farmaatsiatoodete kogus ei ole enam tema vajadustega vastavuses, siis võib pädev asutus pärast litsentsisaaja taotluse esitamist muuta litsentsitingimusi, lubades toote täiendavate koguste tootmist ja eksportimist määral, mis on vajalik asjassepuutuva importiva riigi vajaduste rahuldamiseks. Sellistel juhtudel vaadatakse litsentsisaaja taotlus läbi vastavalt lihtsustatud ja kiirendatud menetlusele, seejuures ei nõuta artikli 6 lõike 3 punktides a ja b nimetatud teavet eeldusel, et litsentsisaaja identifitseerib algse sundlitsentsi. Olukordades, mille puhul kohaldatakse artikli 9 lõiget 1, kuid artikli 9 lõikes 2 toodud mööndusi mitte, ei nõuta edasisi tõendeid läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga eeldusel, et taotletav lisakogus ei ületa 25% algse litsentsiga lubatud kogusest.

Olukordades, mille puhul kohaldatakse artikli 9 lõiget 2, ei nõuta tõendeid läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga.

Artikkel 17

Kaebused

1. Kaebused pädeva asutuse otsuse suhtes ja litsentsitingimustega kooskõlastatust puudutavad vaidlused vaatab läbi siseriiklike õigusaktide alusel vastutav asjaomane organ.

2. Liikmesriigid tagavad, et lõikes 1 nimetatud pädeval asutusel ja/või organil on õigus otsustada, et sundlitsentsi andmise otsuse suhtes esitatud kaebusel on peatav toime.

Artikkel 18

Ravimite ohutus ja tõhusus

1. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab ravimitvõib taotleja kasutada:
 - a) teadusliku arvamuse menetluskorda, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 alusel, või
 - b) muid menetluskordi samalaadse siseriikliku õigusakti korra kohaselt, nagu näiteks teaduslikud arvamused või ekspordisertifikaadid, mis on mõeldud eranditult ühenduseväliste turgude jaoks.
2. Kui mõni ülalnimetatud menetluste taotlus puudutab toodet, mis on geneerilise ravimi variant, mis on lubatud turule direktiivi 2001/83/EÜ artikli 6 kohaselt, ei kohaldata määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 14 lõikes 11 ega direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõigetes 1 ja 5 turu kaitseks sätestatud tähtaegu.

Artikkel 19
Läbivaatamine

Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist ning seejärel iga kolme aasta tagant esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ning majandus- ja sotsiaalkomiteele aruande käesoleva määruse toimimise kohta ning panuse kohta, mille määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamisse, kaasa arvatud asjakohased plaanid muudatusettepanekute esitamiseks. Aruanne hõlmab eelkõige järgmisi punkte:

- a) artikli 10 lõike 9 kohaldamist õiguste omanikule tasu määramise kohta;
- b) lihtsustatud ja kiirendatud menetluse rakendamist vastavalt artikli 16 lõikele 4;
- c) artikli 10 lõike 5 kohaste nõuete piisavus kaubandushäirete ärahoidmiseks ja
- d) panus, mille käesolev määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamisse.

Artikkel 20

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
