

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

*Istungidokument*

LÕPLIK  
A6-0242/2005

19.7.2005

**\*\*\*I**

## **RAPORT**

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist  
(KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Rahvusvahelise kaubanduse komisjon

Raportöör: Johan Van Hecke

### ***Kasutatud tähised***

- \* nõuandemenetlus  
*antud hääle enamus*
- \*\*I koostöömenetlus (esimene lugemine)  
*antud hääle enamus*
- \*\*II koostöömenetlus (teine lugemine)  
*antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\* nõusolekumenetlus  
*parlamendi liikmete häälteenamus v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ja ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel*
- \*\*\*I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)  
*antud hääle enamus*
- \*\*\*II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)  
*antud hääle enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\*III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)  
*antud hääle enamus ühise teksti heakskiitmiseks*

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

### ***Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud***

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile **paksus kaldkirjas**. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele lõpliku teksti ettevalmistamise abistamiseks ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselgelt valed või puuduvad lõigud mõnes tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

## SISUKORD

### lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT ..5	
EXPLANATORY STATEMENT .....	32
ARENGUKOMISJONI ARVAMUS .....	36
KESKKONNA-, RAHVATERVISE- JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS .....	50
ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS.....	72
MENETLUS .....	79



## EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist  
(KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

(Kaasotsustamismenetlus: esimene lugemine)

*Euroopa Parlament,*

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2004)0737)<sup>1</sup>;
  - võttes arvesse EÜ asutamislepingu artikli 251 lõiget 2 ja artikleid 95 ning 133, mille alusel komisjon Euroopa Parlamendile ettepaneku esitas (C6-0168/2004);
  - võttes arvesse kodukorra artiklit 51;
  - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni raportit ning arengukomisjoni, keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni ja õiguskomisjon arvamusi (A6-0242/2005),
1. kiidab komisjoni ettepaneku muudetud kujul heaks;
  2. palub komisjonil asi uuesti Euroopa Parlamenti saata, kui ta kavatseb ettepanekut oluliselt muuta või seda teise tekstiga asendada;
  3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile.

Komisjoni ettepanek

---

Euroopa Parlamendi muudatusettepanek

---

### Muudatusettepanek 1 Põhjendus 6

(6) Kuna käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks, tuleb seda kasutada heauskselt. ***Seda ei tohi kasutada esmajärjekorras muude eesmärkide saavutamiseks ega ainult kaubanduslikul eesmärgil.***

(6) Kuna käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks, tuleb seda kasutada heauskselt. ***Käesoleva määrusega püütakse ära hoida kohtuvaidlusi kehtestatud süsteemi suhtes.***

---

<sup>1</sup> ELT C ... / ELTs seni avaldamata.

### *Justification*

*The draft Regulation does not provide any specific incentive that would encourage generic companies to produce under the system. It cannot be expected that commercial undertakings make the investments necessary to develop the chemistry, formulate, produce and distribute the required products on a non-profit basis. Pharmaceutical companies involved in these activities pursue commercial objectives in the same way as companies developing new drugs. Therefore, even minimal additional deterrent elements might eventually discourage the generic industry from using the system.*

#### Muudatusettepanek 2 Põhjendus 6 a (uus)

***(6 a) Maailma tasemel suudab tervishoiualane teadus- ja arendustegevus vastata vaeste maade tervishoiuvajadustele üksnes osaliselt. Et selle olukorraga toime tulla, peab nii ruttu kui võimalik võtma meetmeid nende maade tehnilise suutlikkuse parandamiseks.***

### *Justification*

*As research and development in the field of neglected diseases is not commercially viable, R&D is mainly geared towards the Western world, widening the inequality between developed and poor countries. It is important for the European Union to give a clear political signal.*

*The desirability of the transfer of technology to developing and least-developed countries is set out in the Decision of 30 August, but not incorporated in the regulation.*

#### Muudatusettepanek 3 Põhjendus 7

(7) Käesoleva määruse alusel valmistatud tooted peavad jõudma vajajateni ning neid ei tohi kõrvale suunata neist, kellele need olid ette nähtud. Käesoleva määruse alusel väljastatud sundlitsentsidega tuleb seega kehtestada selged tingimused litsentsisaajale, mis käsitleb tegevusi, mille suhtes litsents kehtib, litsentsi alusel toodetud farmaatsiatoodete identifitseerimist ning riike, kuhu need tooted imporditakse.

(7) Käesoleva määruse alusel valmistatud tooted peavad jõudma ***ainult nendeni, kes neid vajavad***, 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.

#### Muudatusettepanek 4

## Põhjendus 9

(9) Et vältida ületootmise hõlbustamist ja võimalikku toodete levitamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samaaegselt esitatud taotlusi.

(9) Et vältida ületootmise hõlbustamist ja võimalikku toodete levitamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samaaegselt esitatud taotlusi.  
***Kus neid veel pole, tuleb luua selleks vajalikud andmevahetusvõrgud.***

## Muudatusettepanek 5

### Põhjendus 10 a (uus)

***(10 a) Ühendus tunnistab, et käesolevas määruses ette nähtud meetmed ei ole piisavad küllaldase juurdepääsu tagamiseks geneerilistele ravimitele arengumaades ja et kiiremas korras tuleb võtta lisameetmeid, mille eesmärgiks on:***

***– ravimite tootmise ja uuringute ergutamine Euroopa Liidus, et võidelda arengumaid tabavate suurte epideemiatega; ning***

***– tehnosiirde, teadusuuringute, võimekuse suurendamise, piirkondlike tarnesüsteemide ja abi ergutamine registreerimisel, eesmärgiga hõlbustada ja suurendada farmaatsiatoodete tootmist arengumaade endi poolt.***

## *Justification*

*Although this is one of the objectives of the WTO decision, the proposal does not provide any concrete machinery for promoting the production of generic medicines in the EU, the transfer of technology and the production of pharmaceutical products by developing countries themselves in order to render them less dependent.*

## Muudatusettepanek 6

### Artikli 1 lõige 1

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnistusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnistusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused

tooted on mõeldud ekspordiks  
abikõlblikesse *tervishoiuprobleemidega*  
*WTO liikmesriikidesse.*

*Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale*  
*inimesele, kes esitab taotluse kooskõlas*  
*artikliga 5 ja vastavalt artiklites 5–8*  
*sätetatud tingimustele.*

tooted on mõeldud ekspordiks  
abikõlblikesse *importivatesse riikidesse.*

#### *Justification*

*The phrase ‘affected by public health problems’ imposes an additional criterion of eligibility, which is neither required by the WTO Decision nor clarified in other parts of the draft Regulation. This should not be an independent criterion.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

#### Muudatusettepanek 7 Artikli 2 lõige 3

3) importiv **WTO liige** – WTO liikme  
nimi, kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;

3) importiv **riik** – WTO liikme,  
**arengumaa või vähimarenenud maa** nimi,  
kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;

#### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

#### Muudatusettepanek 8 Artikkel 4

Abikõlblikud importivad **WTO liikmed** on  
järgmised:

a) kõik vähimarenenud riigid, **kes on WTO**  
**liikmed**

Abikõlblikud importivad **riigid** on  
järgmised:

a) kõik vähimarenenud riigid;



b) iga muu WTO liige, kes on teavitanud TRIPSi nõukogu oma soovist süsteemi kasutada importijana, lisades, kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses.

b) iga muu WTO liige, kes on teavitanud TRIPSi nõukogu oma soovist süsteemi kasutada importijana, lisades, kas süsteemi kasutatakse täies või piiratud ulatuses;

***c) iga arengumaa, kes pole WTO liige ja on teavitanud komisjoni oma soovist süsteemi kasutada 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 **WTO liige**.

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

#### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

#### Muudatusettepanek 9 Artikli 5 lõige 2

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate **WTO liikmetega**.

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate **riikidega**.

#### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

Muudatusettepanek 10  
Artikli 5 lõike 3 punkt a

a) taotleja ja taotleja poolt määratud agendi või esindaja nimi ja kontaktandmed, kes tema eest pädeva asutuse ees tegutseb;

a) taotleja ja **õiguse valdaja ning** taotleja poolt määratud agendi või esindaja nimi ja kontaktandmed, kes tema eest pädeva asutuse ees tegutseb;

*Justification*

*These details must be supplied in the application for a compulsory licence, since otherwise, under Article 5a, the competent authority would be required to find them out, which would generally lead to a delay. The applicant already possesses these data from an earlier stage of negotiations. The amendment is thus in the interest of a speedy procedure.*

Muudatusettepanek 11  
Artikli 5 lõike 3 punkt b

b) farmaatsiatoote nimi või toodete nimed, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota ja müüa, **sh vajalik lisateave, et tagada vastava toote või toodete tüpne identifitseerimine;**

b) farmaatsiatoote nimi või toodete nimed, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota ja müüa;

*Justification*

*The WTO General Council Decision of 30 August 2003 does not lay down such a provision concerning the information required to be supplied by the applicant in connection with an application for a compulsory licence (cf. paragraph 2(b)(ii) of the WTO General Council Decision).*

Muudatusettepanek 12  
Artikli 5 lõike 3 punkt c

**c) patendi (patentide) ja/või täiendava kaitse tunnistus(t)e tähis, mille jaoks sundlitsentsi taotletakse;**

**välja jätud**

*Justification*

*Identification of the patents subject to a compulsory licence is not required by the WTO Decision. The licence may be granted in relation to all relevant patents, as it is the practice in some countries. In fact, it may be difficult and costly to determine which patents cover a given pharmaceutical product, since a large number of patents (regarding active ingredients, formulations, polymorphs, salts, processes of manufacture, etc.) are usually obtained with*

*respect to a single product. In addition, during the execution of the compulsory licence new patents may be granted in relation to the same product.*

*Finally, the applicant for a compulsory licence is under an obligation to provide evidence that he has negotiated with the holder of the patent(s) or supplementary protection certificate(s) in accordance with Article 7 of this proposal for a regulation.*

*This provision is redundant, and is likely to have the effect of preventing potential applicants from making use of this compulsory licensing system. It should therefore be deleted.*

Muudatusettepanek 13  
Artikli 5 lõike 3 punkt d

d) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

d) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel **vastavalt artikli 8 lõikele 2;**

*Justification*

*Cf. amendment to Article 8(2).*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 5 lõike 3 punkt e

e) importiv **WTO liige** või **liikmed**;

e) importiv **riik** või **importivad riigid**;

Muudatusettepanek 15  
Artikli 5 lõike 3 punkt f

f) tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguse valdajaga vastavalt artiklile 7;

f) **vajaduse korral** tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguse valdajaga vastavalt artiklile 7;

*Justification*

*The WTO decision provides for certain circumstances in which prior negotiation can be waived. The possibility of applying fast-track procedures is of particular importance given the risk of patentees not engaging in negotiations in good faith*

Muudatusettepanek 16  
Artikli 5 lõike 3 punkt g

g) tõendid *importiva WTO liikme pädeva asutuse esitatud* erinõude kohta *taotlejale* ning nõutud toote kogus.

g) tõendid erinõude kohta:

*i) importiva(te) riigi või riikide pädevalt asutuselt;*

*ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul;*

*iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul;*

ning nõutud toote kogus.

#### *Justification*

*Countries should be able to file an application together and the system should offer the possibility to NGOs, organisations of the United Nations or other international health organisations to act for one or more importing countries in the search for a producer and to import the pharmaceutical products in the importing countries.*

*International tendering is the preferred way of purchasing medicines and other medical supplies and is also often required by bilateral donors. In developing countries, obtaining medicines through a public tendering-procedure, which tends to drive down the prices, is becoming common practice. Therefore, the words “to the applicant” should be deleted.*

Muudatusettepanek 17  
Artikli 5 lõige 4

**4. Pädev asutus võib taotluse tõhusaks läbivaatamiseks lisaks ette näha vormi- või haldusnõudeid. välja jäetud**

#### *Justification*

*The draft Regulation allows the competent authority to ‘prescribe additional formal or administrative requirements for efficient processing’. It is unclear what these requirements may be and why national authorities should be given such power if the purpose of the draft Regulation is to establish a uniform system throughout the EU.*

Muudatusettepanek 18  
Artikli 5 lõige 4 a (uus)

**4 a. Pädev asutus teavitab õiguse valdajat sundlitsentsi taotlusest 14 päeva jooksul. Enne sundlitsendi andmist annab pädev ametiasutus õiguse valdajale võimaluse teha taotluse kohta selgitavaid märkusi ning esitada pädevale ametiasutusele taotluse kohta asjakohast teavet.**

*Justification*

*The right holder should be informed and able to comment his position. This could be particularly important if the rights holders interests have not been respected in the importing country.*

Muudatusettepanek 19  
Artikli 6 esimese lõigu sissejuhatav osa

1. Pädev asutus kontrollib, et iga taotluses mainitud importiv WTO liige on kooskõlas üldnõukogu 30. augusti 2003. aasta otsusega *TRIP-lepingu ja tervisekaitse deklaratsiooni 6. peatüki rakendamise kohta*, edaspidi otsus, *WTOle teatise esitanud* iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib, milles:

1. Pädev asutus kontrollib, et:  
– iga taotluses mainitud importiv WTO liige on kooskõlas *WTO* üldnõukogu 30. augusti 2003. aasta otsusega *Doha deklaratsiooni TRIP-lepingut ja rahvatervist käsitleva artikli 6 rakendamise kohta*, edaspidi otsus, *esitanud WTOle teatise või*  
– **iga taotluses mainitud arengumaa või vähimarenenud riik, mis pole WTO liige, on vastavalt käesolevale määrusele esitanud komisjonile teatise** iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib.

*Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

Muudatusettepanek 20  
Artikli 6 lõike 1 punkt b

b) välja arvatud juhul, kui **WTO liige** on

b) välja arvatud juhul, kui **importiv WTO**

vähimarenenud riik, kinnitatakse, et *importiv WTO liige* on tõendanud, et tal puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris *või et ta on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järeldusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel ebapiisav tema vajaduste rahuldamiseks;*

*liige* on vähimarenenud riik, kinnitatakse *vajadusel*, et *riik* on tõendanud, et tal *pole kas piisavat tootmisvõimsust või* puudub tal see farmaatsiasektoris *täielikult kõnealus(t)e toote/toodete jaoks ühel WTO 30. augusti 2003. aasta otsuse lisas sätestatud viisil;*

#### *Justification*

*Takes over the wording of the WTO decision of 30 August 2003. It is important that the wording should be identical in order to prevent a situation where potential applicants have no recourse to the compulsory licensing system.*

#### Muudatusettepanek 21 Artikli 6 lõike 1 punkt c

c) *innitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva *WTO liikme* territooriumil, siis see *WTO liige* on andnud või kavatab anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

c) *kinnitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva *riigi* territooriumil, siis see *importiv riik* on andnud või kavatab anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

*Ilma et see piiraks TRIPSi nõukogu 27. juuni 2002. aasta otsuse alusel vähimarenenud riikidele võimaldatud paindlikkust.*

#### *Justification*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

*According to the Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, "least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016".*

#### Muudatusettepanek 22 Artikli 6 lõige 2

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva(te) WTO liikme(te) WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei ületaks importiva **WTO liikme** jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt vastava liikme poolt WTOle teavitatud kogust.

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva(te) WTO liikme(te) WTOle esitatud kogust **või WTOsse mittekuuluva importiva arengumaa või vähimarenenud riigi poolt komisjonile esitatud kogust** ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei ületaks importiva **riigi** jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt vastava **WTO** liikme poolt WTOle teavitatud kogust või **WTOsse mittekuuluva arengumaa või vähimarenenud riigi poolt komisjonile teavitatud kogust**.

#### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

#### Muudatusettepanek 23 Artikli 7 lõige 1

Taotleja peab esitama pädevat asutust rahuldavad tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks **mõistlike üritingimuste piires** ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud **mõistliku aja** jooksul.

Taotleja peab esitama pädevat asutust rahuldavad tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud **30 päeva** jooksul enne taotluse esitamist, **välja arvatud riikliku kriisiolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste tingimuste tõttu või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel vastavalt TRIPS-lepingu artiklile 31 b.**

#### *Justification*

*Efforts by the applicant are required to obtain authorisation on “reasonable commercial terms and conditions”. Although commercial interest will be present in the case of companies willing to supply required products, there might be cases in which the license for export may be used for non-profit purposes.*

*The ‘reasonable period of time’ for the prior negotiation with a patentee is not specified. The*

*uncertainty left by this provision will possibly invite drawn-out negotiations and court proceedings to determine whether a reasonable period of time has elapsed before requesting a compulsory licence. This may constitute a significant disincentive to prospective users of the system. A concrete specification could have positive effects by providing more legal certainty.*

*Article 31(b) of the TRIPS Agreement authorises, under certain conditions, waiving the requirement to obtain prior authorisation from the holder of the patent(s) or supplementary certificate(s). The Community rules on compulsory licensing should not go beyond the provisions adopted and accepted at the WTO level; otherwise there is a risk that it will become impossible at the Community level and within the European Union to use the compulsory licensing system.*

Muudatusettepanek 24  
Artikli 8 lõige 1

1. Antav litsents on mitteainuõiguslik ja ei ole võõrandatav. Litsents sisaldab järgmisi eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma:

1. Antav litsents on mitteainuõiguslik ja ei ole võõrandatav. Litsents sisaldab järgmisi **lõigetes 2–6 sätestatud** eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma:

*Justification*

*See amendments 32 and 33.*

Muudatusettepanek 25  
Artikli 8 lõige 2

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale **WTO liikmele või liikmetele** vajalikku kogust.

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale **riigile või riikidele** vajalikku kogust; **loa toota lisakogus litsentsi alusel valmistatavat (valmistatavaid) sama (samu) patenteeritud toodet (tooteid) annab täiendava toodangu vajadust põhjendava taotluse esitamisel pädev ametiasutus 8 päeva jooksul . Kõigi litsentsi alusel toodetud patenteeritud sama toote või samade toodete lisakoguste puhul tuleb teavitada pädevat asutust, komisjoni ja WTO-d.**

*Justification*

*Only a simple procedure, not a new licensing procedure, should be required in respect of any increase in the amount of identical product(s).*



Muudatusettepanek 26  
Artikli 8 lõige 3

3. Litsents on piiratud **kõnesoleva toote tootmise ja müügiga** ekspordiks taotluses näidatud **WTO liikmele või liikmetele. Sundlitsentsi alusel valmistatud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud WTO liige või liikmed.**

3. Litsents on piiratud **tegevusega, mis on vajalik farmaatsiatoote tootmiseks, levitamiseks** ja ekspordiks taotluses näidatud **riiki või riikidesse või ka arengumaale või vähimarenenud riiki – kes on piirkondliku kaubanduslepingu osaline, kui nimetatud kaubanduslepingu teistest tegevosalistest kuulub vähemalt pool ÜRO vähimarenenud riikide nimekirja – määral, mis on vajalik, et võimaldada kõnealuses riigis sundlitsentsi alusel toodetud või sellesse riiki imporditud farmaatsiatoodet ekspordida teistesse kõneluse kaubanduslepingu osaliseks olevatesse arengumaadesse või vähimarenenud riikidesse, kes puutuvad kokku sama tervishoiuprobleemiga.**

*Justification*

*The draft Regulation limits the scope of the licence strictly to the acts of manufacturing and selling. The WTO Decision is broader, as it waives TRIPS Article 31(f) obligation 'to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export [...]'. The production of a pharmaceutical product may require the importation of active pharmaceutical ingredients (APIs). In fact, the EU pharmaceutical industry depends to a significant extent on APIs produced outside the EU and imported therein for the formulation of pharmaceutical products.*

*Paragraph 6 of the WTO Decision permits the re-exportation of products imported under the system to other members of a regional trade agreement at least half of the membership of which is made up of LDCs. In these cases, the countries to which re-exportation takes place need not to have been mentioned in the notification made by the importing country.*

Muudatusettepanek 27  
Artikli 8 lõige 4

4. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguse valdaja toodetutest eripakendi abil.

4. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguse valdaja toodetutest eripakendi abil

Pakendil ning kaasneval infolehel 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 **müügiks** vastavasse importivasse **WTO liikmesriiki või** importivatesse **WTO liikmesriikidesse**. **Tooted peavad olema tähistatud ka erivärviga või peab neil olema erikuju, juhul kui taotleja ei tõenda, et niisugune eristus pole võimalik või mõjutab märkimisväärselt hinda.**

**ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldades, et selline eristus on teostatav ega mõjuta oluliselt toote hinda.** Pakendil ning kaasneval infolehel 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.**

#### *Justification*

*The WTO Decision requires suppliers to distinguish their products ‘through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price’. This means that differentiation can be satisfied through special packaging or special colouring/shaping, at the option of the supplier, provided it is feasible and does not have a significant impact on price. The draft Regulation makes special colouring or shaping mandatory ‘unless the applicant proves that such distinction is not feasible or has a significant impact on price’. This provision clearly goes beyond the WTO Decision, as the supplier will be obliged to prove that changing colour or shape is not feasible or has a significant impact on price.*

*This will aid Customs officials in identifying infringing products.*

#### Muudatusettepanek 28 Artikli 8 lõike 5 sissejuhatav osa

5. Enne taotluses viidatud importivale **WTO liikmele või liikmetele** saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

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

#### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

Muudatusettepanek 29  
Artikli 8 lõike 5 punkt a

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning **WTO liikmed**, kuhu need tarnitakse

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning **importivad riigid**, kuhu need tarnitakse;

*Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

Muudatusettepanek 30  
Artikli 8 lõike 5 neljas lõik

Veebilehe aadress *edastatakse* pädevale asutusele.

Veebilehe aadress *teatatakse* pädevale asutusele, **komisjonile ja õiguse valdajale. Komisjon avaldab aadressi oma kesksel veebilehel.**

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*In order to promote transparency and checks on the use of compulsory licences, it would be useful to notify the right holder of the website containing the information to be made public, and to post the address on the central Commission web page.*

Muudatusettepanek 31  
Artikli 8 lõige 6

6. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenteeritud taotluses viidatud importivates **WTO liikmesriikides**, võib toodet (tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks **ja** müügiks väljastanud sundlitsentsi.

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

### *Justification*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries.*

*The draft Regulation conditions exportation upon the prior granting of 'a compulsory licence for the import and sale' in the importing country. However, in many cases the products subject to the compulsory licence may not be sold but distributed free of charge (e.g. by public hospitals or NGOs).*

### Muudatusettepanek 32 Artikli 8 lõige 7

**7. Litsentsisaja peab täielikku ja täpset raamatupidamis- ja äridokumentatsiooni kõigist valmistatud toodete kogustest ning muudest sellega seotud tehingutest. Litsentsisaja tagab juurdepääsu neile raamatupidamis- ja äridokumentidele osapoolte kokkuleppel või muul viisil pädeva asutuse poolt määratud sõltumatu isiku nõudel, mille ainueesmärgiks on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist.** **välja jäetud**

### *Justification*

*This paragraph obliges suppliers to keep complete and accurate books and to permit access thereto to authorised persons. This condition is not imposed by the WTO Decision. Given the various measures provided for in the draft Regulation to avoid diversion, this additional obligation seems redundant and may further discourage prospective suppliers unwilling to have direct State control over their commercial operations. The patentee will always have the right to request the review of the compulsory licensee's books to check his operations under the license.*

### Muudatusettepanek 33 Artikli 8 lõige 8

**8. Litsentsisajalt nõutakse tõendite esitamist toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning** **välja jäetud**

**tõendite esitamist impordi või turuleviimise kohta, mida kinnitab importiva WTO liikme asutus, ning niisugust dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kolm aastat. Vajaduse korral tuleb see tõendusmaterjal esitada pädevale asutusele.**

*Justification*

*This paragraph requires the supplier to provide proof of exportation. This condition is not imposed by the WTO Decision. Given the various measures provided for in the draft Regulation to avoid diversion, this additional obligation seems redundant and may further discourage prospective suppliers unwilling to have direct State control over their commercial operations. The patentee will always have the right to request the review of the compulsory licensee's books to check his operations under the license.*

Muudatusettepanek 34  
Artikli 8 lõige 9

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le **WTO liikme(te)le** litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust.

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le **riigile või riikidele** litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust. **Tasu määramise juures tuleb arvestada litsentsi väljaandmise humanitaarlaseid ja mittekaubanduslikke kaalutlusi.**

**Tasu täpne summa määratakse kindlaks vastavalt komisjoni kehtestatud suunistele.**

**Liikmesriigid teatavad komisjonile kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist kasutustasu määrad ja tasu arvestamisel kohaldatavad õigusaktid.**

*Justification*

*The lack of guidance about the remuneration to be paid creates considerable uncertainty for prospective users of the system (both potential producer companies and importers of pharmaceutical products) and may give rise to litigation as to whether the determined remuneration is adequate.*

*In order to enhance the predictability of the determinations to be made at national level, the draft Regulation should include guidance on what factors must be considered in determining adequate remuneration.*

Muudatusettepanek 35  
Artikkel 9

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artikli 5 lõikes 3 **ja 4** ning artiklites 6, 7 ja 8 sätestatud tingimusi pole täidetud. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artikli 5 lõikes 3 ning artiklites 6, 7 ja 8 sätestatud tingimusi pole täidetud. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

*Justification*

*Amendment consistent with the amendment to Article 5(4).*

Muudatusettepanek 36  
Artikli 10 lõike 1 punkt e

e) litsentsi kestus

e) litsentsi kestus **ja selle väljastamise tingimused;**

*Justification*

*In order to be consistent with Recital 7 which states that 'compulsory licences issued under this regulation should therefore impose clear conditions upon the licensee as regards the acts covered by the licence'.*

Muudatusettepanek 37  
Artikli 11 lõige 2

2. Lõige 1 ei kehti taaseksporti puhul taotluses viidatud importivasse **WTO liikmesriiki**, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamisel **WTO liikmesriiki** taaseksportimise eesmärgil.

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.

### *Justification*

*Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the scope is limited to WTO members.*

*While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO members in extending the implementation of the Decision to non-WTO members. Therefore, the scope of the regulation should be extended to include also developing countries and least-developed countries*

### Muudatusettepanek 38

#### Artikli 12 lõige 1

1. Kui ***on alust kahtlustada, et*** vastupidiselt artikli 11 lõikele 1 imporditakse sundlitsentsi alla kuuluvaid tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud ***asjaomaste siseriiklike*** ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta. 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.

1. Kui vastupidiselt artikli 11 lõikele 1 imporditakse sundlitsentsi alla kuuluvaid tooteid ühendusse, ***rikkudes artikli 5 lõike 3 ning artiklite 6, 7 ja 8 sätteid***, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud ***pädevate*** ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta. ***Kui säärane import leiab aset, on pädeval ametiasutusel õigus omal algatusel või õiguse valdaja või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel teostada kontrolli.*** 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.

### *Justification*

*The text inserted makes clear when the competent authority can act and brings Article 12 into line with Article 14.*

*The wording in the proposal for a regulation is too vague. The grounds on which the release of products may be suspended should be the same as the conditions specified for the granting of a compulsory licence.*

### Muudatusettepanek 39

#### Artikli 12 lõige 2

2. **Asjaomast siseriiklikku** ametiasutust 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 **asjaomasele siseriiklikule** ametiasutusele andmed, mida ta toote puhul vajalikuks peab.

2. **Pädevat** ametiasutust, **õiguse valdajat** 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.

#### *Justification*

*This amendment brings the terminology into line with the remaining text of the regulation, which refers only to the competent authority.*

*The rights holder is an interested party as it is possible that diverted products may have already entered the market.*

Muudatusettepanek 40  
Artikli 12 lõige 2 a (uus)

**2 a. Asjaomase liikmesriigi pädev ametiasutus teavitab õiguse valdajat viivitamata toodete vabasse ringlusse laskmise peatamisest või toodete kinnipidamisest. Ta võib esitada vastavale ametiasutusele igasugust teavet, mida ta toodete puhul vajalikuks peab.**

#### *Justification*

*Enabling the right holder to supply the relevant information could be extremely helpful for the national authority responsible for monitoring infringements of the ban on reimporting products into the Community. Moreover, the right holder is directly damaged by any fraudulent use of the compulsory licence.*

Muudatusettepanek 41  
Artikli 12 lõige 3



**3. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

**välja jäetud**

*(See amendment to Article 12(4) (new))*

*Justification*

*The provisions on payment of the expense occasioned by the - suspected or established - illegal importation of products have been transferred to paragraph 4a (new), so as to avoid the repetition of these provisions in paragraphs 3 and 4 of this Article.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 12 lõige 4

4. Kui **asjaomane siseriiklik ametiasutus leiab**, et eesmärgiks oli toodete, mille vabasse ringlusse laskmine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, import ühendusse vastupidiselt artikli 11 lõike 1 keelule, tagab **vastav** asutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. **Need protseduurid toimuvad importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

4. Kui **leitakse kinnitust sellele**, et eesmärgiks oli vastupidiselt käesoleva määruse artikli 11 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 riiklikele õigusaktidele.

*Justification*

*The wording in the proposal for a regulation is too vague. Products imported illegally into the European Union or one of its Member States may only be seized on the basis of confirmation of a breach of the provisions of this regulation.*

*The provisions on payment of the expense occasioned by the seizure of products have been deleted solely in order to avoid unnecessary repetition in relation to the (amended) provisions contained in paragraph 3 of this Article.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 12 lõige 4 a (uus)

**4 a. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

*Justification*

*See amendment to Article 12(3). The words “or seizure” have been added.*

Muudatusettepanek 44  
Artikli 12 lõige 5

**5. Kui pärast asjaomase siseriikliku ametiasutuse poolset järelkontrolli leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei riku artikli 11 lõike 1 keeldu, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.** **välja jäetud**

*Justification*

*The provisions contained in this paragraph are redundant, in the light of the provisions laid down in paragraph 1 of this Article.*

Muudatusettepanek 45  
Artikli 12 lõige 6

**6. Asjaomane siseriiklik** ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest. **6. Pädev** ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

*Justification*

*This amendment brings the terminology into line with the remaining text of the regulation, which refers only to the competent authority.*

Muudatusettepanek 46  
Artikli 14 lõige 1

**1. Litsentsisaaja õigustatud huvide nõuetekohaseks kaitsmiseks** võib käesoleva määruse alusel antud sundlitsentsi lõpetada **1. Ilma et see piiraks litsentsisaaja õigustatud huvide nõuetekohast kaitset,** võib käesoleva määruse alusel antud

pädeva asutuse või artiklis 16 viidatud organite otsusega **järgmistel juhtudel:**

sundlitsentsi lõpetada pädeva asutuse või mõne artiklis 16 viidatud organi otsusega, kui litsentsisaaja ei järgi litsentsitingimusi.

a) litsentsisaaja ei järgi litsentsitingimusi;

b) asjaolud, mille alusel sundlitsents väljastati, lakkavad eksisteerimast ning nende taasilmnemine on vähetõenäoline.

Pädeval asutusel on õigus **omal algatusel või** õiguse valdaja või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel **üle vaadata**, kas üks neist asjaoludest kehtib.

Pädeval asutusel on õigus õiguse valdaja või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel kontrollida, kas **litsentsitingimustest on kinni peetud. Kontroll tugineb importivas riigis tehtud hindamisele.**

#### *Justification*

*The possibility of terminating a compulsory licence means that a European government might substitute the government of the importing country in determining when a situation that justifies the application of the system subsists. The decision to declare a situation of national emergency or other circumstances of extreme urgency, as well as of establishing the lack or insufficiency of manufacturing capacity, is the competence of the importing country, and not that of the exporting country.*

*The Doha Declaration explicitly reinforced WTO Members' right to autonomously determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency. Therefore, a transfer of this judgement of emergency in the importing country to the authorities of the exporting country is not consistent with the Doha Declaration.*

#### Muudatusettepanek 47

##### Artikli 14 lõige 3

**3. Mõistliku aja jooksul pärast litsentsi lõpetamist** korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul abivajavatesse riikidesse või muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus kooskõlas õiguse valdajaga.

**3. Litsentsi lõpetamise järel on pädeval ametiasutusel õigus kehtestada mõistlik ajavahemik, mille jooksul** korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul abivajavatesse riikidesse või muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus kooskõlas õiguse valdajaga.

#### *Justification*

*Given that the competent authority is entitled to terminate a compulsory licence, it must also be able to determine the period of time within which the licensee shall arrange for any product in his possession, custody, power or control to be redirected.*

Muudatusettepanek 48  
Artikkel 15

Erikaebused pädeva asutuse otsuse suhtes ja litsentsitingimustega kooskõlastatust puudutavad vaidlused vaatab läbi siseriiklike õigusaktide alusel vastutav asjassepuutuv organ.

Erikaebused pädeva asutuse otsuse suhtes ja litsentsitingimustega kooskõlastatust puudutavad vaidlused vaatab läbi siseriiklike õigusaktide alusel vastutav asjassepuutuv organ. ***Erikaebustel sundlitsentsi andmise otsuse asjus ei ole peatavat toimet litsentsi suhtes.***

*Justification*

*The draft Regulation permits appeals against any decision by the competent authority. The system established by the draft Regulation will operate in a context of conflict or disagreement with the patentee, in a sector where litigation is extremely frequent. If the right to appeal is not appropriately regulated, the patentee may be able to obtain injunctive relief from the courts and block for a long time the supply of medicines. The possibility of obtaining this type of measures creates a high uncertainty for prospective suppliers and may further reduce the interest of potential suppliers to operate under the system. As established in many national regulations, an appeal by the patentee should not suspend the execution of the compulsory licence.*

Muudatusettepanek 49  
Artikkel 16

1. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab ***kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6 lubatud ravimit, ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 24 lõigete 4 ja 5 ning artikli 14 lõigete 4 ja 5 sätteid.***

Selle lõike kohandamise eesmärgil ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 erandi kohaselt ei nõuta taotlejalt prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui ta suudab näidata, et asjaomane toode on võrdlusravimi variant, mis on lubatud nimetatud direktiivi artikli 6 kohaselt või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 kohaselt.

2. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab ravimit ning sundlitsentsi taotleja ei ole ühenduses kehtiva asjaomase toote

1. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab ravimit, võib ***taotleja*** kasutada:

a) teadusliku arvamuse menetluskorda, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 alusel, või

b) muu samalaadse, siseriikliku õigusaktiga kehtestatud menetluse alusel, nagu näiteks teaduslikud arvamused või ekspordisertifikaadid, mis on mõeldud eranditult ühenduseväliste turgude jaoks.

2. Kui mõni ülalnimetatud menetluste taotlus puudutab toodet, mis on võrdlusravimi variant, mis on lubatud

müügiloa hoidja, võib ta kasutada teadusliku arvamuse menetluskorda, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 58 kohaselt või muu samalaadse siseriikliku õigusakti korra kohaselt.

**3. Direktiivi 2001/83/EÜ lõike 2 alusel teadusliku arvamuse saamise eesmärgil ja artikli 10 lõike 1 erandi kohaselt ei nõuta taotlejalt prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui ta suudab näidata, et asjaomane toode on võrdlusravimi variant, mis on lubatud selle direktiivi artikli 6 kohaselt või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 kohaselt.**

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.

#### *Justification*

*The content of Article 16 is not entirely clear and needs to be reformulated.*

Muudatusettepanek 50  
Artikli 16 lõige 3 a (uus)

**3 a. Kui sundlitsentsi taotleja teostab teadusliku arvamuse saamiseks vajalikke uuringuid ja katseid või muid sarnaseid siseriiklike õigusaktide kohaseid menetlusi, millele viidatakse käesoleva artikli lõikes 2, ei kujuta see endast patendist (või vastavalt nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrusele (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta<sup>1</sup> antavast täiendava kaitse tunnistusest) tulenevate õiguste rikkumist.**

---

<sup>1</sup>EÜT L 182, 2.7.1992, lk 1.

#### *Justification*

*Licensees will wish to be confident that the acts preparatory to applying for a scientific opinion will not leave them open to litigation by patent holders.*

Muudatusettepanek 51  
Artikkel 16 a (uus)

## *Artikkel 16 a*

***Patendi mõju ei laiene patenteeritud uuenduse tootmisele, ladustamisele, kasutamisele, ka kliinilisteks katseteks kasutamisele või müügile, kui need tegevused toimuvad ainult sundlitsentsi saamise eesmärgil käesoleva määruse tähenduses. See ei piira artikli 16 kohaldamist.***

### *Justification*

*The insertion of a 'Bolar provision' means that the studies and trials necessary for a pharmaceutical product to be authorised and the consequent practical requirements are not to be seen as an infringement of the patent. The absence of such a provision results in work on developing new generic products being done outside Europe, in countries which have such a provision. The consequence is that jobs are lost within the Community. Given that the development of generic products during the period covered by patent protection is allowed internationally in any case, the patent protection enjoyed by the right holder will not be abridged in practice. The insertion is in line with EU Directive 2004/27/EC, which also envisages the introduction of a 'Bolar provision'.*

## Muudatusettepanek 52

### Artikkel 17

Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist 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.

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. ***Vajadusel esitab ta käesoleva määruse kohta muudatusettepanekud.***

***Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule samuti mis tahes vajalikud ettepanekud käesoleva määruse läbivaatamiseks, kui TRIPS-lepingut peaks muudetama.***

### *Justification*

*Publication of reports on implementation must be accompanied, where necessary, by proposals for amendments to Community provisions in order to address gaps found. Furthermore, the Commission must propose any amendments to this Regulation necessary in*

*order to take account of amendments to the TRIPS Agreement. Consistency between the texts should be ensured.*

## EXPLANATORY STATEMENT

### *1. Background*

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) was adopted in April 1994 as part of the results of the Uruguay Round of International Trade Negotiations. The TRIPS Agreement combines an extension of basic World Trade Organisation (WTO) law principles to the area of intellectual property (IP), an increase in minimum protection standards for IP, enforcement obligations and provisions relating to dispute settlement.

The significant costs associated with the introduction of higher IP protection standards in developing countries created much discussion on how the TRIPS Agreement could best be implemented in view of developmental concerns. The most ardently debated issue with regard to developing countries has been the question whether increased patent protection under the rules of the TRIPS Agreement impedes access to affordable medicines in poor countries.

At the Doha Ministerial Conference, the debate culminated in the landmark adoption of the "Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health". In the Doha Declaration, WTO Members stressed that the TRIPS Agreement "can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all."

The Doha Declaration mainly affirmed existing flexibilities in the TRIPS Agreement to achieve these goals. However, paragraph 6 of the Doha Declaration also recognised that countries with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing. It instructed the Council for TRIPS to find "an expeditious solution to this problem".

The Decision of the General Council of the WTO of 30 August 2003 spells out the circumstances under which countries without pharmaceutical manufacturing capacity can import generic versions of drugs still under patent. The Decision temporarily waives Members' obligations under TRIPS Article 31(f) by allowing them to export pharmaceuticals produced under compulsory licence, subject to a large number of conditions in both the exporting and importing country. In the Decision - the adoption of which was accompanied by a statement from the Chair of the General Council assuring that it would not be misused - Members agreed that the waiver would last until the TRIPS Agreement is permanently amended.

Until now, Members of the WTO Council for TRIPS were unable to reach consensus on how to formally amend Article 31 of the TRIPS Agreement in order to facilitate the export of drugs produced under compulsory license. The already-extended deadline to do this expired on 31 March 2005. Members will have to discuss how to proceed further.

### *2. The draft regulation*

The draft regulation aims at uniformly implementing, within the European Union, the WTO



Decision. The rapporteur welcomes the draft regulation as a positive step forward in the process of implementing the WTO-decision promoting public health in developing countries. However the rapporteur believes that the text should be further improved on the following points:

### *2.1 Eligible countries*

As proposed, the draft Regulation would only benefit WTO member countries.

The draft Regulation should be an instrument reflecting the link between EU trade and development policies. Given that problems of lack of affordable medicines are not limited to WTO Member countries, the mutual beneficiality of trade and development policy can not be ensured if the potential beneficiary countries are limited to countries that are members of the WTO.

It makes no sense from a public health perspective to limit the application of the system to WTO members. Whether a country is a WTO member or not does not constitute a valid criterion for allowing or not exports of low priced drugs to address public health needs. Threats to public health do not recognise such arbitrary legal distinction. In addition, public health problems in a non-WTO member may have serious implications in WTO members.

While the WTO Decision was negotiated in the context of WTO and to benefit its members, WTO law does not restrict WTO Members in extending the implementation of the Decision to non-WTO Members. If the EU allows exports of pharmaceutical products under the draft Regulation to WTO members, there is no reason to discriminate against other countries, as long as the conditions set forth by the draft Regulation are complied with.

Therefore, the scope of the draft regulation should be extended to include also non-WTO Members - both developing countries and least-developed countries - as potential beneficiary countries.

### *2.2 Waiver of obligation to negotiate with the patent holder*

Under article 31(b) of the TRIPS agreement, the obligation to obtain a voluntary license should be waived in situations of national emergency, other circumstances of extreme urgency and public non-commercial use. In developing countries “public non-commercial use” is the most important ground besides emergency-situations to buy pharmaceutical products in order to face public health problems. Therefore “public non-commercial use” should be included in the draft regulation as a ground for waiving the obligation.

### *2.3 Timeframe for the negotiation with the patent holder*

The draft Regulation does not specify the ‘reasonable period of time’ for the prior negotiation with a patentee. The uncertainty left by this provision will possibly invite drawn-out negotiations and court proceedings to determine whether a reasonable period of time has elapsed before requesting a compulsory licence. This may create uncertainty and delays that may result in disincentives for generic producers to make use of the system.

#### *2.4 Public tendering for pharmaceutical products*

The draft Regulation seems to exclude the possibility of using tendering procedures to purchase the needed pharmaceutical products. However, international tendering is the preferred way of purchasing medicines and other medical supplies and is also often required by bilateral donors. In developing countries, obtaining medicines through a public tendering-procedure, which tends to drive down the prices, is becoming common practice.

#### *2.5 Non-governmental procurement of medicines*

Under the WTO Decision the importing country has to make a notification to the TRIPS Council, specifying the names and expected quantities of the products needed. However, this does not exclude that the importing country authorises another entity, such as the United Nations or a non-governmental organisation (NGO), to contract with a licensee in order to procure and distribute the medicines.

Under the Regulation the request can only come ‘from authorised representatives’ of the importing country. This requirement, absent in the WTO Decision, may be interpreted as excluding the importation under the system by NGOs, as well as from other organisations, such as the United Nations. Several NGOs, in particular, play an important role in the supply of health care services and treatment (e.g. for HIV/AIDS patients) in developing countries and LDCs, and work in areas struck by disasters, war or other circumstances where government authorities cannot reach people in need. Therefore the request from a NGO, acting with the authorisation of one or more importing countries, should also be eligible.

#### *2.6 Re-exportation to members of a regional trade agreement*

The draft Regulation seems to exclude the possibility of export within a regional trade agreement. Paragraph 6 of the WTO Decision permits the re-exportation of products imported under the system to other members of a regional trade agreement at least half of the membership of which is made up of LDCs.

#### *2.7 Product differentiation*

The WTO Decision requires suppliers to distinguish their products ‘through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price’.

The draft Regulation makes special colouring or shaping mandatory ‘unless the applicant proves that such distinction is not feasible or has a significant impact on price’. This provision clearly goes beyond the WTO Decision, as the supplier will be obliged to prove that changing colour or shape is not feasible or has a significant impact on price. The burden of proof is shifted, in a way that makes more difficult and less attractive for prospective suppliers to use the system. Differentiation of the formulation would imply longer periods for registration in the exporting and in the importing country, since proof of bioequivalence is dependent on substantial similarity in formulation and dosage. Moreover, such differentiation may lead to reduced adherence with a treatment regime.

## 2.8 *Adequate remuneration*

The draft Regulation, consistently with the WTO Decision, requires the compulsory licence to pay an adequate remuneration to the patentee "taking into account the economic value of the use that has been authorised under the licence to the importing WTO member(s) concerned". This provision does not provide any direction as to what constitutes adequate remuneration. The absence of predictability creates considerable uncertainty for prospective users of the system (both potential producer companies and importers of pharmaceutical products) and may give rise to litigation as to whether the determined remuneration is adequate.

The specification of what is to be considered "adequate remuneration" will also provide guidance on what would be considered a "reasonable royalty" to be agreed upon in negotiations on a voluntary licence between the patent holder and the generic producer.

In order to enhance the predictability of the remuneration, the Commission should establish guidelines.

## 2.9 *Technology transfer and capacity building*

The establishment of local manufacturing capacity is an important element in order to ensure that countries with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector could make effective use of compulsory licensing. In the WTO Decision, WTO Members recognise the desirability of technology transfer and capacity building in the pharmaceutical sector. Therefore, the Regulation should specify that the Community recognises the necessity of promoting technology transfer and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem recognised in paragraph 6 of the Doha Declaration. It should further be specified that the Regulation encourages the use of the established system in a way that would promote such technology transfer and capacity building. Moreover, the Community should actively support the implementation of the WTO Decision in importing countries and the establishment of regional patent systems through its technical assistance activities.

13.6.2005

## **ARENGUKOMISJONI ARVAMUS**

rahvusvahelise kaubanduse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist  
(KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Arvamuse koostaja: Glenys Kinnock

### **SHORT JUSTIFICATION**

The Doha WTO Ministerial in 2001 produced a landmark agreement, the Doha Declaration on TRIPS and Public Health, which clearly defined the primacy of public health in relation to intellectual property rights. The EC draft regulation aims to provide the detail on the measures needed to implement the subsequent WTO General Council Decision of August 30th 2003 within the European Union. The relevant paragraph in the Doha Declaration recognises that WTO members with insufficient, or no manufacturing capacity, in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS agreement.

Historically, pharmaceutical companies and governments have argued that the high cost of research and development dictates that there should be strong patent protection, likely to provide incentives for that investment. TRIPS, in theory, exists to reward innovation but, as things stand, the system lacks a mechanism likely to ensure that, in particular, the diseases of the poor and developing country's health priorities are addressed. The reality is that only 10% of global research in development are actually directed towards illnesses that account for 90% of the world wide disease burden. Millions of people in developing countries are dying every year because the only drugs available to treat tropical diseases are either old, toxic or ineffective.

The draft EC regulation is intended to establish the conditions under which compulsory licences for export can be granted. However, the test of the current regulation is whether it actually has the potential to maximise developing country access to low-priced, essential medicines through making full use of the flexibilities which clearly are in the WTO text.

Although there has been an acknowledgement by a number of commentators that there are positive elements in the regulation, some concerns remain. Indeed, the European Generic Medicines Association has concluded that, "the procedures are complicated, the terms under which new producers must operate are very restrictive and the various measures proposed are ambiguous."

The process, therefore, should be simplified in order to encourage European suppliers to operate under the system. Clearly, there need to be safeguards which ensure that generic pharmaceutical products do not find their way into the European market. Since, however, trade in pharmaceutical products is subject to stringent national regulations, the risk of diversion is not high. Indeed, the Commission itself has noted that there has been no evidence of the re-importation of medicines from the poorest developing countries into the EU. Therefore, these provisions should not and need not impose unnecessary restrictions. The fact that the Dutch legislation is less restrictive is an indication that it should be possible to take more advantage of the opportunities which exist in the WTO text to address those public health objectives, which are at the heart of the Doha Declaration. Regrettably, the regulation consistently applies conditions which are not featured in the WTO decision and which could potentially discourage suppliers. Serious consideration should now be given to the need for some relaxation of what is an over zealous interpretation of the WTO decision.

The draft regulation also includes a requirement which does not feature in the WTO decision. This appears to exclude the right of NGOs and international institutions such as the UN to import medicines under the rules of the regulation under the system, and, indeed, fails to take into account the critical role NGOs play in the supply of healthcare services and treatment. In addition, it takes no account of the NGOs' role in, for instance, disasters or conflicts, where governments, for whatever reason, cannot be present. Again, we should note that the Dutch regulation includes a clear reference to the role of NGOs.

Also, unlike the EC regulation, the Canadian, Norwegian and Dutch regulations all include clear reference to non-WTO members - 40 of which are least developed countries.

In addition, the EC regulation imposes restrictions which are more severe than those included in the TRIPS agreement. Voluntary licences do not need to be negotiated in declared situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency. The EC regulation in fact does not apply these exceptions, and is therefore applying so-called "TRIPS plus" conditions.

This regulation should therefore not be seen as the last word and it should be understood that a further review and assessment will be necessary. It does, in fact, call for an annual report on the implementation of its recommendations. It should also be noted that the WTO decision allows for such an annual review. We also require greater clarity on provisions for further action. Indeed, any future amendment of TRIPS in order to incorporate the WTO decision would, it seems, require an immediate review of the EC regulation and its operation should be monitored at regular intervals.

Issues related to the transfer of technology to developing countries, as well as the need for capacity building in the production of pharmaceuticals, are a serious omission from the draft

regulation. These elements are clear objectives of the WTO decision. There needs to be a clear understanding that the research and development of medicines is a global, public good and, therefore, requires global action including sustainable and long-term financing, including through the Seventh Framework Programme.

The European Parliament's study by Carlos Correa (Directorate General External Policies) estimates that the impact of the draft regulation on developing country health problems "will probably be modest". It is therefore a matter of some concern that its ability to meet the Doha vision of how we "promote access to medicines for all" could remain elusive. Clearly much remains to be done - both in terms of adequate funding and ensuring flexible intellectual property frameworks.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Arengukomisjon kutsub rahvusvahelise kaubanduse komisjoni kui vastutavat komisjoni üles lisama oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek<sup>1</sup>

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

---

### Muudatusettepanek 1 Artikkel 1

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnustusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse **tervishoiuprobleemidega WTO liikmesriikidesse.**

***Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale inimesele, kes esitab taotluse kooskõlas artikliga 5 ja vastavalt artiklites 6–9 sätestatud tingimustele.***

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnustusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse **riikidesse.**

### *Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40*

---

<sup>1</sup> ELTs seni avaldamata.

*LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 2  
Artikli 2 lõige 3

3) importiv **WTO liige** – WTO liikme nimi, kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;

3) importiv **riik** – WTO liikme, **arengumaa või vähimarenenud riigi** nimi, kuhu farmaatsiatoodet eksporditakse;

*Justification*

*Non-WTO-member LDCs should be able to make use of the system.*

Muudatusettepanek 3  
Artikli 4 esimese lõigu sissejuhatav osa

Abikõlblikud importivad **WTO liikmed** on järgmised:

Abikõlblikud importivad **riigid** on järgmised:

Muudatusettepanek 4  
Artikli 4 esimese lõigu punkt a

a) kõik vähimarenenud riigid, **kes on WTO liikmed**

a) kõik vähimarenenud riigid **või arengumaad**;

*Justification*

*Non-WTO-member LDCs should be able to make use of the system.*

Muudatusettepanek 5  
Artikli 4 teine lõik

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

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

importiv *WTO liige*.

Muudatusettepanek 6  
Artikli 5 lõige 2

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate *WTO liikmetega*.

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate *riikidega*.

Muudatusettepanek 7  
Artikli 5 lõike 3 punkt e

e) importiv *WTO liige* või *liikmed*;

e) importiv *riik* või *importivad riigid*;

Muudatusettepanek 8  
Artikli 5 lõike 3 punkt f

f) tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguse valdajaga vastavalt artiklile 7;

f) *vajaduse korral* tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguse valdajaga vastavalt artiklile 7;

*Justification*

*The WTO decision provides for certain circumstances in which prior negotiation can be waived. The possibility of applying fast-track procedures is of particular importance given the risk of patentees not engaging in negotiations in good faith.*

Muudatusettepanek 9  
Artikli 5 lõike 3 punkt g

g) tõendid *importiva WTO liikme* pädeva asutuse esitatud erinõude kohta *taotlejale* ning nõutud toote kogus.

g) tõendid erinõude kohta:

*i) importiva(te) riigi või riikide pädevalt asutuselt;*



*ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul;*

*iii) ÜRO süsteemi organisatsioonilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul;*

ning nõutud toote kogus.

#### *Justification*

*Countries should be able to file an application together and the system should offer the possibility to NGOs, organisations of the United Nations or other international health organisations to act for one or more importing countries in the search for a producer and to import the pharmaceutical products in the importing countries.*

Muudatusettepanek 10  
Artikli 5 lõige 4

**Pädev asutus võib taotluse tõhusaks läbivaatamiseks lisaks ette näha vormi- või haldusnõudeid.**

**välja jäetud**

#### *Justification*

*This requirement is absent from the WTO Decision and adds unnecessary complication*

Muudatusettepanek 11  
Artikli 6 lõike 1 sissejuhatav osa

1. Pädev asutus kontrollib, et iga taotluses mainitud **importiv WTO liige** on kooskõlas üldnõukogu 30. augusti 2003. aasta otsusega TRIP-lepingu ja tervisekaitse deklaratsiooni 6. peatüki rakendamise kohta, edaspidi otsus, WTOle teatise *esitanud* iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib, milles:

1. Pädev asutus kontrollib, et iga taotluses mainitud **riik** on kooskõlas WTO üldnõukogu 30. augusti 2003. aasta otsusega Doha deklaratsiooni TRIP-lepingut ja rahvatervist käsitleva artikli 6 rakendamise kohta, edaspidi otsus, *esitanud* WTOle teatise iga toote kohta, mille suhtes see taotlus kehtib ja milles:

#### *Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 12  
Artikli 6 lõike 1 punkt b

b) välja arvatud juhul, kui **WTO liige** on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et importiv **WTO liige** on tõendanud, et tal puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris või et ta on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järeldusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel ebapiisav tema vajaduste rahuldamiseks;

b) välja arvatud juhul, kui **importiv riik** on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et importiv **riik** on tõendanud, et tal puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris **teatud toote või toodete osas** või et ta on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järeldusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel ebapiisav tema vajaduste rahuldamiseks **selle toote või nende toodete järele**;

*Justification*

*A general declaration of no or insufficient manufacturing capacity is a more stringent standard than the one established in the WTO decision.*

Muudatusettepanek 13  
Artikli 6 lõike 1 punkt c

c) *innitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva **WTO liikme** territooriumil, siis see **WTO liige** on andnud või kavatses anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

c) *kinnitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva **riigi** territooriumil, siis see **riik** on andnud või kavatses anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

*Justification*

*Exemption for least developing countries*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 6 lõige 2

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva(te) **WTO liikme(te)** WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei ületaks importiva **WTO**

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote **oletatav** kogus ei ületaks importiva(te) **riigi või riikide** WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei

**liikme** jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt vastava **liikme** poolt WTOle teavitatud kogust.

ületaks importiva **riigi** jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus märkimisväärselt vastava **riigi** poolt WTOle teavitatud kogust.

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 15  
Artikli 7 lõige 1

Taotleja peab esitama pädevat asutust rahuldavad tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks mõistlike äritingimuste piires ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud **mõistliku aja** jooksul.

Taotleja peab esitama *pädevat asutust* rahuldavad tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks mõistlike äritingimuste piires ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud **30 päeva** jooksul.

Muudatusettepanek 16  
Artikli 7 lõige 2

**Mõistliku aja määramisel tuleb arvesse võtta asjaolu, kas importiv WTO liige on välja kuulutanud riikliku kriisiolukorra või muud äärmiselt pakilised asjaolud.**

*Eelnevad läbirääkimised ei ole nõutavad riikliku kriisiolukorra, muude äärmiselt pakiliste asjaolude, riikliku mittekaubandusliku kasutamise või konkurentsivastase tegevuse korral..*

*Justification*

*The WTO decision provides for certain circumstances in which prior negotiation can be waived. The possibility of applying fast-track procedures is of particular importance given the risk of patentees not engaging in negotiations in good faith.*

Muudatusettepanek 17  
Artikli 8 lõige 2

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale **WTO liikmele**

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale **riigile või**

*või liikmetele* vajalikku kogust.

*riikidele* vajalikku kogust. **Kõigi litsentsi alusel toodetud patenteeritud sama toote või samade toodete lisakoguste puhul tuleb uuendada teatist nii pädevale asutusele kui ka WTO-le.**

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 18  
Artikli 8 lõige 3

3. Litsents on piiratud **kõnesoleva toote tootmise ja müügiga ekspordiks** taotluses näidatud **WTO liikmele või liikmetele**. Sundlitsentsi alusel valmistatud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud **WTO liige või liikmed**.

3. Litsents on *rangelt* piiratud **vastava farmaatsiatoote impordi, tootmise ja müügiga** taotluses näidatud **riiki või riikidesse**. Sundlitsentsi alusel valmistatud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud riik või riigid.

*Justification*

*The wording of the proposed legislation is ambiguous and could prevent the importation of active pharmaceutical ingredients, thereby threatening to seriously undermine the system.*

Muudatusettepanek 19  
Artikli 8 lõige 3 a (uus)

**3 a. Erandkorras tohib abikõlblik riik imporditud tooteid taaseksportida teistele piirkondliku kaubanduslepingu liikmetele, kusjuures importiv riik peab ka ise olema selle liige, ühtlasi nähakse ette, et vähemalt pooled praegustest liikmetest oleksid riigid, mis on Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni vähimarenenud riikide nimekirjas. Mõistetakse, et see ei piira kõnealuste patendiõiguste territoriaalset olemust.**

*Justification*

*This article is provided for under the WTO decision - in order to promote economies of scale.*

Muudatusettepanek 20  
Artikli 8 lõike 5 sissejuhatav osa

5. Enne taotluses viidatud importivale **WTO liikmele või liikmetele** saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

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

Muudatusettepanek 21  
Artikli 8 lõike 5 punkt a

(a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning **WTO liikmed**, kuhu need tarnitakse

(a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning **riigid**, kuhu need tarnitakse;

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 22  
Artikli 8 lõige 6

6. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenteeritud taotluses viidatud importivates **WTO liikmesriikides**, võib toodet (tooteid) eksportida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks ja müügiks väljastanud sundlitsentsi.

6. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenteeritud taotluses viidatud importivates **riikides**, võib toodet (tooteid) eksportida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks ja müügiks väljastanud sundlitsentsi.

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an*

*extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 23  
Artikli 8 lõige 8

8. Litsentsisaajalt nõutakse tõendite esitamist toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendite esitamist impordi või turuleviimise kohta, mida kinnitab importiva **WTO liikme** asutus, ning niisugust dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kolm aastat. Vajaduse korral tuleb see tõendusmaterjal esitada pädevale asutusele.

8. Litsentsisaajalt nõutakse tõendite esitamist toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendite esitamist impordi või turuleviimise kohta, mida kinnitab importiva **riigi** asutus, ning niisugust dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kolm aastat. Vajaduse korral tuleb see tõendusmaterjal esitada pädevale asutusele.

Muudatusettepanek 24  
Artikli 8 lõige 9

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le **WTO liikme(te)le** litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust.

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le **riigile või riikidele** litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust.

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 25  
Artikli 11 lõige 2

2. Lõige 1 ei kehti taasekspordi puhul taotluses viidatud importivasse **WTO liikmesriiki**, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või

2. Lõige 1 ei kehti taasekspordi puhul taotluses viidatud importivasse **riiki**, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või

vabalattu paigutamisel **WTO liikmesriiki**  
taaseksportimise eesmärgil.

vabalattu paigutamisel *importivasse riiki*  
taaseksportimise eesmärgil.

*Justification*

*The proposed regulation would exclude non-WTO members from the provisions, including 40 LDCs. If we are achieving the Doha objective of promoting access to medicines for all, this must include these 40 poorest countries. Nothing in the WTO decision prevents such an extension as is demonstrated by the legislation presented in Norway, Canada and the Netherlands.*

Muudatusettepanek 26  
Artikli 14 lõike 1 punkt b

**b) asjaolud, mille alusel sundlitsents väljastati, lakkavad eksisteerimast ning nende taasilmnemine on vähetõenäoline.**

**b) artikli 5 lõike 3 punkti g alapunktides i–iii sätestatud importiv riik, importivad riigid või importiva riigi või importivate riikide esindajad on tahtlikult rikkunud litsentsi tingimusi.**

*Justification*

*The decision whether the circumstances have changed and the licence is no longer necessary, must be made by the importing country. The competent authority should however be able to act in case of improper use of the licence.*

Muudatusettepanek 27  
Artikli 15 lõige 1 a (uus)

**Apellatsioon sundlitsentsi andmise otsuse vastu ei peata litsentsi kehtivust.**

*Justification*

*The possibility of blocking the supply of medicines for long periods of time will lead to uncertainty for prospective suppliers and may further reduce the interest of potential suppliers in operating under the system.*

Muudatusettepanek 28  
Artikkel 16 a (uus)

**Artikkel 16 a**

**Komisjon asutab fondi eesmärgiga anda äriühingutele ja institutsioonidele otsetoetusi toetusena tehnosiirdeks**

**arenguriikidesse, teadusuuringuteks, võimekuse suurendamiseks, piirkondlikeks tarnesüsteemideks ja abistamiseks registreerimisel, eesmärgiga hõlbustada ja toetada farmaatsiatoodete tootmist riikide endi poolt.**

*Justification*

*The draft Regulation also lacks instruments to promote the transfer of technology and capacity building in pharmaceuticals in developing countries and LDCs, despite that this is one of the objectives of the WTO decision. Although this is one of the objectives of the WTO decision, the proposal makes no provision for any practical means of promoting technology transfer and the production of pharmaceutical products by developing countries themselves, with a view to reducing their dependence.*

Muudatusettepanek 29

Artikkel 17

**Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist** 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.

**Komisjon jälgib tähelepanelikult käesoleva määruse rakendamist ja** esitab **igal aastal** Euroopa Parlamendile, nõukogule ning majandus- ja sotsiaalkomiteele aruande panuse kohta, mille määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamisse.

**Komisjon viib läbi käesoleva määruse täieliku kontrolli kohe pärast muudatuste sisseviimist TRIPS-lepingusse ja seejärel iga kolme aasta tagant.**

*Justification*

*Constant monitoring and review of the regulation are important in order to ensure the good functioning of the system, which will be subject to review.*



## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Rahvaterviseprobleemidega riikide jaoks mõeldud farmaatsiatoodete litsentsid
<b>Viited</b>	KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	INTA
<b>Nõuandev komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	DEVE 14.12.2004
<b>Tõhustatud koostöö</b>	ei
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Glenys Kinnock 19.01.2005
<b>Arutamine komisjonis</b>	13.3.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	24.5.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 27 vastu: 0 erapooletuid: 0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Margrete Auken, Alessandro Battilocchio, Danutė Budreikaitė, Nirj Deva, Michael Gahler, Jana Hybášková, Filip Andrzej Kaczmarek, Glenys Kinnock, Ģirts Valdis Kristovskis, Maria Martens, Miguel Angel Martínez Martínez, Gay Mitchell, Luisa Morgantini, Toomas Savi, Jürgen Schröder, Margrietus van den Berg, Anna Záborská, Feleknas Uca, Jan Zahradil
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	John Bowis, Linda McAvan, Manolis Mavrommatis, Karin Scheele, Britta Thomsen, Zbigniew Zaleski, Gabriele Zimmer
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Agustín Díaz de Mera García Consuegra

26.5.2005

## **KESKKONNA-, RAHVATERVISE- JA TOIDUOHUTUSE KOMISJONI ARVAMUS**

rahvusvahelise kaubanduse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist  
(KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Arvamuse koostaja: Anja Weisgerber

### **SHORT JUSTIFICATION**

The Committee on the Environment, Public Health and Food Safety welcomes the Commission proposal for a regulation on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems.

The serious public health problems facing the world's least developed countries cannot be solved by issuing such compulsory licences, but they can at least be contained.

The Commission proposal represents a balanced attempt to reconcile the concerns of countries in need on the one side and the interests of patent holders which deserve to be protected on the other side.

Nevertheless, it is not only member countries of the WTO which face public health problems, and other little developed countries in the world must also be given access to affordable pharmaceutical products.

It must not be forgotten that the issuing of a compulsory licence represents a serious encroachment on the ownership rights of the patent holder. For this reason, patent holders should be involved in monitoring the application of the compulsory licensing system set up by this regulation to ensure that it is used in good faith. Access to the necessary information must be guaranteed.

## MUUDATUSETTEPANEKUD

Keskonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon kutsub rahvusvahelise kaubanduse komisjoni kui vastutavat komisjoni üles lisama oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

Komisjoni ettepanek<sup>1</sup>

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

### Muudatusettepanek 1 Põhjendus 6

(6) **Kuna** käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks, tuleb seda kasutada heauskselt. Seda **ei tohi** kasutada **esmajärjekorras** muude eesmärkide saavutamiseks ega **ainult** kaubanduslikul eesmärgil.

(6) Käesoleva määruse alusel sätestatud sundlitsentsimissüsteem on ette nähtud tervisekaitseprobleemide lahendamiseks **ning seetõttu** tuleb seda kasutada heauskselt. Seda **ei tohi mitte mingil tingimusel** kasutada muude eesmärkide saavutamiseks ning **eriti mitte üksnes** kaubanduslikul eesmärgil.

### Muudatusettepanek 2 Põhjendus 6 a (uus)

**6 a) Maailma tasemel suudab tervishoiualane teadus- ja arendustegevus vastata vaeste maade tervishoiuvajadustele üksnes osaliselt. Et selle olukorraga toime tulla, peab nii ruttu kui võimalik võtma meetmeid ja astuma vajalikke samme nende maade tehnilise suutlikkuse parandamiseks.**

### *Justification*

*As research and development in the field of neglected diseases is not commercially viable, R&D is mainly geared towards the Western world, widening the inequality between developed and poor countries. It is important for the European Union to give a clear political signal.*

*The desirability of the transfer of technology to developing and least-developed countries is set out in the Decision of 30 August, but not incorporated in the regulation.*

<sup>1</sup> ELT C ... /ELTs seni avaldamata.

Muudatusettepanek 3  
Põhjendus 7

(7) Käesoleva määruse alusel valmistatud tooted peavad jõudma *vajajateni* ning neid ei tohi kõrvale suunata neist, kellele need olid ette nähtud. Käesoleva määruse alusel **väljastatud** sundlitsentsidega **tuleb** seega kehtestada selged tingimused litsentsisaajale, mis käsitleb tegevusi, mille suhtes litsents kehtib, litsentsi alusel toodetud farmaatsiatoodete identifitseerimist ning riike, kuhu need tooted imporditakse.

(7) Käesoleva määruse alusel valmistatud tooted peavad jõudma **ainult nendeni**, kes neid vajavad, 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.

Muudatusettepanek 4  
Põhjendus 9

(9) Et vältida ületootmise hõlbustamist ja võimalikku toodete levitamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samaaegselt esitatud taotlusi.

(9) Et vältida ületootmise hõlbustamist ja võimalikku toodete levitamist, peaksid pädevad asutused arvestama samade toodete ja riikide olemasolevaid sundlitsentse ning taotleja poolt samaaegselt esitatud taotlusi. ***Kus neid veel pole, tuleb luua selleks vajalikud andmevahetusvõrgud.***

Muudatusettepanek 5  
Artikli 1 lõige 1

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnustusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse tervishoiuprobleemidega WTO liikmesriikidesse.

Käesoleva määrusega kehtestatakse sundlitsentside andmise tingimused, mis käsitlevad patente ja täiendava kaitse tunnustusi farmaatsiatoodete valmistamiseks ja müügiks, kui niisugused tooted on mõeldud ekspordiks abikõlblikesse tervishoiuprobleemidega WTO liikmesriikidesse **ning teistesse abivajavatesse riikidesse.**

*Justification*

*The insertion makes it clear that countries which are not members of the WTO are also to be considered as eligible countries.*

Muudatusettepanek 6  
Artikli 1 lõige 2

Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale inimesele, kes esitab taotluse kooskõlas artikliga 5 ja vastavalt artiklites 5–8 sätestatud tingimustele.

Liikmesriigid annavad sundlitsentsi igale inimesele, kes esitab taotluse kooskõlas artikliga 5 ja vastavalt artiklites 5–8 sätestatud tingimustele, **välja arvatud juhul, kui õiguse valdaja suudab tõestada, et sundlitsentsi kasutatakse muude eesmärkide, sealhulgas eriti üksnes kaubanduslike eesmärkide saavutamiseks.**

*Justification*

*The text inserted offers licence issuers the possibility of taking on a comprehensive monitoring role and drawing attention at an early stage to a possible intention on the part of the licensee to misuse the licence.*

Muudatusettepanek 7  
Artikli 2 punkt 3 a (uus)

**3 a) muu abivajav riik – kõik ÜRO ametlikku vähimarenenud riikide nimekirja kuuluvad vähimarenenud riigid.**

*Justification*

*The insertion defines countries which are not members of the WTO but which should nevertheless be regarded as countries in need.*

Muudatusettepanek 8  
Artikli 4 lõige 1 a (uus)

**Abikõlblikud on lisaks muud abivajavad riigid, kes ei ole WTO liikmed, kui:**

- a) neil on õigus saada ametlikku arenguabi Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni määratluse järgi ja**
- b) nad kuulutavad välja riikliku kriisiolukorra või muud erakorralise hädaolukorra asjaolud ning**
- c) nimetavad täpselt ühe kindla toote nimetuse ja koguse, mida nad vajavad kriisiolukorrast väljatulemiseks.**

*Justification*

*The text inserted expands the group of eligible countries to include countries in need which are not WTO members in line with the international conditions valid at UN level. These countries should also be eligible, under certain supplementary conditions.*

Muudatusettepanek 9  
Artikli 5 lõige 2

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate WTO liikmetega.

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima koos koguste ja asjassepuutuvate importivate WTO liikmetega ***ning teiste abivajavate riikidega.***

*Justification*

*Adjustment to the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

Muudatusettepanek 10  
Artikli 5 lõike 3 punkt b

b) farmaatsiatoote nimi või toodete nimed, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota ja müüa, ***sh vajalik lisateave, et tagada vastava toote või toodete täpne identifitseerimine;***

b) farmaatsiatoote nimi või toodete nimed, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota ja müüa;

*Justification*

*The WTO General Council Decision of 30 August 2003 does not lay down such a provision concerning the information required to be supplied by the applicant in connection with an application for a compulsory licence (cf. paragraph 2(b)(ii) of the WTO General Council Decision).*

Muudatusettepanek 11  
Artikli 5 lõike 3 punkt c

***c) patendi (patentide) ja/või täiendava***

***välja jäetud***

***kaitse tunnistus(t)e tähis, mille jaoks  
sundlitsentsi taotletakse;***

*Justification*

*The WTO General Council Decision of 30 August 2003 does not lay down such a provision concerning the information required to be supplied by the applicant in connection with an application for a compulsory licence.*

*Furthermore, this identification procedure for patents or supplementary protection certificates could prove long and costly in view of the composition of the medicine to which an application for a compulsory licence relates.*

*Finally, the applicant for a compulsory licence is under an obligation to provide evidence that he has negotiated with the holder of the patent(s) or supplementary protection certificate(s) in accordance with Article 7 of this proposal for a regulation.*

*This provision is redundant, and is likely to have the effect of preventing potential applicants from making use of this compulsory licensing system. It should therefore be deleted.*

Muudatusettepanek 12  
Artikli 5 lõike 3 punkt d

d) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

d) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel ***vastavalt artikli 8 lõikele 2;***

*Justification*

*Cf. the amendment to Article 8(2).*

Muudatusettepanek 13  
Artikli 5 lõike 3 punkt e

e) importiv WTO liige või liikmed;

e) importiv WTO liige või liikmed ***või mõni muu abivajav riik või abivajavad riigid;***

*Justification*

*Adjustment to the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

Muudatusettepanek 14  
Artikli 5 lõike 3 punkt g

g) tõendid importiva WTO liikme **pädeva asutuse esitatud** erinõude kohta **taotlejale** ning nõutud toote kogus.

g) tõendid importiva WTO liikme **või liikmete või mõne muu abivajava riigi või abivajavate riikide** erinõude kohta ning nõutud toote kogus.

*Justification*

*Adjustment to the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*Non-governmental and even international organisations should be allowed to participate in this system.*

Muudatusettepanek 15  
Artikli 5 lõige 4

**4. Pädev asutus võib taotluse tõhusaks läbivaatamiseks lisaks ette näha vormi- või haldusnõudeid.**

**välja jäetud**

*Justification*

*On the one hand, the wording is too vague, and it is unclear what additional requirements might be specified by the competent authority of a Member State. On the other hand, such a requirement is contrary to the objective of this proposal to harmonise EU Member States' provisions. This paragraph should therefore be deleted.*

Muudatusettepanek 16  
Artikli 5 lõige 4 a (uus)

**4 a. Pädev asutus teavitab õiguse valdajat sundlitsentsi taotlusest 14 päeva jooksul.**

*Justification*

*The text inserted enables the right holder to participate in the compulsory licence system from the outset and thus strengthens the right holder's position.*



Muudatusettepanek 17  
Artikli 6 lõike 1 punkt b

b) välja arvatud juhul, kui WTO liige on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et importiv WTO liige on tõendanud, et tal puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris **või et ta on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järeldusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel ebapiisav tema vajaduste rahuldamiseks;**

b) välja arvatud juhul, kui WTO liige on vähimarenenud riik, kinnitatakse **vajadusel**, et importiv WTO liige on tõendanud, et tal **pole kas piisavat** tootmisvõimsust **või** puudub see täielikult farmaatsiasektoris **kõnealus(t)e toote/toodete jaoks ühel käesoleva otsuse lisas sätestatud viisil;**

*Justification*

*This wording follows that contained in the WTO Decision of 30 August 2003. The form of wording should be identical in order to prevent a situation in which certain potential applicants cannot make use of the compulsory licensing system.*

Muudatusettepanek 18  
Artikli 6 lõike 1 punkt c

c) *innitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva WTO liikme territooriumil, siis see WTO liige on andnud või kavatseb anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

c) *kinnitatakse*, et kui farmaatsiatoode on patenteeritud importiva WTO liikme, **mis ei ole vähimarenenud riik**, territooriumil, siis see WTO liige on andnud või kavatseb anda asjaomase toote impordiks sundlitsentsi kooskõlas WTO TRIPS-lepingu artikliga 31 ja otsuse sätetega.

*Justification*

*Least-developed countries that are WTO members are exempt from the obligations placed on developing countries that are members of that organisation, in accordance with the Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002 (IP/C/25, 1 July 2002).*

Muudatusettepanek 19  
Artikli 6 lõige 2

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva(te)

2. Pädev asutus kontrollib, et taotluses esitatud toote kogus ei ületaks importiva(te)

WTO liikme(te) WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei ületaks importiva WTO liikme jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus **märkimisväärselt** vastava liikme poolt WTOle teavitatud kogust.

WTO liikme(te) WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei ületaks importiva WTO liikme jaoks tootmiseks lubatud toote üldkogus vastava liikme poolt WTOle teavitatud kogust.

*Justification*

*The deletion removes a contradiction between this paragraph and Article 8(2). The products manufactured under a compulsory licence must not exceed the amount needed as notified to the WTO.*

Muudatusettepanek 20  
Artikli 6 lõige 2 a (uus)

**2 a. Pädev asutus tagab, et lõikeid 1 ja 2 kohaldatakse vastavalt iga muu abivajava riigi suhtes, nii et need riigid saaksid sundlitsentsi taotluse esitada samadel nendes lõigetes sätestatud tingimustel nagu WTO liikmesriigid.**

*Justification*

*The amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries and makes it clear that other countries in need should on no account be granted compulsory licences under different conditions from those applying to WTO members.*

Muudatusettepanek 21  
Artikli 7 lõige 1

Taotleja peab esitama *pädevat asutust rahuldavad* tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks mõistlike äritingimuste piires ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud *mõistliku aja* jooksul.

Taotleja peab esitama *pädevale asutusele* tõendid, et ta on teinud jõupingutusi õiguse valdajalt volituse saamiseks mõistlike äritingimuste piires ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud **30 päeva** jooksul, **välja arvatud riikliku kriisiolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste tingimuste tõttu või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel vastavalt TRIPS-lepingu artiklile 31 b.**

### *Justification*

*Article 31(b) of the TRIPS Agreement authorises, under certain conditions, waiving the requirement to obtain prior authorisation from the holder of the patent(s) or supplementary certificate(s). The Community rules on compulsory licensing should not go beyond the provisions adopted and accepted at the WTO level; otherwise there is a risk that it will become impossible at the Community level and within the European Union to use the compulsory licensing system.*

### Muudatusettepanek 22

#### Artikli 7 lõige 2

***Mõistliku aja määramisel tuleb arvesse võtta asjaolu, kas importiv WTO liige on välja kuulutanud riikliku kriisiolukorra või muud äärmiselt pakilised asjaolud.*** ***välja jäetud***

### *Justification*

*Inserting a clearly specified period removes the legal uncertainty associated with defining what constitutes a reasonable period. This is an appropriate time limit for negotiations with a view to authorisation from the right holder and avoids delays in the granting of a licence.*

### Muudatusettepanek 23

#### Artikli 8 lõige 2

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale WTO liikmele või liikmetele vajalikku kogust.

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale WTO liikmele või liikmetele ***või mõnele muule abivajavale riigile või abivajavatele riikidele*** vajalikku kogust. ***Kõigi litsentsi alusel toodetud patenteeritud sama toote või samade toodete lisakoguste puhul tuleb uuendada teatist nii pädevale asutusele kui ka WTO-le.***

### *Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*Only a simple procedure, not a new licensing procedure, should be required in respect of any increase in the amount of identical product(s).*

Muudatusettepanek 24  
Artikli 8 lõige 3

3. Litsents on ***püüratud*** kõnesoleva toote ***tootmise ja müügiga*** ekspordiks taotluses näidatud WTO liikmele või liikmetele. ***Sundlitsentsi alusel valmistatud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud WTO liige või liikmed.***

3. Litsents ***katab kõik etapid, mis on vajalikud*** kõnesoleva toote ***importiks, tootmiseks ja selle mitmesuguste koostisosade, kaasa arvatud toimeainete müügiks, et lubada toodet ekspordida*** taotluses näidatud WTO liikmele või liikmetele ***või muule/muudele abivajava(te)le riigile/riikidele. Toote või toodete taaseksport esialgsest taotlejariigist on piirkondliku kaubanduskokkuleppe osalistele lubatud vastavalt otsuse lõikele 6.***

*Justification*

*The wording of the original regulation does not allow for the importing of all of the ingredients needed to manufacture medicines covered by a compulsory licence. Without this more precise wording, the regulation is likely to be ineffective.*

*Furthermore, the WTO Decision authorises re-export to countries that are parties to a regional trade agreement.*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

Muudatusettepanek 25  
Artikli 8 lõige 4

4. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguse valdaja toodetest eripakendi abil. Pakendil ning kaasneval infolehel 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 ***müügiks*** vastavasse importivasse WTO liikmesriiki või importivatesse WTO liikmesriikidesse. ***Tooted peavad olema tähistatud ka erivärviga või peab neil olema erikuju,***

4. Litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguse valdaja toodetest eripakendi abil ***ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldades, et selline eristus on teostatav ega mõjuta oluliselt toote hinda. See on kohaldatav kõikidele kohtadele, kus litsentsitud toodet turustatakse.*** Pakendil ning kaasneval infolehel 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

**juhul kui taotleja ei tõenda, et niisugune eristus pole võimalik või mõjutab märkimisväärselt hinda.**

**levitamiseks** vastavasse importivasse WTO liikmesriiki või importivatesse WTO liikmesriikidesse **või mõnesse teise abivajavasse riiki või riikidesse.**

*Justification*

*The wording contained in the WTO Decision of 30 August 2003 (Article 2(b)(ii)) should be used. The wording proposed by the Commission is far more stringent and lays down additional requirements, which will limit the use of the compulsory licensing system.*

*Furthermore, the amendment proposed takes account of the fact that any significant change to the formulation and/or dose of a medicine could lead to a reduction in the effectiveness of, or even render ineffective, the medicine produced under a compulsory licence, contrary to the objective of dealing with an emergency health situation in the importing country or countries.*

*The word 'sale' should be replaced by 'distribution' in order to take account of public non-commercial use of the medicine under a compulsory licence.*

*In order to prevent trade diversion, it is advisable to differentiate clearly between products made under the licence and products made by the right holder wherever they are marketed.*

Muudatusettepanek 26

Artikli 8 lõike 5 esimese lõigu sissejuhatav osa

5. Enne taotluses viidatud importivale WTO liikmele või liikmetele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

5. Enne taotluses viidatud importivale WTO liikmele või liikmetele **või mõnele muule abivajavale riigile või abivajavatele riikidele** saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*In order to promote transparency and checks on the use of compulsory licences, it would be useful to notify the right holder of the website containing the information to be made public, and to post the address on the central Commission web page.*

Muudatusettepanek 27

Artikli 8 lõike 5 esimese lõigu punkt a

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning WTO

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning WTO liikmed **või muud abivajavad riigid**, kuhu

liikmed, kuhu need tarnitakse

need tarnitakse

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*In order to promote transparency and checks on the use of compulsory licences, it would be useful to notify the right holder of the website containing the information to be made public, and to post the address on the central Commission web page.*

Muudatusettepanek 28  
Artikli 8 lõike 5 teine lõik

Veebilehe aadress edastatakse pädevale asutusele.

Veebilehe aadress teatatakse pädevale asutusele, **komisjonile ja õiguse valdajale. Komisjon avaldab aadressi oma kesksel veebilehel.**

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*In order to promote transparency and checks on the use of compulsory licences, it would be useful to notify the right holder of the website containing the information to be made public, and to post the address on the central Commission web page.*

Muudatusettepanek 29  
Artikli 8 lõige 6

6. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenteeritud taotluses viidatud importivates WTO liikmesriikides, võib toodet (tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks ja **miüügiks** väljastanud sundlitsentsi.

6. Kui sundlitsentsialune toode (sundlitsentsialused tooted) on patenteeritud taotluses viidatud importivates WTO liikmesriikides **või muudes abivajavates riikides**, võib toodet (tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks ja **levitamiseks** väljastanud sundlitsentsi.

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

*Amendment consistent with the amendment to Article 8(4).*

Muudatusettepanek 30  
Artikli 8 lõige 7

7. Litsentsisaaja peab täielikku ja täpset raamatupidamis- ja äridokumentatsiooni kõigist valmistatud toodete kogustest ning muudest sellega seotud tehingutest. Litsentsisaaja tagab juurdepääsu neile raamatupidamis- ja äridokumentidele osapoolte kokkuleppel või muul viisil pädeva asutuse poolt määratud sõltumatu isiku nõudel, mille ainueesmärgiks on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist.

7. Litsentsisaaja peab täielikku ja täpset raamatupidamis- ja äridokumentatsiooni kõigist valmistatud toodete kogustest ning muudest sellega seotud tehingutest. Litsentsisaaja tagab juurdepääsu neile raamatupidamis- ja äridokumentidele **õiguse valdaja ja** osapoolte kokkuleppel või muul viisil pädeva asutuse poolt määratud sõltumatu isiku nõudel, mille ainueesmärgiks on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist.

*Justification*

*In order to promote transparency and increase the possibilities for monitoring, it would be useful to make the licensee's accounting records available to the firms and manufacturers holding the licence as well, on request and where necessary.*

Muudatusettepanek 31  
Artikli 8 lõige 8

8. Litsentsisaajalt nõutakse tõendite esitamist toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendite esitamist impordi või turuleviimise kohta, mida kinnitab importiva WTO liikme asutus, ning niisugust dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kolm aastat. Vajaduse korral tuleb see tõendusmaterjal esitada pädevale asutusele.

8. Litsentsisaajalt nõutakse tõendite esitamist toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendite esitamist impordi või turuleviimise kohta, mida kinnitab importiva WTO **või muu abivajava riigi** asutus, ning niisugust dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kolm aastat. Vajaduse korral tuleb see tõendusmaterjal esitada pädevale asutusele. **Hiljemalt 14 päeva pärast ekspordi toimumist tuleb ka asjaomasele õiguse valdajale tagada nõudmisel võimalus dokumentidega tutvuda.**

*Justification*

*The group of LDCs has been enlarged beyond the circle of WTO members in line with Amendment 4. In order to improve checks on the manufacturing side as well, it would be*

*useful to grant right holders access to the export and customs documents as well.*

Muudatusettepanek 32  
Artikli 8 lõige 9

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le WTO liikme(te)le litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust.

9. Litsentsisaaja vastutab õiguse valdajale kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le WTO liikme(te)le **või abivajavale riigile või abivajavatele riikidele** litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust. **Summa määramisel võtab pädev asutus lisaks arvesse importiva WTO liikme kohta ÜRO inimarengu indeksis (HDI).**

*Justification*

*The reference to adequate remuneration is excessively vague. The reference to the HDI index will make it easier to predict the amount of remuneration and ensure greater legal certainty.*

Muudatusettepanek 33  
Artikkel 9

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artikli 5 lõikes 3 **ja 4** ning artiklites 6, 7 ja 8 sätestatud tingimusi pole täidetud. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

Pädev asutus lükkab taotluse tagasi, kui artikli 5 lõikes 3 ning artiklites 6, 7 ja 8 sätestatud tingimusi pole täidetud. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

*Justification*

*Amendment consistent with the amendment to Article 5(4).*

Muudatusettepanek 34  
Artikli 10 lõike 1 teise lõigu punkt f a (uus)

***f a) artikli 8 lõikes 4 nimetatud tunnused, mille poolest litsentsi alusel valmistatud tooted erinevad õiguse valdaja***



**valmistatutest.**

*Justification*

*Notifying the distinguishing features to the Commission will increase transparency and help prevent trade diversion and reimporting.*

Muudatusettepanek 35  
Artikli 10 lõige 2 a (uus)

**2 a. Komisjon loob pädevate asutuste, õiguse valdajate ja taotlejate vaheliseks andmevahetuseks keskse veebilehe, kus avaldatakse nõutavad andmed.**

Muudatusettepanek 36  
Artikli 11 lõige 2

2. Lõige 1 ei kehti taaseksporti puhul taotluses viidatud importivasse WTO liikmesriiki, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamisel WTO liikmesriiki taaseksportimise eesmärgil.

2. Lõige 1 ei kehti taaseksporti puhul taotluses viidatud importivasse WTO liikmesriiki **või muusse abivajavasse riiki**, mis on märgitud toote pakendil ja dokumentatsioonil, või transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamisel WTO liikmesriiki **või muusse abivajavasse riiki** taaseksportimise eesmärgil.

*Justification*

*This amendment adjusts the wording to reflect the expanded group of eligible countries.*

Muudatusettepanek 37  
Artikli 12 lõige 1

1. Kui on alust kahtlustada, et vastupidiselt artikli 11 lõikele 1 imporditakse sundlitsentsi alla kuuluvaid tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud **asjaomaste siseriiklike** ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta.

1. Kui on alust kahtlustada, et vastupidiselt artikli 11 lõikele 1 imporditakse sundlitsentsi alla kuuluvaid tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse laskmise või peab need kinni seniks, kui on saadud **pädevate** ametiasutuste otsus kauba iseloomu kohta.

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.

***Kui säärast tegevust kahtlustatakse, on pädeval ametiasutusel õigus omal algatusel või õiguse valdaja või litsentsisaaja põhjendatud nõudmisel teostada kontrolli.***

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.

#### *Justification*

*The text inserted makes clear when the competent authority can act and brings Article 12 into line with Article 14.*

#### Muudatusettepanek 38 Artikli 12 lõige 2

2. ***Asjaomast siseriiklikku*** ametiasutust 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 ***asjaomasele siseriiklikule*** ametiasutusele andmed, mida ta toote puhul vajalikuks peab.

2. ***Pädevat*** ametiasutust 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.

#### *Justification*

*This amendment brings the terminology into line with the remaining text of the regulation, which refers only to the competent authority.*

#### Muudatusettepanek 39 Artikli 12 lõige 3

**3. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

**välja jäetud**

*Justification*

*The provisions on payment of the expense occasioned by the - suspected or established - illegal importation of products have been transferred to paragraph 4a (new), so as to avoid the repetition of these provisions in paragraphs 3 and 4 of this Article.*

Muudatusettepanek 40

Artikli 12 lõige 4

4. Kui **asjaomane siseriiklik ametiasutus leiab**, et eesmärgiks oli toodete, mille vabasse ringlusse laskmine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, import ühendusse vastupidiselt artikli 11 lõike 1 keelule, tagab **vastav** asutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. **Need protseduurid toimuvad importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

4. Kui **leitakse kinnitust sellele**, et eesmärgiks oli vastupidiselt käesoleva määruse artikli 11 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 riiklikele õigusaktidele.

*Justification*

*The wording in the proposal for a regulation is too vague. Products imported illegally into the European Union or one of its Member States may only be seized on the basis of confirmation of a breach of the provisions of this regulation.*

*The provisions on payment of the expense occasioned by the seizure of products have been deleted solely in order to avoid unnecessary repetition in relation to the (amended) provisions contained in paragraph 3 of this Article.*

Muudatusettepanek 41  
Artikli 12 lõige 4 a (uus)

**4 a. Kaupade vabasse ringlusse laskmise peatamine või kinnipidamine või erikonfiskeerimine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.**

*Justification*

*The provisions on payment of the expense occasioned by the - suspected or established - illegal importation of products have been transferred to paragraph 4a (new), so as to avoid the repetition of these provisions in paragraphs 3 and 4 of this Article.*

Muudatusettepanek 42  
Artikli 12 lõige 5

5. Kui pärast **asjaomase siseriikliku** ametiasutuse poolset järelkontrolli leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei riku artikli 11 lõike 1 keeldu, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

5. Kui pärast **pädeva** ametiasutuse poolset järelkontrolli leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei riku artikli 11 lõike 1 keeldu, annab toll tooted kaubasaajale välja juhul, kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

*Justification*

*This amendment brings the terminology into line with the remaining text of the regulation, which refers only to the competent authority.*

Muudatusettepanek 43  
Artikli 12 lõige 6

6. **Asjaomane siseriiklik** ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

6. **Pädev** ametiasutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

*Justification*

*This amendment brings the terminology into line with the remaining text of the regulation, which refers only to the competent authority.*

Muudatusettepanek 44

## Artikli 16 lõige 1

I. Kui sundlitsentsi taotlus puudutab kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6 lubatud ravimit, ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004<sup>1</sup> artikli 24 lõigete 4 ja 5 ning artikli 14 lõigete 4 ja 5 sätteid

**Selle lõike kohandamise eesmärgil ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 erandi kohaselt ei nõuta taotlejalt prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui ta suudab näidata, et asjaomane toode on võrdlusravimi variant, mis on lubatud nimetatud direktiivi artikli 6 kohaselt või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 kohaselt.**

**välja jäetud**

### *Justification*

*The Commission's draft regulation seeks to prescribe rules governing marketing approval in the European Union in the context of compulsory licences. This is not only superfluous given that medicines produced in this way are exclusively intended for the market of selected LDCs, which is at the core of the regulation, but also conflicts with the rules laid down in Regulation (EC) No 726/2004, Article 58 of which is echoed in paragraph 2.*

Muudatusettepanek 45  
Artikkel 16 a (uus)

### **Artikkel 16 a**

**Patendi mõju ei laiene patenteeritud uuenduse tootmisele, ladustamisele, kasutamisele, ka kliinilisteks katseteks, või müügile, kui need tegevused toimuvad ainult sundlitsentsi saamise eesmärgil käesoleva määruse tähenduses. See ei piira artikli 16 kohaldamist.**

### *Justification*

*The insertion of a 'Bolar provision' means that the studies and trials necessary for a pharmaceutical product to be authorised and the consequent practical requirements are not to be seen as an infringement of the patent. The absence of such a provision results in work on developing new generic products being done outside Europe, in countries which have such a provision. The consequence is that jobs are lost within the Community. Given that the*

*development of generic products during the period covered by patent protection is allowed internationally in any case, the patent protection enjoyed by the right holder will not be abridged in practice. The insertion is in line with EU Directive 2004/27/EC, which also envisages the introduction of a 'Bolar provision'.*

Muudatusettepanek 46  
Artikkel 17

Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist 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.

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. **Vajadusel esitab ta käesoleva määruse kohta muudatusettepanekuid.**

**Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule samuti mis tahes vajalikud ettepanekud käesoleva määruse läbivaatamiseks, kui TRIPS-lepingut peaks muudetama.**

*Justification*

*Publication of reports on implementation must be accompanied, where necessary, by proposals for amendments to Community provisions in order to address gaps found.*

*Furthermore, the Commission must propose any amendments to this Regulation necessary in order to take account of amendments to the TRIPS Agreement. Consistency between the texts should be ensured.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist
<b>Viited</b>	KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	INTA
<b>Nõuandev komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	ENVI 14.12.2004
<b>Tõhustatud koostöö</b>	
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Anja Weisgerber 23.11.2004
<b>Arutamine komisjonis</b>	20.4.2005      24.5.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	24.5.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt:                      45 vastu:                      0 erapooletuid:            4
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jillian Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Linda McAvan, Marios Matsakis, Riitta Myller, Péter Olajos, Dimitrios Papadimoulis, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber and Åsa Westlund.
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Margrete Auken, María del Pilar Ayuso González, Giovanni Berlinguer, Jutta D. Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Karsten Friedrich Hoppenstedt, and Robert Sturdy.
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Joachim Wuermeling

7.6.2005

## **ÕIGUSKOMISJONI ARVAMUS**

rahvusvahelise kaubanduse komisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist  
(KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Arvamuse koostaja: Giuseppe Gargani

### **SHORT JUSTIFICATION**

The aim of the regulation proposed by the Commission is to enable manufacturers of generic pharmaceutical products to produce and sell patented pharmaceutical products intended for export to countries in need of such products which either have no manufacturing capacity, or are not self-sufficient, in the relevant sector.

The regulation aims to implement at Community level the WTO General Council decision of 30 August 2003 on the implementation of paragraph 6 of the Declaration on the TRIPS agreement and public health.

By waiving WTO members' obligations under Article 31(f) of the WTO agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (the TRIPS agreement), this decision allows WTO members to grant compulsory licences for the production and sale of patented pharmaceutical products intended for export to third countries with insufficient or no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector.

Uniform implementation of the decision within the Community is needed to ensure that the conditions for the granting of compulsory licences for export are the same in all EU Member States, to avoid distortion of competition for operators in the EU single market and to apply uniform rules to prevent re-importation into the territory of the European Union of pharmaceutical products manufactured under compulsory licences.

The European Union, therefore, proposes to take a stand as one of the international players with the greatest commitment to ensuring that the citizens of the most disadvantaged countries have access to pharmaceutical products at lower prices.



In view of the objectives set forth by the Commission, your rapporteur can only warmly welcome this proposal for a regulation.

However, it should be remembered that the measures contained in the proposal in question constitute, objectively speaking, a reduction in the protection usually accorded to intellectual property rights through the TRIPS agreement.

Consequently, while fully supporting the principle of solidarity with the disadvantaged which underlies the proposal, it is perfectly reasonable to allow patent holders the opportunity to be involved in the procedure laid down for the granting of compulsory licences for the manufacture and sale of pharmaceuticals intended for export to WTO countries with public health problems.

The amendments tabled by your rapporteur aim, therefore, to protect the legitimate economic, industrial and commercial interests of pharmaceutical patent holders. This would be achieved by giving them the right to submit comments to the competent national authority in order to ensure, by providing for both parties to have a say in the proceedings, that the decision taken minimises any loss of rights in relation to intellectual property. Provision is made also for the right holder to be involved in any proceedings to ascertain whether there has been an infringement of the ban on re-importing into the European market pharmaceutical products manufactured under a compulsory licence.

Finally, your rapporteur has sought to avoid giving manufacturers of generic pharmaceuticals under compulsory licences an unfair competitive advantage. Article 16 of the proposal refers to two possible procedures which may be used to enable importing countries to control the quality of the pharmaceuticals exported: a marketing authorisation for the European market (under Article 6 of Directive 2001/83/EC) or the scientific opinion procedure (under Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004). In both cases, provision is made for derogations from the usual data protection and caducity rules.

However, in the case of marketing authorisation, this procedure would allow the authorised person to enter the EU market on conditions in which he would not otherwise be allowed to do so. Even on the understanding that such authorisation was granted only for export purposes, it would have the effect of reducing legal certainty and creating an unfair advantage for manufacturers of generic pharmaceuticals who, at the end of the period laid down for the protection of data relating to the patented product, could obtain marketing authorisation for the EU market before they could otherwise expect to do so.

The solution proposed by your rapporteur, therefore, is to drop the marketing authorisation procedure, given that the scientific opinion procedure guarantees the possibility of controlling the quality of pharmaceutical products intended for export.

## **MUUDATUSETTEPANEKUD**

Õigus kutsub rahvusvahelise kaubanduse komisjoni kui vastutavat komisjoni üles lisama oma raportisse järgmised muudatusettepanekud:

---

Muudatusettepanek 1  
Artikli 8 lõike 5 teine lõik

Veebilehe aadress *edastatakse* pädevale asutusele.

Veebilehe aadress *teatatakse* pädevale asutusele **ja õiguse valdajale**.

*Justification*

*The other party concerned, i.e. the right holder, should have access to this information.*

Muudatusettepanek 2  
Artikkel 8 a (uus)

**Artikkel 8 a**

**1. Ühe kuu jooksul sundlitsentsi taotluse esitamisest pädevale siseriiklikule ametiasutusele teavitab taotleja sellest taotlusest õiguse valdajat.**

**2. Teatise pädevale ametiasutusele edastab taotleja. Kui taotleja õiguse valdajat ei teavita, peatatakse sundlitsentsi andmise menetlus.**

**3. Õiguse valdaja võib sekkuda sundlitsentsi andmise menetlusse, et:**

**a) esitada oma tähelepanekud artiklis 7 osutatud tõendite ja asjaolude kohta;**

**b) avaldada oma arvamust sundlitsentsi andmise tingimuste kohta;**

**c) esitada oma tähelepanekud vastavuse kohta artikli 8 lõigetes 2, 3, 6 ja 9 sätestatud tingimustega;**

**d) esitada ettepanekud ja tähelepanekud artikli 8 lõikes 4 sätestatud nõuete kohta, mis puudutavad sundlitsentsi alusel valmistatud toodete silditamist, märgistamist ja pakendamist.**

---

<sup>1</sup> ELTs seni avaldamata.

*Justification*

*Granting a compulsory licence involves a significant curtailment of intellectual property rights. For that reason, it is essential to have a system that allows both sides to be heard and enables the right holder to participate in the procedure brought before the competent national authority. This will enable him to protect his legitimate rights by submitting his own observations on the terms and conditions for the grant of the compulsory licence.*

Muudatusettepaneku esitaja(d): Marie Panayotopoulos-Cassiotou

Muudatusettepanek 3  
Artikli 10 lõike 1 punkt e

e) litsentsi kestus

e) litsentsi kestus **ja selle väljastamise tingimused;**

*Justification*

*In order to be consistent with Recital 7 which states that 'compulsory licences issued under this regulation should therefore impose clear conditions upon the licensee as regards the acts covered by the licence'.*

Muudatusettepanek 4  
Artikli 12 lõige 2 a (uus)

**2 a. Asjaomase liikmesriigi pädev ametiasutus teavitab õiguse valdajat viivitamata toodete vabasse ringlusse laskmise peatamisest või toodete kinnipidamisest. Ta võib esitada vastavale ametiasutusele igasugust teavet, mida ta toodete puhul vajalikuks peab.**

*Justification*

*Enabling the right holder to supply the relevant information could be extremely helpful for the national authority responsible for monitoring infringements of the ban on reimporting products into the Community. Moreover, the right holder is directly damaged by any fraudulent use of the compulsory licence.*

Muudatusettepaneku esitaja(d): Marie Panayotopoulos-Cassiotou

Muudatusettepanek 5  
Artikli 14 lõige 3

**3. Mõistliku aja jooksul pärast litsentsi lõpetamist** korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul abivajavatesse riikidesse või muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus kooskõlas õiguse valdajaga.

**3. Litsentsi lõpetamise järel on pädeval ametiasutusel õigus kehtestada mõistlik ajavahemik, mille jooksul** korraldab litsentsisaaja tema valduses, halduses, võimuses või kontrolli all olevate toodete ümbersuunamise omal kulul abivajavatesse riikidesse või muul viisil, nagu näeb ette pädev asutus kooskõlas õiguse valdajaga.

#### *Justification*

*Given that the competent authority is entitled to terminate a compulsory licence, it must also be able to determine the period of time within which the licensee shall arrange for any product in his possession, custody, power or control to be redirected.*

Muudatusettepanek 6  
Artikli 16 lõige 1

**Kui sundlitsentsi taotlus puudutab kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6 lubatud ravimit, ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004<sup>1</sup> artikli 24 lõigete 4 ja 5 ning artikli 14 lõigete 4 ja 5 sätteid**

**välja jäetud**

**Selle lõike kohandamise eesmärgil ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõike 1 erandi kohaselt ei nõuta taotlejalt prekliiniliste katsete ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist, kui ta suudab näidata, et asjaomane toode on võrdlusravimi variant, mis on lubatud nimetatud direktiivi artikli 6 kohaselt või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 kohaselt.**

---

**OJ L 136, 30.4.2004, lk 1**

#### *Justification*

*The proposed provision aims to guarantee the quality of the products in question for the importing country. However, allowing derogations from the rules on data protection and*

*caducity in connection with the market authorisation procedure could give an unfair competitive advantage to manufacturers of generic pharmaceuticals on the European market. By removing the reference to market authorisation, derogations would only be possible in connection with the scientific opinion procedure referred to in Article 58 of Regulation 726/2004/EC, which fully meets the purpose of ensuring the quality of products.*

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist
<b>Viited</b>	KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
<b>Vastutav komisjon</b>	INTA
<b>Nõuandev komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	JURI 27.1.2005
<b>Tõhustatud koostöö</b>	ei
<b>Arvamuse koostaja</b> nimetamise kuupäev	Giuseppe Gargani 20.1.2005
<b>Arutamine komisjonis</b>	6.6.2005
<b>Muudatuste vastuvõtmise kuupäev</b>	6.6.2005
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt: 12 vastu: 7 erapooletuid: 0
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Maria Berger, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Pii-Noora Kauppi, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland, Nicola Zingaretti, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Brian Crowley, Jean-Paul Gauzès, Evelin Lichtenberger, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, József Szájer
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	

## MENETLUS

<b>Pealkiri</b>	Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist		
<b>Viited</b>	KOM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2005/0258(COD)		
<b>Õiguslik alus</b>	art 251 lg 2 ja art 95 ja 133 (EÜ)		
<b>Menetlusalus</b>	art 51		
<b>EP-le esitamise kuupäev</b>	29.10.2004		
<b>Vastutav komisjon</b> istungil teada andmise kuupäev	INTA 14.12.2004		
<b>Nõuandev komisjon / Nõuandvad komisjonid</b> istungil teada andmise kuupäev	DEVE 14.12.2004	ENVI 14.12.2004	JURI 27.1.2005
<b>Arvamuse esitamisest loobumine</b> otsuse kuupäev			
<b>Raportöör(id)</b> nimetamise kuupäev	Johan Van Hecke 15.11.2004		
<b>Aseraportöör(id)</b>			
<b>Lihtsustatud menetlus</b> otsuse kuupäev			
<b>Õigusliku aluse vaidlustamine</b> JURI arvamuse kuupäev			
<b>Rahaeraldise määra muutmine</b> BUDG arvamuse kuupäev			
<b>Konsulteerimine Euroopa majandus- ja sotsiaalkomiteega</b> istungil otsuse tegemise kuupäev			
<b>Konsulteerimine regioonide komiteega</b> istungil otsuse tegemise kuupäev			
<b>Arutamine komisjonis</b>	14.3.2005	13.6.2005	
<b>Vastuvõtmise kuupäev</b>	12.7.2004		
<b>Lõpphääletuse tulemused</b>	poolt:	28	
	vastu:	0	
	erapooletuid:	2	
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed</b>	Jean-Pierre Audy, Enrique Barón Crespo, Jean-Louis Boulanges, Daniel Caspary, Françoise Castex, Giulietto Chiesa, Christofer Fjellner, Béla Glattfelder, Jacky Henin, Alain Lipietz, Caroline Lucas, Helmuth Markov, David Martin, Javier Moreno Sánchez, Cristiana Muscardini, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Bogusław Rogalski, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Johan Van Hecke, Zbigniew Zaleski		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed</b>	Margrietus van den Berg, Philip Bradbourn, Jorgo Chatzimarkakis, Saïd El Khadraoui, Jörg Leichtfried, Maria Martens		
<b>Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (kodukorra art 178 lg 2)</b>	Raimon Obiols i Germà, Antonio Masip Hidalgo		
<b>Esitamise kuupäev – A6</b>	19.7.2005	A6-0242/2005	
<b>Märkused</b>	...		

