

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

Arengukomisjon

ESIALGNE
2004/0258(COD)

13.4.2005

ARVAMUSE PROJEKT

Esitaja: arengukomisjon

Saaja: rahvusvahelise kaubanduse komisjon

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))

Arvamuse koostaja: Glenys Kinnock

PA_Leg

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 licenses 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 needs 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.

MUUDATUSSETTEPANEKUD

Arengukomisjon palub vastutaval rahvusvahelise kaubanduse komisjonil lisada oma raportisse järgmised muudatussettepanekud:

Muudatusettepanek 1
Artikkel 1

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

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

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

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 2
Artikli 2 lõige 3

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

Justification

Muudatusettepanek 3
Artikkel 4

Abikõlblikud importivad WTO liikmed on kustutatud järgmised:

¹ ELTs seni avaldamata.

a) kõik vähimarenenud riigid, kes on WTO liikmed

b) iga muu WTO liige, kes on teavitanud TRIPSi nõukogu 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.

Muudatusettepanek 4
Artikli 4 lõige 1 (uus)

1. Iga riik võib käesoleva määruse alusel farmaatsiatooteid importida, v. a WTO liikmed, kes on esitanud WTOle avalduse, et nad ei kasuta süsteemi kui importivad WTO liikmed;

Muudatusettepanek 5
Artikli 4 lõige 2 (uus)

2. ÜRO organisatsioonid, muud rahvusvahelised terviseorganisatsioonid ja valitsusvälised organisatsioonid võivad importida farmaatsiatooteid käesoleva määruse alusel, kui mingis teatud riigis tekivad rahvatervise valdkonnas probleemid.

Justification

The proposed regulation appears to exclude the right of NGOs to import medicines under the rules of the regulation under the system, and, indeed, fails to take into account the critical role NGOs and UN bodies 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.

Muudatusettepanek 6
Artikli 5 lõige 2

2. Kui sundlitsentsi taotlev 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 taotlev isik esitab taotlused pädevatele asutustele sama toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, peab ta taotluses selle ära märkima.

Justification

The determination of the needed quantities by the importing country adds unnecessary complication, since needs may change as circumstances evolve.

Muudatusettepanek 7
Artikli 5 lõike 3 punkt c

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

kustutatud

Justification

Identification of patents is not required by the WTO Decision and, in fact, it may be difficult and costly to determine which patents cover a given pharmaceutical product.

Muudatusettepanek 8
Artikli 5 lõike 3 punkt b a (uus)

b a) importivad riigid või organisatsioonid vastavalt artiklile 4;

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 9
Artikli 5 lõike 3 punkt c a (uus)

c a) tõendid TRIPS-nõukogule teatamise kohta seoses nõutud toote nimetuse ja soovitavate kogustega;

Muudatusettepanek 10
Artikli 5 lõike 3 punkt d

- d) farmaatsiaatoote kogus, mida taotleja kustutatud soovib toota sundlitsentsi alusel;*

Justification

The determination of the needed quantities by the importing country adds unnecessary complication, since needs may change as circumstances evolve.

Muudatusettepanek 11
Artikli 5 lõike 3 punkt e

- e) importiv WTO liige või liikmed; kustutatud*

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 5 lõike 3 punkt f

- f) tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguse valdajaga vastavalt artiklile 7; f) vajadusel 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 13
Artikli 5 lõike 3 punkt g

- g) tõendid importiva WTO liikme pädeva asutuse esitatud erinõude kohta taotlejale kustutatud*

ning nõutud toote kogus.

Justification

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

Muudatusettepanek 14
Artikli 5 lõige 4

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

kustutatud

Justification

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

Muudatusettepanek 15
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 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:

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 16
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

b) välja arvatud juhul, kui **riik** on vähimarenenud riik, kinnitatakse, et importiv **riik** on tõendanud, et tal puudub **konkreetse toote või konkreetsete toodete osas**

on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järedusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel *ebapiisav tema vajaduste rahuldamiseks*;

tootmisvõimsus farmaatsiasektoris või et ta on uurinud selles sektoris oma tootmisvõimsust ning jõudnud järedusele, et mitte arvestades võimsust, mis kuulub või mida juhib õiguse valdaja, on see hetkel *antud toote või toodete osas tema vajaduste rahuldamiseks ebapiisav*;

Justification

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

Muudatusettepanek 17 Artikli 6 lõike 1 punkt c

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

Justification

Exemption for least developing countries

Muudatusettepanek 18 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 **soovitav** kogus ei ületaks importiva(te) **riigi või riikide** WTOle esitatud kogust ning et arvestades muid ühenduses nõutavaid sundlitsentse, ei 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 19

Artikli 7 lõige 1

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

Muudatusettepanek 20

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 või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel 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 21

Artikli 8 lõige 1

1. Antav litsents on mitteainuõiguslik ja ei ole võõrandatav. Litsents sisaldab järgmisi eritingimus, *mis on sätestatud lõigetes 2 kuni 8 ja* mida litsentsisaaja peab täitma.

1. Antav litsents on mitteainuõiguslik ja ei ole võõrandatav. Litsents sisaldab järgmisi eritingimus, *mis on sätestatud lõigetes 2 kuni 6 ja* mida litsentsisaaja peab täitma.

Muudatusettepanek 22

Artikli 8 lõige 2

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada

2. Litsentsi alusel toodetud patenteeritud toote (toodete) kogus ei tohi ületada

taotluses viidatud importivale ***WTO liikmele*** või ***liikmetele*** vajalikku kogust.

taotluses viidatud importivale ***riigile*** või ***riikidele*** vajalikku 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 23
Artikli 8 lõige 3

3. Litsents on piiratud ***kõnesoleva toote tootmise ja müügiga eksportiks*** 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. a) Litsents on piiratud ***vastavate farmaatsiatoodete impordi, tootmise ja müügiga*** taotluses näidatud ***riikidele*** või ***riigile***. 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 24
Artikli 8 lõike 3 punkt b (uus)

b) Erandjuhtudel võivad abikõlblikud riigid imporditud farmaatsiatooteid uuesti eksportida riikidesse, kes on sama piirkondliku kaubandusleppe poolde nagu importiv riik isegi, eeldusel et vähemalt poole lepingupooltest moodustavad riigid, kes on loetletud ÜRO vähim arenenud riikide nimekirjas. Lähtutakse sellest, et sealabi ei riivata asjassepuutuvate patendiõiguste territoriaalset olemust.

Justification

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

Muudatusettepanek 25

Artikli 8 lõike 4 sissejuhatav osa

4. Litsentsi alusel valmistatud tooted kustutatud 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 töenda, et niisugune eristus pole võimalik või mõjutab märkimisväärtselt hinda.

Justification

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

Muudatusettepanek 26
Artikli 8 lõige 5

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

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

Muudatusettepanek 27
Artikli 8 lõike 5 punkt a

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

a) litsentsi alusel tarnitav kogus ning **riik**, 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 28
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 29
Artikli 8 lõige 7

7. Litsentsisaaja peab täielikku ja täpset raamatupidamis- ja äridokumentatsiooni kõigist valmistatud toodete kogustest ning muudest sellega seotud teingutest.

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.

kustutatud

Justification

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

Muudatusettepanek 30
Artikli 8 lõige 8

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

kustutatud

Justification

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

Muudatusettepanek 31
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 väärust.

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 väärust.

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 32
Artikel 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 **ja 7** sätestatud tingimusi pole täidetud. Enne taotluse tagasilükkamist annab pädev asutus taotlejale võimaluse olukorra parandamiseks ja ärakuulamiseks.

Muudatusettepanek 33
Artikli 11 lõige 2

2. Lõige 1 ei kehti taaseksordi 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 taaseksordi 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

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 34
Artikli 14 lõike 1 punkt b

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

Justification

This is a TRIPS-plus condition and ignores the right of importing countries to determine when the continuation of a compulsory licence is no longer justified.

Muudatusettepanek 35
Artikli 15 lõige 1 a (uus)

Litsentsi andmise otsuse vastu suunatud kaebus ei too kaasa litsentsi kasutamise peatamist.

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 36
Artikel 16 a (uus)

Artikel 16 a

Komisjon asutab fondi eesmärgiga toetada arengumaadesse tehnosiiret teostavaid ettevõtteid ja institutsioone, andes selleks viimastele otsetoetusti.

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.

Muudatusettepanek 37
Artikel 17

Kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist esitab **komisjon** Euroopa Parlamentile, 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 Parlamentile, nõukogule ning majandus- ja sotsiaalkomiteele aruande panuse kohta, mille määrus on andnud otsuse alusel loodud süsteemi rakendamisse. **Määerus vaadatakse täies ulatuses uesti läbi vahetult pärast TRIPS-lepingu muutmist ja pärast seda iga kolme aasta möödudes.**

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.