

PARLAMENT EWROPEW

2004



2009

Kumitat għall-Iżvilupp

PROVIŻORJU
2004/0258(COD)

13.4.2005

ABBOZZ TA' OPINJONI

tal-Kumitat għall-Iżvilupp

għall-Kumitat għall-Kummerċ Internazzjonal

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-liċenzjar obbligatorju ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtici għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħha pubblika.

(COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

'Rapporteur' għal opinjoni: 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.

EMENDI

Il-Kumitat ghall-Iżvilupp jistieden lill-Kumitat għall-Kummerċ Internazzjonali, bħala l-kumitat responsabbi, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1
Artikolu 1

Dan ir-Regolament ifassal proċedura għall-hruġ ta' licenzji obbligatorji fir-rigward ta' privattivi u ta' certifikati għal protezzjoni supplimentari dwar il-manifattura u l-bejgh ta' prodotti farmaċewtiċi, meta prodotti bħal dawn ikunu intenzjonati li jiġu esportati lill-membri eligibbli **tad-WTO affettwati minn problemi ta' saħha pubblika.**

L-Istati Membri għandhom jagħtu liċenzja obbligatorja lil kull persuna li titfa' applikazzjoni skond l-Artikolu 5 u dan suġġett ghall-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 5 - 8.

Dan ir-Regolament ifassal proċedura għall-hruġ ta' licenzji obbligatorji fir-rigward ta' privattivi u ta' certifikati għal protezzjoni supplimentari dwar il-manifattura u l-bejgh ta' prodotti farmaċewtiċi, meta prodotti bħal dawn ikunu intenzjonati li jiġu esportati lejn *pajjiżi* eligibbli.

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqr. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-leġizlazzjoni ppreżentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 2
Artikolu 2, Paragrafu 3

(3) "Membru impurtatur tad-WTO" tħisser imħassar l-isem tal-membru tad-WTO għand min se jiġi esportat il-prodott farmaċewtiku;

Ġustifikazzjoni

Kull referenza segwenti għall- "membri tal-WTO" għandha tiġi rrangata f'dan is-sens skond l-emenda 1.

Emenda 3

¹ Ghadu mhux ippubblikat fil-ĠU.

Artikolu 4

*Dawn li ġejjin huma membri impurtaturi imħassar
elīgibbli tad-WTO:*

*(a) kull membru tad-WTO ta' pajjiżi l-inqas
żviluppati*

*(b) kull membru ieħor tad-WTO li jkun
gharraf lill-Kunsill għal TRIPs ta' l-
intenżjoni tiegħu li juža s-sistema bħala
importatur, inkluż jekk tintużax is-sistema
fit-totalità tagħha jew b'mod limitat.*

*Safrattant, membru tad-WTO li jkun
ghamel dikjarazzjoni lid-WTO li ma jkunx
se juža s-sistema bħala membru importatur
tad-WTO m'huiwex membru importatur
elīgibbli tad-WTO.*

Emenda 4

Artikolu 4, paragrafu 1 (ġdid)

*1. Kull pajjiż jista' jimporta prodotti
farmaċewtiċi skond dan ir-Regolament, bl-
eċċeżzjoni ta' membri tad-WTO li jkunu
għamlu dikjarazzjoni lid-WTO li ma
jkunux se južaw is-sistema bħala membri
importaturi.*

Emenda 5

Artikolu 4, paragrafu 2 (ġdid)

*2. Fil-każ ta' problemi ta' saħħha pubblika
f'pajjiż partikulari, organizzazzjonijiet tal-
Għnus Magħquda, organizzazzjonijiet oħra
għas-saħħha internazzjonali u
organizzazzjonijiet mhux governattivi
jistgħu jimpurtaw prodotti farmaċewtiċi
skond dan ir-Regolament.*

Ġustifikazzjoni

*Ir-regolament propost jidher li jeskludi d-dritt ta' l-NGOs li jimpurtaw mediciċini skond ir-
regoli tar-regolament għas-sistema, u fil-fatt ma jirnexxilux iqis l-irwol kritiku ta' l-NGOs u
tal-korpi tal-Għnus Magħquda biex joffru servizzi u trattament tas-saħħha. Apparti minn hekk*

ma jqisx l-irwol ta' l-NGOs f'per eżempju diżastri jew konflicti, fejn il-gvernijiet, tkun xi tkun ir-raġuni, ma jistgħux ikunu prezenti.

Emenda 6
Artikolu 5, Paragrafu 2

2. Jekk il-persuna li qiegħda tapplika għal-licenzja obbligatorja qiegħda tressaq applikazzjonijiet lill-awtoritajiet kompetenti lil aktar minn Stat Membru wieħed għall-istess prodott, għandha tindika dak f'kull applikazzjoni, ***flimkien mad-dettalji tal-kwantitatijiet u tal-membri importaturi kkonċernati tal-WTO.***

2. Jekk il-persuna li qiegħda tapplika għal-licenzja obbligatorja qiegħda tressaq applikazzjonijiet lill-awtoritajiet kompetenti lil aktar minn Stat Membru wieħed għall-istess prodott, għandha tindika dak f'kull applikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Id-determinazzjoni tal-kwantitatijiet bżonjuži ghall-pajjiż importatur iżżejjid kumplikazzjoni mhux neċċesarja, għax il-bżonnijiet jistgħu jinbidlu skond kifjevolvu ċ-ċirkustanzi.

Emenda 7
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (c)

(c) identifikazzjoni tal-privattiva/i u/jew taċ-ċertifikat/i għall-protezzjoni supplimentari li għalihom trid issir licenzja obbligatorja; *imħassar*

Ġustifikazzjoni

L-identifikazzjoni tal-privattivi m'hix mitluba mid-Deciżjoni tad-WTO u fil-fatt, biex wieħed jiddetermina liema privattivi jkopru prodott farmaċewtiku partikulari taf tkun haġa diffiċli u għalja.

Emenda 8
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (b a) (ġidid)

(ba) il-pajjiżi jew l-organizzazzjonijiet importaturi kif inħuma msemija fl-Artikolu 4;

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispozizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qegħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess

tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-legiżlazzjoni pprezentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 9
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (c a) (ġdid)

(ca) prova ta' notifika lill-Kunsill ta' TRIPS dwar l-isem u l-kwantitatiet mistennija tal-prodott meħtieġ

Emenda 10
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (d)

(d) l-ammont tal-prodott farmaċewtiku li l-applikant ifittex li jipproduċi skond il-licenzja obbligatorja; imħassar

Ġustifikazzjoni

Id-determinazzjoni tal-kwantitatiet bżonjuži għall-pajjiż importatur iżżejjid kumplikazzjoni mhux neċċessarja, għax il-bżonnijiet jistgħu jinbidlu skond kifjevolvu ċ-ċirkustanzi.

Emenda 11
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (e)

(e) il-membru jew membri importaturi tad-WTO; imħassar

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fil-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-access tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-legiżlazzjoni pprezentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 12
Artikolu 5, paragrafu 3, punt (f)

(f) evidenza ta' negozjati li seħħew qabel mad-detentur tad-dritt in segwitu għall-Artikolu 7;

(f) fejn hu applikabbi, evidenza ta' negozjati li seħħew qabel mad-detentur tad-dritt skond l-Artikolu 7;

Ġustifikazzjoni

Id-Deciżjoni tal-WTO tistipula certi ċirkustanzi li fihom jistgħu ma jiġux applikati negozjati li seħħew qabel. Il-possibilità li jiġu applikati proceduri mgħaġġla hija ta' importanza partikulari meta wieħed iqis ir-riskju ta' sidien tal-privattivi li ma jagħmlux negozjati in bona fide.

Emenda 13 Artikolu 5, Paragrafu 3, Punt (g)

(g) evidenza ta' talba specifika lill-applikant mir-rappreżentanti awtorizzati tal-membru importatur tad-WTO bl-indikazzjoni tal-kwantità meħtiega tal-prodott. **imħassar**

Ġustifikazzjoni

Din il-ħtiega hija nieqsa mid-Deciżjoni tad-WTO u żżid kumplikazzjoni mhux neċessarja.

Emenda 14 Artikolu 5, paragrafu 4

L-awtorità kompetenti tista' titlob ħtiġijiet addizzjonali li jkunu formali u amministrativi ghall-ipproċessar effiċjenti ta' l-applikazzjoni. **imħassar**

Ġustifikazzjoni

Din il-ħtiega hija nieqsa mid-Deciżjoni tad-WTO u żżid kumplikazzjoni mhux neċessarja.

Emenda 15 Artikolu 6, paragrafu 1, parti introduttora

1. L-awtorità kompetenti se tivverifika li kull **membru importatur tad-WTO** imsemmi fl-applikazzjoni għamel notifika lid-WTO in segwitu għad-Deciżjoni tat-30 ta' Awwissu 2003 tal-Kunsill Ĝenerali tad-WTO dwar l-implementazzjoni tal-Paragrafu 6 tad-Dikjarazzjoni ta' Doha fuq il-Ftehma TRIPS u s-Saħħha Pubblika, minn hawn 'il

1. L-awtorità kompetenti se tivverifika li kull **pajjiż** imsemmi fl-applikazzjoni għamel notifika lid-WTO skond id-Deciżjoni tat-30 ta' Awissu 2003 tal-Kunsill Ĝenerali tad-WTO dwar l-implementazzjoni tal-Paragrafu 6 tad-Dikjarazzjoni ta' Doha fuq il-Ftehma TRIPS u s-Saħħha Pubblika, minn hawn 'il quddiem “id-Deciżjoni” fir-rigward ta' kull

quddiem “id-Deciżjoni” fir-rigward ta’ kull prodott li huwa kopert mill-applikazzjoni

prodott li huwa kopert mill-applikazzjoni

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m’humiex fid-WTO mid-dispožizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi žviluppati). Jekk qegħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-mediċini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqr. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-leġizlazzjoni pprezentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 16 Artikolu 6, paragrafu 1, punt (b)

(b) sakemm il-**membru** importatur **tad-WTO** m’huwiex pajjiż anqas žviluppat, tikkonferma li l-**membru** importatur **tad-WTO** stabbilixxa jew li ma għandu l-ebda kapaċità ta' manifattura fis-settur farmaċewtiku jew inkella li eżamina l-kapaċità ta' manifattura tiegħu f'dak il-qasam u sab li, jekk jeskludi kull kapaċità li hija fil-pusseß jew ikkontrollata mid-detentur tad-dritt, bħalissa mhijiex biżżejjed sabiex jilhaq il-ħtiġiġiet tiegħu;

(b) *ħlieff fil-każ li l-pajjiż importatur ma jkunx pajjiż anqas žviluppat, tikkonferma li l-pajjiż importatur stabbilixxa li ma għandu l-ebda kapaċità ta' manifattura fis-settur farmaċewtiku **fir-rigward ta' prodott jew prodotti partikulari** jew inkella li eżamina l-kapaċità ta' manifattura tiegħu f'dak il-qasam u sab li, jekk jeskludi kull kapaċità li hija fil-pusseß jew ikkontrollata mid-detentur tad-dritt, *fil-mument ma tkunx biżżejjed sabiex jissodisfa l-ħtiġiġiet tiegħu **fil-każ ta' dak il-prodott jew prodotti**;**

Ġustifikazzjoni

Dikjarazzjoni ġenerali dwar nuqqas ta' kapaċità jew kapaċità insuffiċjenti ta' manifattura hija standard iż-żejed strett minn dak stabbilit fid-deciżjoni tad-WTO.

Emenda 17 Artikolu 6, paragrafu 1, punt (c)

(c) tikkonferma li fejn prodott farmaċewtiku huwa bbrevvettat fit-territorju tal-**membru** importatur **tad-WTO**, li l-**membru** **tad-WTO** hareġ jew għandu l-intenzjoni li joħroġ licenzja obbligatorja għall-importazzjoni tal-prodott ikkonċernat b'konformità ma' l-Artikolu 31 tal-Ftehma TRIPS u d-dispožizzjoni tad-Deciżjoni.

(c) *sakemm il-pajjiż importatur ma jkunx pajjiż l-inqas žviluppat* tikkonferma li fejn prodott farmaċewtiku għandu pprivattiva fit-territorju tal-pajjiż importatur, li l-pajjiż hareġ jew għandu l-intenzjoni li joħroġ licenzja obbligatorja għall-importazzjoni tal-prodott ikkonċernat b'konformità ma' l-Artikolu 31 tal-Ftehma TRIPS u d-dispožizzjoni tad-Deciżjoni.

Ġustifikazzjoni

Eżenzjoni għall-pajjiżi l-inqas żviluppati

Emenda 18 Artikolu 6, Paragrafu 2

2. 2. L-awtorità kompetenti se tivverifika li l-kwantità ta' prodott imsemmi fl-applikazzjoni ma tiskorrix dik li hija nnotifikata lid-WTO mill-**membru/i** importatur/i **tad-WTO**, u li, filwaqt li tikkunsidra l-liċenzji obbligatorji ordnati fil-Komunità, l-ammont totali ta' prodott awtorizzat li għandu jiġi prodott għal kull **membru** importatur **tad-WTO** ma jiskorrix b'mod sinjifikanti l-ammont innotifikat lid-WTO minn dak il-**membru**.

2. 2. L-awtorità kompetenti *għandha* tivverifika li l-kwantità ta' prodott imsemmi fl-applikazzjoni ma *taqbix* dik li hija nnotifikata lid-WTO mill-**pajjiż jew pajjiżi** importatur/i, u li, filwaqt li tikkunsidra l-liċenzji obbligatorji ordnati fil-Komunità, l-ammont totali ta' prodott awtorizzat li għandu jiġi prodott għal kull **pajjiż** importatur ma *jaqbiżx* b'mod *sinifikanti* l-ammont innotifikat lid-WTO minn dak il-**pajjiż**.

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispozizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-leġiżlazzjoni ppreżentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 19 Artikolu 7, paragrafu 1

L-applikant se jipprovdi evidenza sabiex jissodisfa lill-awtorità kompetenti li wettaq sforzi sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni mid-detentur tad-dritt f'termini u kundizzjonijiet kummerċjali raġjonevoli u li dawn l-isforzi ma kienux ta' suċċess fi **żmien perjodu ta' żmien raġjonevoli**.

L-applikant *għandu* jipprovdi evidenza sabiex jissodisfa lill-awtorità kompetenti li wettaq sforzi sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni mid-detentur tad-dritt f'termini u kundizzjonijiet kummerċjali raġjonevoli u li dawn l-isforzi ma *kinux ta'* suċċess fi *żmien 30 ġurnata*.

Emenda 20 Artikolu 7, Paragrafu 2

*Id-determinazzjoni ta' perjodu ta' żmien raġjonevoli għandha tqis jekk il-**membru** importatur **tad-WTO** iddikkjarax*

Negozjati li seħħew qabel m'għandhomx ikunu meħtieġa f'sitwazzjonijiet ta' emergenza nazzjonali, cirkustanzi ohra ta'

*sitwazzjoni ta' emerġenza nazzjonali jew
ċirkustanzi oħra ta' urġenza estrema.*

*urġenza estrema, użu pubbliku mhux
kummercjalji jew prattiċi anti-kompetitivi.*

Ġustifikazzjoni

Id-Deciżjoni tad-WTO tistipula certi ċirkustanzi li fihom jistgħu ma jiġux applikati negozjati li seħħew qabel. Il-possibilità li jiġu applikati proċeduri mghaż-ġġla hija ta' importanza partikulari meta wieħed iqis ir-riskju ta' sidien tal-privattivi li ma jagħmlux negozjati in bona fide.

Emenda 21 Artikolu 8, paragrafu 1

1. 1. Il-liċenzja li kienet maħruġa se tkun non-esklussiva u non-assenjabbli. Se jkun fiha dawn il-kundizzjonijiet specifiċi stipolati fil-paragrafi 2 sa **8** li għandhom ikunu ssodisfati mill-persuna li tinħarġilha l-liċenzja.

1. 1. Il-liċenzja li kienet maħruġa *għandha* tkun non-esklussiva u non-assenjabbli. Għandha tinkludi dawn il-kundizzjonijiet specifiċi *stipulati* fil-paragrafi 2 sa **6** li għandhom ikunu ssodisfati mill-persuna li tinħarġilha l-liċenzja.

Emenda 22 Artikolu 8, Paragrafu 2

2. 2. L-ammont ta' prodott/prodotti bbrevvettat/bbrevvettati li huwa manifatturat taħt il-liċenzja ma jistax jiskorri dak li huwa neċċessarju sabiex jilħaq il-ħtiġijiet tal-**membru** importatur *jew il-membri* importaturi **tad-WTO** msemmija fl-applikazzjoni.

2. 2. L-ammont ta' prodott/prodotti *privattiv/i* li huwa manifatturat *skond* il-liċenzja ma jistax jaqbeż dak li huwa neċċessarju sabiex jilħaq il-ħtiġijiet tal-**pajjiż** importatur *jew il-pajjiżi* importaturi msemmija fl-applikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispozizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-legiżlazzjoni ppreżentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 23 Artikolu 8, paragrafu 3

3. 3. Il-liċenzja se tkun strettament limitata

3.(a) Il-liċenzja se tkun strettament limitata

għall-atti ta' manifattura tal-prodott imsemmi u ghall-bejgħ għall-esportazzjoni lill-membru jew il-membri tad-WTO
msemmija fl-applikazzjoni. L-ebda prodott magħmul taħt il-licenzja obbligatorja m' hu se jkun offrut għall-bejgħ jew imqiegħed fis-suq f'pajjiż, ikun liema jkun ħlief fil-każ tal-membru/membri tad-WTO msemmi/ja fl-applikazzjoni.

għall-atti kollha neċessarji għall-importazzjoni, għall-manifattura u għall-bejgħ tal-prodott farmaċewtiku relevanti lill-pajjiż jew lill-pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni. L-ebda prodott magħmul taħt il-licenzja obbligatorja m'għandu jkun offrut għall-bejgħ jew imqiegħed fis-suq f'pajjiż, ikun liema jkun ħlief fil-każ tal-pajjiż jew pajjiżi msemmi/ja fl-applikazzjoni.

Ġustifikazzjoni

Il-legiżlazzjoni proposta hija miktuba b'mod ambigwu u tista' twaqqafl-importazzjoni ta' ingredjenti attivi farmaċewtiċi, u b'hekk tista' xxekkel is-sistema b'mod serju.

Emenda 24

Artikolu 8, paragrafu 3, punt (b) (ġidid)

(b) Bħala eċċeazzjoni, prodotti importati jistgħu jiġu esportati mill-ġdid minn pajjiż eligibbli għal membri ohra ta' ftehma għall-kummerċ regjunal u li tagħha l-pajjiż importatur huwa wkoll membru, basta li għall-inqas nofs l-imseħbin prezenti għal dak iż-żmien ikun magħmul minn pajjiżi li jkunu fil-lista tal-pajjiżi l-inqas żviluppati tal-Ġnus Magħquda. Huwa mifhum li dan m'għandux ikun ta' hsara għan-natura territorjali tad-drittijiet tal-privattiva msemmija.

Ġustifikazzjoni

Dan l-Artikolu huwa stipulat fid-deċiżjoni tad-WTO - sabiex jippromwovi l-ekonomiji ta' skala.

Emenda 25

Artikolu 8, paragrafu 4, parti introduttora

4. Prodotti magħmulu skond il-licenzja għandhom jiġu identifikati b'mod ċar, bl-ittikkettar u bil-marka specifika, li jiġu prodotti skond dan ir-Regolament. Il-prodotti għandhom ikunu distinti minn dawk magħmulin mid-detentur tad-dritt bl-

imħassar

għajnuna ta' ppakkjar specjali. L-ippakkjar u kull letteratura assoċjata miegħu għandu jkollha indikazzjoni li l-prodott huwa suġġett ta' licenzja obbligatorja skond dan ir-Regolament, billi jingħata l-isem ta' l-awtorità kompetenti u kull numru referenzjali ta' identifikazzjoni, u billi jispecifika b'mod ċar li l-prodott huwa esklussivament għall-esportazzjoni lejn u ghall-bejgħ fil-membru jew membri kkonċernati tad-WTO. Sakemm l-applikant ma jippruvax li distinżjoni bħal din ma tagħml ix-sens jew li jkollha impatt sinifikanti fuq il-prezz, il-prodotti stess ikunu meħtiega li jkollhom kulur jew forma speċjali.

Ġustifikazzjoni

Din il-ħtiega hija nieqsa mid-Deciżjoni tad-WTO u żżid kumplikazzjoni mhux neċessarja.

Emenda 26 Artikolu 8, Paragrafu 5

5. Qabel ma l-merkanzija tintbagħħat lill-**membri jew il-membri** ta' importazzjoni **tad-WTO** msemmi/ja fl-applikazzjoni, il-persuna li tingħatalha l-licenzja se tniżżeq f'websajt l-informazzjoni li jmiss:

5. Qabel ma l-merkanzija tintbagħħat lill-**pajjiż/i** ta' importazzjoni msemmi/ja fl-applikazzjoni, il-persuna li tingħatalha l-licenzja *għandha* tniżżeq f'websajt l-informazzjoni li jmiss:

Emenda 27 Artikolu 8, Paragrafu 5, punt (a)

(a) il-kwantitajiet li qegħdin jiġu pprovduti taħt il-licenzja u **l-membri tad-WTO** li qegħdin jiġu fornuti bihom

(a) il-kwantitajiet li qegħdin jiġu pprovduti *skond* il-licenzja u **l-pajjiż** li *qiegħed jiġi fornut* bihom

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluzi 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qegħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif idher fil-leġizlazzjoni pprezentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 28
Artikolu 8, Paragrafu 6

6. Jekk il-prodott/prodotti koperti mil-licenzja obbligatorja huma bbrevettati fil-**membri** importaturi **tad-WTO** msemmija fl-applikazzjoni, il-prodott/prodotti se jkunu esportati biss jekk dawk il-pajjiżi ħargu licenzja obbligatorja għall-importazzjoni u bejgħ tal-prodotti.

6. Jekk il-*prodott/i* koperti mil-licenzja obbligatorja *għandhom privattiva fil-pajjiż importatur imsemmi* fl-applikazzjoni, il-*prodott/i* *għandhom jiġu* esportati biss jekk dawk il-pajjiżi jkunu ħargu licenzja obbligatorja għall-importazzjoni u *l-bejgħ tal-prodotti*.

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppatti). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-access tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-legiżlazzjoni ppreżentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 29
Artikolu 8, Paragrafu 7

7. Il-persuna li tingħatalha l-licenzja se żżomm il-kotba u l-arkivji kompluti u preciżi tal-kwantitajiet kollha tal-prodott manifatturat u tal-ftehimiet kollha f'dan ir-rigward. Il-persuna li tingħatalha l-licenzja se żżomm dawn il-kotba u l-arkivji disponibbli fuq it-talba ta' persuna indipendenti li l-partijiet jaqblu dwarha, jew jekk mhux hekk, maħtura mill-awtorità kompetenti, għall-ghan waħdieni ta' verifika dwar jekk it-termini tal-licenzja, u b'mod partikulari dawk relatati mad-destinazzjoni finali tal-prodotti, intlaħqux.

imħassar

Ġustifikazzjoni

Din il-ħtieġa hija nieqsa mid-Deciżjoni tal-WTO u żżid kumplikazzjoni mhux neċessarja.

Emenda 30
Artikolu 8, Paragrafu 8

8. Il-persuna li tingħatalha l-licenzja se tintalab tiprovd prova ta' esportazzjoni

imħassar

tal-prodott, permezz ta' dikjarazzjoni ta' l-esportazzjoni cċertifikata mill-awtorità tad-dwana kkonċernata, u prova ta' importazzjoni jew tat-tqegħid fis-suq iċċertifikat mill-awtorità tal-membru li jimporta tad-WTO, u se żżomm dawn it-tali arkivji għal mill-anqas tliet snin. Fuq talba dawn il-provi għandhom ikunu ppreżentati lill-awtorità kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Din il-ħtieġa hija nieqsa mid-Deciżjoni tal-WTO u żżid kumplikazzjoni mhux neċessarja.

Emenda 31 Artikolu 8, Paragrafu 9

9. Il-persuna li tingħatalha l-licenzja se tkun responsabbli għall-ħlas tar-remunerazzjoni xierqa lid-detentur tad-dritt hekk kif iddeterminata mill-awtorità kompetenti filwaqt li jkun ikkunsidrat il-valur ekonomiku ta' l-użu li kien awtorizzat taħt il-licenzja lill-**membru/membri** kkonċernat/i li qed jimporta/jimportaw **tad-WTO**.

9. Il-persuna li tingħatalha l-licenzja *għandha* tkun responsabbli għall-ħlas *ta'* remunerazzjoni xierqa lid-detentur tad-dritt hekk kif *iddeterminat* mill-awtorità kompetenti filwaqt li jkun ikkunsidrat il-valur ekonomiku ta' l-użu li kien awtorizzat *skond* il-licenzja lill-**pajjiżi** kkonċernat/i li qed jimporta/jimportaw.

Ġustifikazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-acċess tal-mediciċini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqr. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-leġizlazzjoni ppreżentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 32 Artikolu 9

L-awtorità kompetenti se tirrifjuta applikazzjoni jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 5 (3) u (4) u l-Artikoli 6, 7 u 8 ma tintlaħaqx. Qabel tirrifjuta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti se tagħti lill-applikant opportunità li jirretifika s-sitwazzjoni u li jinstema'.

L-awtorità kompetenti *għandha* tirrifjuta applikazzjoni jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet *stipolati* fl-Artikolu 5 (3) u (6) u *fl-Artikoli 6, u 7* ma tintlaħaqx. Qabel tirrifjuta applikazzjoni, l-awtorità kompetenti *għandha* tagħti lill-applikant opportunità li jirretifika s-sitwazzjoni u li jinstema'.

Emenda 33
Artikolu 11, Paragrafu 2

2. Il-paragrafu 1 mhuwiex se japplika fil-każ ta' ri-esportazzjoni lejn il-**membru** importatur **tad-WTO** msemmi fl-applikazzjoni u identifikat fil-kontenituri u d-dokumentazzjoni assoċjat mal-prodott, jew meta jitqiegħed taħt proċedura sabiex jingarr jew taħt proċedura ta' mahżen tad-dwana jew f'żona hielsa jew f'mahżen hieles jew ghall-iskop ta' ri-esportazzjoni lejn dak il-**membru** importatur **tad-WTO**.

2. Il-paragrafu 1 *m'għandux* japplika fil-każ ta' ri-esportazzjoni lejn il-**membru** importatur **tad-WTO imsemmi** fl-applikazzjoni u identifikat fl-*ippakkjar* u d-dokumentazzjoni *assocjata* mal-prodott, jew meta jitqiegħed taħt proċedura sabiex jingarr jew taħt proċedura ta' *hażna fid-dwana* jew f'zona hielsa jew f'mahżen hieles ghall-iskop ta' ri-esportazzjoni lejn dak il-**pajjiż** importatur.

Għustifkazzjoni

Ir-Regolament propost jeskludi membri li m'humiex fid-WTO mid-dispożizzjonijiet, inkluži 40 LDCs (l-inqas pajjiżi żviluppati). Jekk qeqħdin nilħqu l-objettiv Doha, li jippromwovi l-access tal-medicini għal kulħadd, dan għandu jinkludi dawn l-40 pajjiż l-iktar fqir. Fid-Deciżjoni WTO, xejn ma jżomm estensjoni bħal din milli ssir, kif jidher fil-legizlazzjoni pprezentata fin-Norveġja, fil-Kanada u fl-Olanda.

Emenda 34
Artikolu 14, Paragrafu 1, punt (b)

(b) *jekk u meta c-ċirkostanzi li wasslu ghall-ħruġ tal-licenzja jieq fu jeżistu jew aktarx ma jkun ux se jergħi jseħħu.* **imħassar**

Għustifkazzjoni

Din hija kundizzjoni 'TRIPS-plus' u ma tagħtix kas id-dritt tal-pajjiżi importaturi li jiddeterminaw meta l-kontinwazzjoni ta' licenzja obbligatorja ma tibqax iġġustifikata.

Emenda 35
Artikolu 15, Paragrafu 1 a (ġdid)

Appell kontra deċiżjoni biex tingħata licenzja m'għandhiex iżżomm il-licenzja milli ssir.

Ġustifikazzjoni

Il-possibilità li tiġi mblukkata l-provvista ta' medicini għal perjodi twal ta' żmien twassal għan-nuqqas ta' certezza għall-fornituri prospettivi u tista' tnaqqas iż-żejjed l-interess ta' fornituri li jithajru joperaw skond is-sistema.

Emenda 36
Artikolu 16 a (ġidid)

Artikolu 16a

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi fond sabiex jiġi provdut appoġġ direkt f'forma ta' konċessjonijiet lill-kumpaniji u l-istituzzjonijiet għat-trasferiment tat-teknoloġija lejn pajiżi li jkunu qed jiżviluppaw.

Ġustifikazzjoni

L-abbozz tar-Regolament jonqsu wkoll strumenti biex jitjiebu t-trasferiment ta' teknoloġija u l-bini ta' kapacità tal-farmaċewtiċi f'pajjiżi li jkunu qed jiżviluppaw u f'LCDs, għalkemm dan huwa wieħed mill-objettivi tad-Deciżjoni tad-WTO.

Emenda 37
Artikolu 17

Tliet snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni se tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill, u l-Kumitat Ekonomiku u Soċjali dwar l-operat ta' dan ir-Regolament u l-kontibut li wettaq għall-implimentazzjoni ta' din is-sistema stabbilita mid-Deciżjoni.

*Il-Kummissjoni għandha tanalizza b'attenzjoni l-mod kif jaħdem dan ir-Regolament u kull sena għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-kontribut li wettqet għall-implimentazzjoni ta' din is-sistema stabbilita mid-Deciżjoni.
Għandu jsir rapport shiħ dwar dan ir-Regolament immedjatamente wara l-emendi għal TRIPs, u wara din id-data għandu jsir kull tliet snin.*

Ġustifikazzjoni

Immonitorjar kostanti u rapporti dwar ir-Regolament huma importanti sabiex jiġi żgurat it-thaddim tajjeb tas-sistema, li għandha tkun suġġetta għall-evalwazzjoni.