

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

Odbor za razvoj

ZAČASNO
2004/0258(COD)

13. 4. 2005

OSNUTEK MNENJA

Odbora za razvoj

za Odbor za mednarodno trgovino

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciraju patentov v zvezi s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju
(KOM(2004)0629 – C6-0128/2004 – 2004/0220(COD))

Pripravljava osnutka: 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.

PREDLOGI SPREMemb

Odbor za razvoj poziva Odbor za mednarodno trgovino, kot pristojni odbor, da vključi v poročilo naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Člen 1

Ta uredba uvaja postopek za podelitev prisilnih licenc v zvezi s patentni in dodatnimi varstvenimi certifikati za proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so takšni izdelki namenjeni za izvoz v upravičene članice STO, ki se soočajo s težavami v javnem zdravju.

Države članice podelijo prisilno licenco vsakemu, ki odda zahtevek v skladu s členom 5 in ob upoštevanju pogojev, določenih v členih 5 do 8.

Ta uredba uvaja postopek za podelitev prisilnih licenc v zvezi s patentni in dodatnimi varstvenimi certifikati za proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so takšni izdelki namenjeni za izvoz v upravičene države.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 2

Člen 2, odstavek 3

(3) „članica STO uvoznica“ pomeni ime članice STO, v katero se bo izvažal farmacevtski izdelek.

črtano

Obrazložitev

Vsa nadaljnja sklicevanja na „članice STO“ je treba ustrezno popraviti v skladu s predlogom spremembe 1.

Predlog spremembe 3

Člen 4

¹ Še neobjavljeno v UL.

Upravičene članice STO uvoznice so naslednje:

črtano

(a) katera koli najmanj razvita država članica STO

(b) katera koli druga članica STO, ki je Svet za TRIPs obvestila o svojem namenu uporabe sistema kot uvoznica, vključno s tem, ali bo sistem uporabljal v celoti ali na omejen način.

Vendar katera koli članica STO, ki je Svetovni trgovinski organizaciji podala izjavo, da ne bo uporabljala sistema kot članica STO uvoznica, ni upravičena članica STO uvoznica.

Predlog spremembe 4
Člen 4, odstavek 1 (novo)

1. Farmacevtske izdelke lahko v skladu s to uredbo uvaža katera koli država, razen članic STO, ki so Svetovni trgovinski organizaciji dale izjavo, da ne bodo uporabljale sistema kot članice uvoznice;

Predlog spremembe 5
Člen 4, odstavek 2 (novo)

2. Farmacevtske izdelke lahko v skladu s to uredbo uvažajo organizacije Združenih narodov, druge mednarodne zdravstvene organizacije in nevladne organizacije, v primeru težav v javnem zdravju v določeni državi.

Obrazložitev

Zdi se, da predlagana uredba izključuje pravico nevladnih organizacij do uvoza zdravil v skladu s pravili uredbe po sistemu ter dejansko ne upošteva ključne vloge nevladnih organizacij in organov OZN pri zagotavljanju zdravstvenih storitev in zdravljenja. Razen tega ne upošteva vloge nevladnih organizacij, na primer, pri nesrečah ali sporih, v katerih iz različnih vzrokov ne morejo biti prisotne vlade.

Predlog spremembe 6
Člen 5, odstavek 2

2. Osebe, ki zaprosijo za prisilne licence pri pristojnih organih več kot ene države članice za enak izdelek, to v vseh svojih zahtevkih označijo *skupaj s podatki o količinah in zadevnih članicah STO uvoznicah.*

2. Osebe, ki zaprosijo za prisilne licence pri pristojnih organih več kot ene države članice za enak izdelek, to v vseh svojih zahtevkih označijo.

Obrazložitev

Določitev potrebnih količin države uvoznice je nepotrebna dodatna težava, ker se lahko potrebe spremenijo glede na razvoj dogodkov.

Predlog spremembe 7
Člen 5, odstavek 3, točka (c)

(c) Opredelitev patentov (patentov) in/ali dodatnega (dodatnih) varstvenega (varstvenih) certifikata (certifikatov), v zvezi s katerimi se zahteva prisilna licenca;

črtano

Obrazložitev

Sklep STO ne zahteva opredelitve patentov in je lahko dejansko težko in drago določiti, kateri patenti zajemajo določen farmacevtski izdelek.

Predlog spremembe 8
Člen 5, odstavek 3, točka (b a) (novo)

(ba) države ali organizacije uvoznice iz člena 4;

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 9
Člen 5, odstavek 3, točka (c a) (novo)

(ca) dokazilo, da je bil Svet TRIPS

*obveščen o imenu in predvideni količini
zahtevanega izdelka;*

Predlog spremembe 10
Člen 5, odstavek 3, točka (d)

*(d) količino farmacevtskega izdelka, ki jih
namerava vlagatelj proizvesti po prisilni
licenci;* **črtano**

Obrazložitev

*Določitev potrebnih količin države uvoznice je nepotrebna dodatna težava, ker se lahko
potrebe spremenijo glede na razvoj dogodkov.*

Predlog spremembe 11
Člen 5, odstavek 3, točka (e)

(e) članico ali članice STO uvoznice; **črtano**

Obrazložitev

*Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi
državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to
vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot
je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.*

Predlog spremembe 12
Člen 5, odstavek 3, točka (f)

*(f) dokazila o prejšnjih pogajanjih z
imetnikom pravice v skladu s členom 7;* **(f) *kjer je primerno*, dokazila o prejšnjih
pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s
členom 7;**

Obrazložitev

*Sklep STO predvideva nekatere okoliščine, v katerih se prejšnja pogajanja lahko opustijo.
Možnost uporabe hitrih postopkov je posebno pomembna glede na tveganje, da imetniki
patentov ne sodelujejo pri pogajanjih z dobrimi nameni.*

Predlog spremembe 13
Člen 5, odstavek 3, točka (g)

*(g) dokazila o posebni zahtevi
pooblaščenih zastopnikov članice STO
uvoznice vlagatelju z navedbo zahtevane
količine izdelka.*

črtano

Obrazložitev

Ta zahteva ni vsebovana v Sklepu STO in je nepotrebna dodatna težava.

Predlog spremembe 14

Člen 5, odstavek 4

*Pristojni organ lahko predpiše dodatne
formalne ali upravne zahteve za učinkovito
obravnavo zahtevka.*

črtano

Obrazložitev

Ta zahteva ni vsebovana v Sklepu STO in je nepotrebna dodatna težava.

Predlog spremembe 15

Člen 6, odstavek 1, uvodni del

1. Pristojni organ preveri, ali je vsaka članica STO uvoznica, navedena v zahtevku, v skladu s Sklepom z dne 30. avgusta 2003 Generalnega Sveta STO o izvajjanju člena 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju, v nadalnjem besedilu „Slep“, glede vsakega izdelka, ki ga zajema zahtevek, Svetovni trgovinski organizaciji poslala uradno obvestilo, ki:

1. Pristojni organ preveri, ali je vsaka država, navedena v zahtevku, v skladu s Sklepom z dne 30. avgusta 2003 Generalnega sveta STO o izvajjanju člena 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPs in javnem zdravju, v nadalnjem besedilu „Slep“, glede vsakega izdelka, ki ga zajema zahtevek, Svetovni trgovinski organizaciji poslala uradno obvestilo, ki:

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Slep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 16
Člen 6, odstavek 1, točka (b)

(b) razen če je **članica STO** uvoznica najmanj razvita država, potrjuje, da je **članica STO** uvoznica ugotovila, da nima proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju, ali pa je preverila svojo proizvodno zmogljivost v tem sektorju in ugotovila, da če se ne upošteva zmogljivosti, ki je v lasti ali pod nadzorom imetnika pravice, ta zmogljivost trenutno ne zadostuje za izpolnjevanje njenih potreb;

(b) razen če je **država** uvoznica najmanj razvita država, potrjuje, da je **država** uvoznica ugotovila, da nima proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju **v zvezi z določenim izdelkom ali izdelki**, ali pa je preverila svojo proizvodno zmogljivost v tem sektorju in ugotovila, da če se ne upošteva zmogljivosti, ki je v lasti ali pod nadzorom imetnika pravice, ta zmogljivost trenutno ne zadostuje za izpolnjevanje njenih potreb **za ta izdelek ali izdelke**;

Obrazložitev

Splošna izjava o neobstoječi ali nezadostni proizvodni zmogljivosti je strožji standard, kot tisti, ki ga vzpostavlja Sklep STO.

Predlog spremembe 17 Člen 6, odstavek 1, točka (c)

(c) potrjuje, da je v primerih, ko je farmacevtski izdelek patentiran na ozemlju **članice STO** uvoznice, navedena **članica STO** podelila ali namerava podeliti prisilno licenco za uvoz zadevnega izdelka v skladu s členom 31 Sporazuma TRIPs in določbami Sklepa.

(c) **razen če je država uvoznica najmanj razvita država**, potrjuje, da je v primerih, ko je farmacevtski izdelek patentiran na ozemlju **države** uvoznice, navedena **država** podelila ali namerava podeliti prisilno licenco za uvoz zadevnega izdelka v skladu s členom 31 Sporazuma TRIPs in določbami Sklepa.

Obrazložitev

Izjema za najmanj razvite države.

Predlog spremembe 18 Člen 6, odstavek 2

2. Pristojni organ preveri, da količina izdelka, navedena v zahtevku, ne presega tiste, ki jo je (*so jih*) Svetovni trgovinski organizaciji sporočila (*sporočile*) **članica STO** uvoznica (**članice STO** uvoznice) in da je ob upoštevanju drugih prisilnih licenc, odrejenih v Skupnosti, skupna količina izdelka, ki so lahko proizvedeni za katero koli **članico STO** uvoznico, občutno ne presega količine, ki jo je Svetovni trgovinski

2. Pristojni organ preveri, da **predvidena** količina izdelka, navedena v zahtevku, ne presega tiste, ki jo je Svetovni trgovinski organizaciji sporočila **država** uvoznica **ali države** uvoznice in da je ob upoštevanju drugih prisilnih licenc, odrejenih v Skupnosti, skupna količina izdelka, ki so lahko proizvedeni za katero koli **državo** uvoznico, občutno ne presega količine, ki jo je Svetovni trgovinski organizaciji sporočila

organizaciji sporočila navedena *članica*.

navedena *država*.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

**Predlog spremembe 19
Člen 7, odstavek 1**

Vlagatelj pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice pod razumnimi komercialnimi pogoji in da v **razumnjem časovnem obdobju** takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

Vlagatelj pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice pod razumnimi komercialnimi pogoji in da v **30 dneh** takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

**Predlog spremembe 20
Člen 7, odstavek 2**

Pri določitvi razumnegra časovnega obdobia se upošteva, ali je članica STO uvoznica razglasila izredno stanje na nacionalni ravni ali druge okoliščine skrajne nuje.

Prejšnja pogajanja niso potrebna v primeru izrednega stanja na nacionalni ravni, drugih okoliščin skrajne nuje, javne nekomercialne uporabe ali protikonkurenčnih praks.

Obrazložitev

Sklep STO predvideva nekatere okoliščine, v katerih se prejšnja pogajanja lahko opustijo. Možnost uporabe hitrih postopkov je posebno pomembna glede na tveganje, da imetniki patentov ne sodelujejo pri pogajanjih z dobrimi nameni.

**Predlog spremembe 21
Člen 8, odstavek 1**

1. Podeljena licenca je neizključna in neprenosljiva. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do **8**, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

1. Podeljena licenca je neizključna in neprenosljiva. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do **6**, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

Predlog spremembe 22
Člen 8, odstavek 2

2. Količina patentiranega (patentiranih) izdelka (izdelkov), *ki ga (jih) je proizvedel* po licenci, ne presega količine, ki je potrebna za izpolnitev potreb **članice ali članic STO** uvoznic, navedenih v zahtevku.

2. Količina patentiranega (patentiranih) izdelka (izdelkov), *proizvedenega* (proizvedenih) po licenci, ne presega količine, ki je potrebna za izpolnitev potreb **države ali držav** uvoznic, navedenih v zahtevku.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 23
Člen 8, odstavek 3

3. Licenca je strogo omejena na **dejanja proizvodnje zadevnega izdelka in prodaje za izvoz članici ali članicam STO**, navedenim v zahtevku. Noben izdelek, narejen po prisilni licenci se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi razen v **članici (članicah) STO**, *ki je (so) navedena* (navedene) v zahtevku.

3.(a) Licenca je strogo omejena na vsa dejanja, potrebna za uvoz, proizvodnjo in prodajo zadevnega farmacevtskega izdelka državi ali državam, navedenim v zahtevku. Noben izdelek, narejen po prisilni licenci, se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi, razen v državi ali državah, ki so navedene v zahtevku.

Obrazložitev

Besedilo predlagane zakonodaje je dvoumno in bi lahko preprečilo uvoz farmacevtskih učinkovin in tako resno ogrozilo sistem.

Predlog spremembe 24
Člen 8, odstavek 3, točka (b) (novo)

(b) Izjemoma lahko upravičena država uvožene izdelke ponovno izvozi v druge članice regionalnega trgovinskega sporazuma, katerega članica je tudi država uvoznica, če najmanj polovico tedanjih članic sestavlja države, ki so uvrščene na seznam najmanj razvitih držav Združenih

narodov. Jasno je, da to ne vpliva na ozemeljsko naravo zadevnih patentnih pravic.

Obrazložitev

Ta člen je predviden po Sklepu STO – da se spodbuja ekonomija obsega.

Predlog spremembe 25
Člen 8, odstavek 4, uvodni del

4. Izdelki, narejeni po licenci, so jasno prepoznavni s posebnim označevanjem, ki nakazuje, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo. S posebnim pakiranjem se izdelki razlikujejo od tistih, ki jih je proizvedel imetnik pravice. Embalaža in katera koli povezana literatura mora označevati, da velja za izdelek prisilna licenca po tej uredbi, navajati ime pristojnega organa in identifikacijsko referenčno številko ter jasno navajati, da je izdelek namenjen izključno za izvoz in prodajo v zadevno članico ali članice STO uvoznice. Razen če vlagatelj dokaže, da takšno razlikovanje ni izvedljivo ali ima pomemben vpliv na ceno, se zahtevata tudi posebno barvanje ali oblikovanje izdelkov samih.

črtano

Obrazložitev

Ta zahteva ni vsebovana v Sklepu STO in je nepotrebna dodatna težava.

Predlog spremembe 26
Člen 8, odstavek 5

5. Pred odpremo v **članico ali članice STO** uvoznice, navedene v zahtevku, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:

5. Pred odpremo v **državo ali države** uvoznice, navedene v zahtevku, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:

Predlog spremembe 27

Člen 8, odstavek 5, točka (a)

(a) količine, dobavljene po licenci, in
članice STO, katerim jih dobavlja

(a) količine, dobavljene po licenci, in
država, kateri jih dobavlja

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 28

Člen 8, odstavek 6

6. Če je (so) izdelek (izdelki), ki ga (jih) pokriva prisilna licenca, patentiran (patentirani) v **članicah STO uvoznicah, navedenih** v zahtevku, se izdelek (izdelki) lahko izvozi (izvozijo) le, če so te države podelile prisilno licenco za uvoz in prodajo izdelkov.

6. Če je (so) izdelek (izdelki), ki ga (jih) pokriva prisilna licenca, patentiran (patentirani) v **državi uvoznici, navedeni** v zahtevku, se izdelek (izdelki) lahko izvozi (izvozijo) le, če so te države podelile prisilno licenco za uvoz in prodajo izdelkov.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 29

Člen 8, odstavek 7

7. Pridobitelj licence vodi popolne in natančne poslovne knjige ter evidenco vseh količin proizvedenega izdelka in vseh poslov, ki se pri tem opravijo. Pridobitelj licence da na zahtevo na voljo vse poslovne knjige in evidence neodvisni osebi, o kateri sta se sporazumeli stranki ali jo je drugače imenoval pristojni organ, z edinim namenom, da preveri, ali so bili izpolnjeni pogoji licence, predvsem tisti glede končnega namembnega kraja izdelkov.

črtano

Obrazložitev

Ta zahteva ni vsebovana v Sklepu STO in je nepotrebna dodatna težava.

Predlog spremembe 30

Člen 8, odstavek 8

8. Pridobitelj licence zagotovi dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni pristojni organ, in dokazilo o uvozu ali dajanju na trg, ki ga je overil organ članice STO uvoznice, in hrani takšno evidenco vsaj tri leta. Na zahtevo mora ta dokazila predložiti pristojnemu organu.

Obrazložitev

Ta zahteva ni vsebovana v Sklepu STO in je nepotrebna dodatna težava.

Predlog spremembe 31

Člen 8, odstavek 9

9. Pridobitelj licence je odgovoren za plačilo pravičnega nadomestila imetniku pravice, kot ga določi pristojni organ ob upoštevanju ekonomske vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni *članici ali članicam STO* uvoznicam.

9. Pridobitelj licence je odgovoren za plačilo pravičnega nadomestila imetniku pravice, kot ga določi pristojni organ ob upoštevanju tržne vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni *državi ali državam* uvoznicam.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 32

Člen 9

Če kateri koli od pogojev, določenih v členu 5(3) in (4) ter členih 6, 7 **in 8**, ni izpolnjen, pristojni organ zahtevek zavrne. Pred zavnitvijo zahtevka nudi pristojni organ

Če kateri koli od pogojev, določenih v členu 5(3) ter členih 6 **in 7**, ni izpolnjen, pristojni organ zahtevek zavrne. Pred zavnitvijo zahtevka nudi pristojni organ vlagatelju

vlagatelju možnost, da je zaslišan in da položaj popravi.

možnost, da je zaslišan in da položaj popravi.

Predlog spremembe 33
Člen 11, odstavek 2

2. Odstavek 1 se ne uporablja v primeru ponovnega izvoza v članico **STO** uvoznico, navedeno v zahtevku ter opredeljeno na embalaži in dokumentaciji, povezani z izdelkom, ali v primeru uvedbe tranzitnega postopka ali postopka carinskega skladiščenja, vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga za namene ponovnega izvoza v navedeno članico **STO** uvoznico.

2. Odstavek 1 se ne uporablja v primeru ponovnega izvoza v **državo** uvoznico, navedeno v zahtevku ter opredeljeno na embalaži in dokumentaciji, povezani z izdelkom, ali v primeru uvedbe tranzitnega postopka ali postopka carinskega skladiščenja, vnosa v prosto cono ali prosto skladišče blaga za namene ponovnega izvoza v navedeno **državo** uvoznico.

Obrazložitev

Predlagana uredba bi iz določb izključila nečlanice STO, vključno s 40 najmanj razvitimi državami. Če dosegamo cilj iz Dohe o spodbujanju dostopa do zdravil za vse, mora biti v to vključenih teh 40 najrevnejših držav. Sklep STO v ničemer ne preprečuje takšne razširitve, kot je razvidno iz zakonodaje, predstavljene na Norveškem, v Kanadi in na Nizozemskem.

Predlog spremembe 34
Člen 14, odstavek 1, točka (b)

(b) *če in ko okoliščine, ki so vodile do podelitev licence, ne obstajajo več in je malo verjetno, da bodo ponovno nastopile.*

črtano

Obrazložitev

To je dodaten pogoj TRIPS, ki ne upošteva pravice držav uvoznic do določitve, kdaj nadaljevanje prisilne licence ni več upravičeno.

Predlog spremembe 35
Člen 15, odstavek 1 a (novo)

Pritožba proti odločbi o dodelitvi prisilne licence ne odloži izvršitve licence.

Obrazložitev

Možnost, da se prepreči dobava zdravil za daljše obdobje, bo povzročila negotovost za

morebitne dobavitelje in lahko še bolj zmanjša interes možnih dobaviteljev za delovanje v skladu s sistemom.

Predlog spremembe 36
Člen 16 a (novo)

Člen 16a

Komisija vzpostavi sklad, da se zagotovi neposredna podpora v obliki nepovratnih sredstev družbam in ustanovam za prenos tehnologije v države v razvoju.

Obrazložitev

Osnutek Uredbe ne predvideva instrumentov za spodbujanje prenosa tehnologije in usposabljanja na področju farmacevtskih izdelkov v državah v razvoju in najmanj razvitih državah, čeprav je to eden od ciljev Sklepa STO.

Predlog spremembe 37
Člen 17

Komisija **tri leta po začetku veljavnosti te uredbe** Evropskemu parlamentu, Svetu in Ekonomsko-socialnemu odboru *predstavi* poročilo o **izvajanju te uredbe in** njenem prispevanju k uveljavljanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom.

Komisija **natančno spremiļja izvajanje te uredbe in vsako leto** Evropskemu parlamentu, Svetu in Ekonomsko-socialnemu odboru predstavi poročilo o njenem prispevanju k uveljavljanju sistema, vzpostavljenega s Sklepom.

Popoln pregled te uredbe se opravi neposredno po spremembi TRIPS in nato vsaka tri leta.

Obrazložitev

Stalno spremjanje in pregled Uredbe sta pomembna, da se zagotovi dobro delovanje sistema, ki bo predmet pregleda.