

I

(Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obligatorja)

REGOLAMENT (KE) Nru 816/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-17 ta' Mejju 2006

dwar il-liċenzjar obligatorju ta' privattivi relatati mal-manifattura ta' prodotti farmaċewtiċi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi li għandhom problemi ta' saħha pubblika

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 95 u 133 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Fl-14 ta' Novembru 2001 ir-Raba' Konferenza Ministerjali ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) adottat id-Dikjarazzjoni ta' Doha dwar il-Ftehim dwar Aspetti relatati mal-Kummerċ tad-Drittijiet tal-Propjetà Intellettuali ("Il-Ftehim TRIPS") u s-Saħha Pubblika. Id-Dikjarazzjoni tirrikonoxxi li kull Membru tad-WTO għandu dritt li johrog liċenzja obligatorja u l-libertà li jiddetermina l-kriterji fuqhiex jingħataw dawn it-tip ta' liċenzji. Tirrikonoxxi wkoll lil l-Membri tad-WTO li għandhom kapacità ta' manifattura li hija insuffiċjenti jew inezistenti fis-settur farmaċewtiku jistgħu jaffaċċjaw diffikultajiet meta jiġu sabiex jaġhmlu użu effikaċi tal-liċenzjar obligatorju.

(2) Fit-30 ta' Awwissu 2003 il-Kunsill Ġenerali tad-WTO, skond id-dikjarazzjoni li qara' ċ-Chairman, adotta Deċiżjoni dwar l-implementazzjoni tal-Paragrafu 6 tad-Dikjarazzjoni ta' Doha dwar il-Ftehim TRIPS u s-Saħha Pubblika, minn hawn il quddiem "id-Deċiżjoni". Sugġetta għal kondizzjonijiet, id-Deċiżjoni tirrinunzja għal ċerti obbligi li għandhom x'jaqsmu mal-kwistjoni tal-liċenzji obligatorji mfassla fil-Ftehim, sabiex tindirizza l-htigijiet tal-Membri tad-WTO li għandhom kapacità ta' manifattura insuffiċjenti.

(3) Meta wiehed jikkunsidra r-rwol attiv tal-Komunità fl-adozzjoni tad-Deċiżjoni, l-impenn li ntrabtet bih fi hdan id-WTO sabiex tikkontribwixxi b'mod shiħ għall-implementazzjoni tad-Deċiżjoni u l-appell tagħha lill-Membri kollha tad-WTO sabiex tiżgura li jitwaqqfu l-kondizzjonijiet u b'hekk jippermettu lis-sistema stabbilita mid-Deċiżjoni li topera b'mod effiċjenti, huwa importanti għall-Komunità li timplimenta d-Deċiżjoni fis-sistema legali tagħha.

(4) L-implementazzjoni uniformi tad-Deċiżjoni hija meħtieġa sabiex tiżgura li l-kondizzjonijiet għall-hruġ ta' liċenzji obligatorji għall-manifattura u għall-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi, meta prodotti bħal dawn ikunu maħsuba għall-esportazzjoni, ikunu l-istess fl-Istati Membri kollha u sabiex tevita d-distorsjoni tal-kompetizzjoni għall-operaturi fis-suq waħdieni. Regoli uniformi għandhom ukoll jiġu applikati sabiex jipprevjenu r-reimportazzjoni fit-territorju tal-Komunità tal-prodotti farmaċewtiċi manifatturati skond id-Deċiżjoni.

(5) Dan ir-Regolament huwa magħmul bil-għan li jkun parti mill-azzjoni Ewropea u internazzjonali usa' li tindirizza l-problemi tas-saħha pubblika ffaċċjati mill-pajjiżi l-anqas żviluppatti u minn pajjiżi oħra li qegħdin jiżviluppaw, u b'mod partikolari sabiex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini li jistgħu jiġu akkwistati li jkunu sikuri u effettivi, fosthom taħlit ta' dozi fissi, u li jkollhom kwalità garantita. Għal dan il-għan se jkunu disponibbli l-proċeduri stipulati fil-leġislazzjoni farmaċewtika Komunitarja li tiggarrantixxi l-kwalità xjentifika ta' prodotti bħal dawn, b'mod partikolari dik stipulata fl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u ta' l-annimali u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽³⁾.

(6) Minhabba li s-sistema ta' liċenzjar obligatorju stabbilita minn dan ir-Regolament għandha l-għan li tindirizza l-problemi ta' saħha pubblika, għandha tintuża bi skop tajjeb. Din is-sistema ma għandhiex tintuża minn pajjiżi sabiex jilhqg għanijiet ta' politika industrijali jew kummerċjali. Dan ir-Regolament qed jitfassal sabiex johloq qafas legali sikur u sabiex jevita litigazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU C 286, 17.11.2005, p. 4.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-1 ta' Diċembru 2005 (għadha mhijiex publikata fil-Ġurnal Uffiċjali), u Deċiżjoni tal-Kunsill tat-28 ta' April 2006.

⁽³⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

- (7) Peress li dan ir-Regolament jiffirma parti minn azzjoni usa' sabiex tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' aċċess għal mediċini bi prezzijiet raġonevoli għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw, hemm disposti azzjonijiet komplementari fil-Programm ta' Azzjoni tal-Kummissjoni: Azzjoni aċċelerata dwar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolożi fil-kuntatt tal-faqar u fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Kwadru Politiku Ewropew Koerenti għall-Azzjoni Esterna kontra l-HIV/AIDS, il-Malarja u t-Tuberkolożi. Huwa meħtieġ li jsir progress urġenti kontinwu, li jinkludi azzjonijiet sabiex tiġi sostnuta r-riċerka sabiex jiġu kumbattut dan il-mard u sabiex tiżdied il-kapaċità fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw.
- (8) Huwa importanti li l-prodotti manifatturati skond dan ir-Regolament jaslu biss għand dawk li jehtiguhom u ma jiġux imfixkla milli jaslu għand min kienu maħsubin li jaslu. Il-hruġ ta' liċenzji obligatorji taht dan ir-Regolament għalhekk għandu jimponi kondizzjonijiet ċari fuq il-liċenzjatarju fir-rigward ta' l-atti koperti bil-liċenzja, fuq l-identifikazzjoni tal-prodotti farmaċewtiċi manifatturati taht il-liċenzja u fuq l-pajjiżi li lilhom jiġu esportati il-prodotti.
- (9) Għandha tiġi prevista l-azzjoni tad-dwana fil-fruntieri esterni sabiex tittratta prodotti manifatturati u mibjugħa għall-esportazzjoni taht liċenzja obligatorja li persuna tipprova timporta lura fit-territorju tal-Komunità.
- (10) Meta prodotti farmaċewtiċi li jkunu ġew prodotti taht liċenzja obligatorja jiġu miżmuma skond dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti, konformement mal-liġi nazzjonali u bil-għan li jkun żgurat li jsir l-użu maħsub bil-prodotti miżmuma, tista' tiddeċiedi li tibgħat dawn il-prodotti lill-pajjiż importatur rilevanti skond il-liċenzja obligatorja mogħtija.
- (11) Sabiex tiġi evitata l-aġevolazzjoni tal-produzzjoni żejda u d-devjazzjoni possibbli ta' prodotti, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu kont tal-liċenzji obligatorji eżistenti għall-istess prodotti u pajjiżi, kif ukoll l-applikazzjonijiet indikati mill-applikant.
- (12) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari t-twaqqif ta' proċeduri armonizzati għall-hruġ ta' liċenzji obligatorji li jikkontribwixxu għall-implementazzjoni effettiva tas-sistema stabbilita mid-Deciżjoni, ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri minhabba l-għażliet disponibbli għall-pajjiżi esportaturi taht id-Deciżjoni, u jistgħu għalhekk, minhabba l-effetti potenzjali fuq l-operaturi fis-suq intern, jintlaħqu ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri,

konformement mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex dawk l-għanijiet jintlaħqu.

- (13) Il-Komunità tirrikonoxxi l-għan ahhari li jiġi promoss it-trasferiment ta' teknoloġija u ta' l-iżvilupp ta' kapaċitajiet lejn pajjiżi b'kapaċità insuffiċjenti jew inezistenti ta' manifattura fis-settur farmaċewtiku, sabiex tiġi ffaċilitata u miżjuda l-produzzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi minn dawk il-pajjiżi.
- (14) Sabiex jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti ta' applikazzjonijiet għal liċenzji obligatorji skond dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom ikollhom il-kapaċità li jippreskrivu rekwiżiti purament formali jew amministrattivi, bħal regoli dwar il-lingwa ta' l-applikazzjoni, il-forma li għandha tintuża, l-identifikazzjoni tal-privattivi u/jew taċċertifikati supplimentari ta' protezzjoni li għalihom tintalab liċenzja obligatorja, u regoli dwar applikazzjonijiet magħmula fil-format elettroniku.
- (15) Il-formula sempliċi għad-determinazzjoni tar-rimunerazzjoni hija maħsuba sabiex taċċelera l-proċess ta' l-għoti ta' liċenzja obligatorja f'każi ta' emergenza nazzjonali jew f'ċirkostanzi oħra ta' urġenza estrema jew f'każi ta' użu pubbliku mhux kummerċjali taht l-Artikolu 31(b) tal-Ftehim TRIPS. Il-perċentwali ta' 4 % tista' tintuża bħala punt ta' referenza għad-deliberazzjonijiet dwar rimunerazzjoni xierqa f'ċirkostanzi diversi minn dawk imsemmija hawn fuq,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kamp ta' Applikazzjoni

Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-hruġ ta' liċenzji obligatorji fir-rigward ta' privattivi u ċertifikati ta' protezzjoni supplementari li jikkoncernaw il-manifattura u l-bejgħ ta' prodotti farmaċewtiċi, meta prodotti ta' dan it-tip ikunu maħsuba għall-esportazzjoni lill-pajjiżi importaturi eliġibbli li jkollhom bżonn ta' prodotti ta' dan it-tip sabiex jiġu indirizzati problemi tas-saħha pubblika.

L-Istati Membri għandhom joħroġu liċenzja obligatorja lil kull persuna li tagħmel applikazzjoni skond l-Artikolu 6 u sugġett għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 6 sa 10.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw dawn id-definizzjonijiet:

- (1) "prodott farmaċewtiku" tfisser kwalunkwe prodott tas-settur farmaċewtiku li jinkludi prodotti mediċinali hekk kif definiti fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem (¹), ingredjenti attivi u tagħmir dijanjostiku ex vivo;
- (2) "detentur tad-drittijiet" tfisser id-detentur ta' kull privativa jew ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li fir-rigward tagħhom tkun intalbet liċenzja obligatorja taht dan ir-Regolament;
- (3) "pajjiż importatur" tfisser il-pajjiż li lilu għandu jiġi esportat il-prodott farmaċewtiku;
- (4) "awtorità kompetenti" għall-finijiet ta' l-Artikoli 1 sa 11, 16 u 17 tfisser kwalunkwe awtorità nazzjonali li jkollha kompetenza sabiex tagħti liċenzji obligatorji skond dan ir-Regolament fi Stat Membru partikolari.

Artikolu 3

Awtorità kompetenti

L-awtorità kompetenti kif definita fl-Artikolu 2(4) għandha tkun dik li għandha kompetenza li tohrog liċenzji obligatorji skond il-liġi nazzjonali dwar il-privattivi, sakemm l-Istat Membru ma jiddeterminax mod ieħor.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar l-awtorità kompetenti mahtura kif definit fl-Artikolu 2(4).

In-notifiki għandhom jiġu publikati fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Pajjiżi importaturi eliġibbli

Dawn li ġejjin ikunu pajjiżi importaturi eliġibbli:

- (a) kwalunkwe pajjiż li huwa l-anqas żviluppat elenkat bhala tali fil-lista tan-Nazzjonijiet Uniti;
- (b) kwalunkwe membru tad-WTO, barra mill-pajjiżi membri inqas żviluppati msemmija fil-punt (a), li kien ippreżenta notifika lill-Kunsill għal TRIPs dwar il-hsieb tiegħu li juża s-sistema bhala importatur, inkluż il-hsieb jew le li juża s-sistema kollha jew b'mod limitat;
- (ċ) kwalunkwe pajjiż li mhux membru tad-WTO, iżda li jkun elenkat fil-lista, tal-Kumitat ta' l-OECD għall-Assistenza

(¹) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

għall-Iżvilupp, ta' pajjiżi ta' dhul baxx bi prodott gross nazzjonali per capita ta' inqas minn USD 745, u li jkun innotifika lill-Kummissjoni bil-hsieb tiegħu li juża s-sistema bhala importatur, inkluż il-hsieb jew le li juża s-sistema kollha jew b'mod limitat.

Madankollu, kwalunkwe membru tad-WTO li jkun għamel dik-jarazzjoni lid-WTO li m'huwiex se juża s-sistema bhala membru importatur tad-WTO m'huwiex pajjiż importatur eliġibbli.

Artikolu 5

Estensjoni għall-pajjiżi l-inqas żviluppati u għal pajjiżi li qed jiżviluppaw li m'humix membri tad-WTO

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għal pajjiżi importaturi eliġibbli skond l-Artikolu 4 li m'humix membri tad-WTO:

- (a) il-pajjiż importatur għandu jagħmel in-notifika msemmija fl-Artikolu 8(1) ta' dan ir-Regolament direttament lill-Kummissjoni;
- (b) fin-notifika msemmija fl-Artikolu 8(1), il-pajjiż importatur għandu jiddikjara li se juża s-sistema sabiex jindirizza problemi ta' saħħa pubblika u mhux bhala strument sabiex jinkisbu objettivi ta' politika industrijali jew kummerċjali u li se jadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 4 tad-Deċiżjoni;
- (ċ) l-awtorità kompetenti tista', fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, jekk il-liġi nazzjonali tippermetti li l-awtorità kompetenti taġixxi fuq l-inizjattiva tagħha stess, tittermina liċenzja obligatorja mogħtija skond dan l-Artikolu jekk il-pajjiż importatur ikun naqas milli jwettaq l-obbligi msemmija fil-punt (b). Qabel ma tittermina liċenzja obligatorja, l-awtorità kompetenti għandha tikkunsidra kull opinjoni espressa mill-korpi msemmija fl-Artikolu 6(3)(f).

Artikolu 6

Applikazzjoni għal liċenzja obligatorja

1. Kull persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal-liċenzja obligatorja taht dan ir-Regolament lil awtorità kompetenti fl-Istati Membri jew fl-Istati fejn il-privattivi jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari ikollhom effett u jkopru l-attivitajiet maħsuba minnu ta' manifattura u bejgħ għall-esportazzjoni.

2. Jekk il-persuna li tapplika għal-liċenzja obligatorja tkun qiegħda tippreżenta applikazzjonijiet lill-awtoritajiet faktar minn pajjiż wieħed għall-istess prodott, hija għandha tindika dak il-fatt f'kull applikazzjoni, flimkien mad-dettalji tal-kwantitajiet u tal-pajjiżi importaturi konċernati.

3. L-applikazzjoni taht il-paragrafu 1 għandha tesponi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt ta' l-applikant u ta' kull aġent jew rappreżentant li l-applikant ikun hatar sabiex jaġixxi għalih quddiem l-awtorità kompetenti;
- (b) l-isem mhux ta' proprjetà tal-prodott farmaċewtiku jew tal-prodotti li l-applikant ikollu l-hsieb jipproduċi u jbiegħ għall-esportazzjoni taht il-liċenzja obligatorja;
- (ċ) l-ammont ta' prodott farmaċewtiku li l-applikant ikollu l-hsieb jipproduċi taht il-liċenzja obligatorja;
- (d) il-pajjiż jew pajjiżi importaturi;
- (e) fejn applikabbli, il-prova ta' negozjati preċedenti mad-detentur tad-drittijiet skond l-Artikolu 9;
- (f) il-prova ta' rikjesta speċifika minn:
 - (i) rappreżentanti awtorizzati tal-pajjiż jew pajjiżi importaturi; jew
 - (ii) organizzazzjoni mhux governattiva li taġixxi bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar; jew
 - (iii) korpi tan-Nazzjonijiet Uniti jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħrajn tas-saħħa li jaġixxu bl-awtorizzazzjoni formali ta' pajjiż importatur wiehed jew iktar,

filwaqt li tiġi indikata il-kwantità meħtieġa tal-prodott.

4. Jistgħu jiġu preskritti rekwiżiti strettament formali jew amministrattivi ulterjuri neċessarji għall-ipproċessar effiċjenti ta' l-applikazzjoni skond il-liġi nazzjonali. Rekwiżiti bħal dawn ma għandhomx iżidu bla bżonn spejjeż jew piżijiet fuq l-applikant u, fi kwalunkwe każ, ma għandhomx jagħmlu l-proċedura għall-ghoti ta' liċenzji obligatorji skond dan ir-Regolament iktar ta' piż mill-proċedura għall-ghoti ta' liċenzji obligatorji oħra skond il-liġi nazzjonali.

Artikolu 7

Drittijiet tad-detentur tad-drittijiet

L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lid-detentur tad-drittijiet mingħajr dewmien dwar l-applikazzjoni għal liċenzja obligatorja. Qabel l-ghoti ta' liċenzja obligatorja, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lid-detentur tad-drittijiet l-opportunità sabiex jikkummenta dwar l-applikazzjoni u sabiex jagħti lill-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni relevanti rigward l-applikazzjoni.

Artikolu 8

Verifika

1. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li

(a) kull pajjiż importatur imsemmi fl-applikazzjoni li jkun membru tad-WTO ippreżenta notifika lid-WTO skond id-Deċiżjoni,

jew

(b) kull pajjiż importatur imsemmi fl-applikazzjoni li ma jkunx membru tad-WTO ippreżenta notifika lill-Kummissjoni skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull prodott kopert mill-applikazzjoni li:

(i) tispeċifika l-ismijiet u l-kwantitajiet mistennija tal-prodott jew prodotti meħtieġa;

(ii) sakemm il-pajjiż importatur ma jkunx pajjiż l-anqas żviluppat, tikkonferma li l-pajjiż stabbilixxa jew li kellu kapaxità insuffiċjenti jew inezistenti ta' manifattura fis-settur farmaċewtiku fir-rigward ta' prodott jew prodotti partikolari f'wiehed mill-modi stipulati fl-Anness tad-Deċiżjoni;

(iii) tikkonferma li fejn prodott farmaċewtiku ikun ingħata privattiva fit-territorju tal-pajjiż importatur, il-pajjiż importatur ikun hareġ jew ikollu l-intenzjoni li johroġ liċenzja obligatorja għall-importazzjoni tal-prodott konċernat konformement ma' l-Artikolu 31 tal-Ftehim TRIPS u mad-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni.

Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-flessibilità li l-pajjiżi l-anqas żviluppati għandhom taht id-Deċiżjoni tal-Kunsill għat-TRIPS tas-27 ta' Ġunju 2002.

2. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-kwantità ta' prodott imsemmi fl-applikazzjoni ma taqbiż dik notifikata lid-WTO minn pajjiż importatur li jkun membru tad-WTO, jew lill-Kummissjoni minn pajjiż importatur li ma jkunx membru tad-WTO, u li, filwaqt li tiegħu kont tal-liċenzji obligatorji mogħtija f'pajjiżi oħra, l-ammont totali tal-prodott awtorizzat li jkollu jiġi prodott għal kull pajjiż importatur ma jaqbiż b'mod sinifikattiv l-ammont notifikat minn dak il-pajjiż lid-WTO, fil-każ ta' pajjiż importatur li jkun membru tad-WTO, jew lill-Kummissjoni, fil-każ ta' pajjiż importatur li ma jkunx membru tad-WTO.

Artikolu 9

Negozjati preċedenti

1. L-applikant għandu jgħib prova sabiex jissodisfa lill-awtorità kompetenti li huwa għamel tentattivi sabiex jikseb l-awtorizzazzjoni mingħand id-detentur tad-drittijiet u li dawn it-tentattivi ma kellhomx suċċess f'perjodu ta' tletin ġurnata qabel l-applikazzjoni.

2. Ir-rekwiżit fil-paragrafu 1 ma japplikax f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza nazzjonali jew ċirkostanzi oħra ta' urġenza estrema jew f'każijiet ta' użu pubbliku mhux kummerċjali skond l-Artikolu 31(b) tal-Ftehim TRIPS.

Artikolu 10

Kondizzjonijiet obligatorji tal-liċenzjar

1. Il-liċenzja mogħtija ma tistax tkun trasferibbli, hlief ma' dik il-parti ta' l-intrapriża jew ta' l-avvjament li tibbenefika mill-liċenzja, u ma tistax tkun esklussiva. Ghandha tinkludi l-kondizzjonijiet speċifiċi disposti fil-paragrafi 2 sa 9 li ghandhom ikunu sodisfatti mil-liċenzjatarju.

2. L-ammont tal-prodott jew prodotti li jkunu manifatturati skond il-liċenzja ma ghandhomx jaqbuż dak li huwa neċessarju sabiex ikunu sodisfatti l-htigijiet tal-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni, b'kont meħud ta' l-ammont ta' prodott jew prodotti li jkunu manifatturati skond liċenzji obligatorji maħruġa f'pajjiżi oħra.

3. It-tul taż-żmien tal-liċenzja għandu jkun indikat.

4. Il-liċenzja għandha tkun strettament limitata għall-atti kollha meħtieġa għall-iskop ta' manifattura tal-prodott imsemmi għall-esportazzjoni u għad-distribuzzjoni fil-pajjiż jew pajjiżi msemmija fl-applikazzjoni. L-ebda prodott magħmul jew importat taht liċenzja obligatorja ma għandu jkun offrut għall-bejgħ jew imqiegħed fis-suq f'xi pajjiż divers minn dak imsemmi fl-applikazzjoni, hlief meta pajjiż importatur jagħmel użu mill-possibilitajiet taht is-subparagrafu 6(i) tad-Deċiżjoni li jesporta lill-membri oħra ta' ftehim kummerċjali reġjonali li jkollhom l-istess problema ta' saħħa.

5. Il-prodotti magħmula taht il-liċenzja għandhom ikunu identifikati b'mod ċar, permezz ta' ttikkettar jew immarkar speċifiku, bhala prodott skond dan ir-Regolament. Il-prodotti għandhom ikunu jingharfu minn daww magħmula mid-detentur tad-drittijiet permezz ta' ppakkjar speċjali u/jew kulur/forma speċjali, sakemm tali distinzjoni tkun possibbli u ma tolqotx il-prezz b'mod sinifikattiv. L-ippakkjar u kull letteratura assoċjata miegħu għandu jkollu indikazzjoni li l-prodott ikun suġġett għal-liċenzja obligatorja taht dan ir-Regolament, li tagħti l-isem ta' l-awtorità kompetenti u kull numru identifikatur ta' referenza, u li tispeċifika b'mod ċar li l-prodott ikun esklussivament għall-esportazzjoni lejn il-pajjiż jew pajjiżi importaturi konċernati. Id-dettalji tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom isiru disponibbli għall-awtoritajiet tad-dwana ta' l-Istati Membri.

6. Qabel ma l-merkanzija tiġi mbarkata għall-pajjiż jew pajjiżi importaturi msemmija fl-applikazzjoni, il-persuna li tingħatalha l-liċenzja għandha tesponi f'sit elettroniku l-informazzjoni li ġejja:

(a) il-kwantitajiet fornuti taht il-liċenzja u l-pajjiżi importaturi li lillhom qegħdin jiġu fornuti;

(b) il-karatteristiċi distintivi tal-prodott jew prodotti konċernati.

L-indirizz tas-sit elettroniku għandu jiġi komunikat lill-awtorità kompetenti.

7. Jekk il-prodott jew prodotti koperti mil-liċenzja obligatorja jkunu ngħataw privatvta fil-pajjiżi importaturi msemmija fl-applikazzjoni, il-prodott jew prodotti għandhom ikunu

esportati biss jekk daww il-pajjiżi ikunu harġu liċenzja obligatorja għall-importazzjoni, għall-bejgħ u/jew għad-distribuzzjoni tal-prodotti.

8. L-awtorità kompetenti, fuq talba tad-detentur tad-drittijiet jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, jekk il-liġi nazzjonali tippermetti li l-awtorità kompetenti taġixxi fuq inizjattiva tagħha stess, tista' tesigi l-aċċess għall-kotba u għar-records miżmuma mil-liċenzjatarju, bl-għan waħdieni ta' verifika dwar jekk it-termini tal-liċenzja, u b'mod partikolari daww relatati mad-destinazzjoni finali tal-prodotti, ġeww sodisfatti. Il-kotba u r-records għandhom jinkludu l-prova ta' l-esportazzjoni tal-prodott, permezz ta' dikjarazzjoni ta' esportazzjoni ċertifikata mill-awtorità tad-dwana konċernata, u l-prova ta' l-importazzjoni minn wiehed mill-korpi msemmija fl-Artikolu 6(3)(f).

9. Il-liċenzjatarju għandu jkun responsabbli mill-hlas ta' rimunerazzjoni xierqa lid-detentur tad-drittijiet kif determinata mill-awtorità kompetenti kif ġej:

(a) fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 9(2), ir-rimunerazzjoni għandha tkun ta' massimu ta' 4 % tal-prezz totali mħallas mill-pajjiż importatur jew imħallas f'ismu;

(b) fil-każijiet l-oħra kollha, ir-rimunerazzjoni għandha tiġi stabbilita b'kont meħud tal-valur ekonomiku ta' l-użu awtorizzat taht il-liċenzja lill-pajjiż jew pajjiżi importaturi konċernati, kif ukoll iċ-ċirkostanzi umanitarji jew mhux kummerċjali relatati mal-hruġ tal-liċenzja.

10. Il-kondizzjonijiet tal-liċenzja għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-metodu ta' distribuzzjoni fil-pajjiż importatur.

Id-distribuzzjoni tista' ssir per eżempju minn kull entità msemmija fl-Artikolu u 6(3)(f) fuq bażi kummerċjali jew mhux kummerċjali saħansitra anke mingħajr hlas.

Artikolu 11

Ċaħda ta' l-applikazzjoni

L-awtorità kompetenti għandha tiċhad applikazzjoni jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 6 sa 9 ma tkunx sodisfatta, jew jekk l-applikazzjoni ma tkunx tinkludi l-elementi neċessarji li jippermettu li l-awtoritajiet kompetenti johorġu liċenzja konformement ma' l-Artikolu 10. Qabel ma tiċhad xi applikazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lill-applikant l-oportunità li jirregolarizza s-sitwazzjoni u li jinstema' minnha.

Artikolu 12

Notifika

Meta tinhareġ liċenzja obligatorja, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Kunsill għat-TRIPS permezz ta' l-intermedjarju tal-Kummissjoni bil-hruġ tal-liċenzja, u bil-kondizzjonijiet speċifiċi marbuta magħha.

L-informazzjoni provduta tinkludi d-dettalji tal-liċenzja li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-liċenzjatarju;
- (b) il-prodott jew prodotti konċernati;
- (ċ) il-kwantità maħsuba li tiġi fornuta;
- (d) il-pajjiż jew pajjiżi li lilhom tkun maħsuba l-esportazzjoni tal-prodott jew prodotti;
- (e) it-tul ta' żmien li għalih inharġet il-liċenzja;
- (f) l-indirizz tas-sit elettroniku imsemmi fl-Artikolu 10(6).

Artikolu 13

Projbizzjoni ta' importazzjoni

1. Hija pprojbita l-importazzjoni ta' prodotti fil-Komunità li jkunu fabrikati taht liċenzja obbligatorja mahruġa konformement mad-Deċiżjoni u/jew ma' dan ir-Regolament għall-finijiet li jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni hielsa, li jiġu ri-esportati, li jitqiegħdu taht proċeduri sospensivi jew li jitqiegħdu f'żona hielsa jew f'depożitu hieles.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika fil-każ tar-riesportazzjoni lejn il-pajjiż importatur imsemmi fl-applikazzjoni u identifikat fl-ippakkjar u fid-dokumentazzjoni assoċjata mal-prodott, jew meta jitqiegħed taht proċedura ta' transitu jew ta' depożitu doganali jew f'żona hielsa jew f'depożitu hieles jew għall-iskop tar-riesportazzjoni lejn dak il-pajjiż importatur.

Artikolu 14

Azzjoni mill-awtoritajiet tad-dwana

1. Jekk ikun hemm provi biżżejjed għal sospett li prodotti manifatturati skond liċenzja obbligatorja mogħtija konformement mad-Deċiżjoni u/jew dan ir-Regolament qegħdin jiġu importati fil-Komunità bi ksur ta' l-Artikolu 13(1), l-awtoritajiet tad-dwana għandhom jissospendu r-rilaxx tal-prodotti konċernati jew iżommuhom għat-tul ta' żmien meħtieġ sabiex tingħata deċiżjoni mill-awtorità kompetenti dwar in-natura tal-merkanzija. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm awtorità li tivverifika jekk tkunx qiegħda sseħħ tali importazzjoni. Il-perjodu ta' sospensjoni jew ta' detenzjoni ma għandux jiskorri għaxart ijiem tax-xogħol sakemm ma japplikawx ċirkostanzi speċjali, u f'dan il-każ il-perjodu jista' jiġi estiż b'massimu ta' għaxart ijiem tax-xogħol. Meta jiskadi dak il-perjodu, il-prodotti għandhom jiġu rilaxxati, sakemm il-formalitajiet kollha tad-dwana jkunu ġew osservati.

2. L-awtorità kompetenti, id-detentur tad-drittijiet u l-fabrikant jew l-esportatur tal-prodotti konċernati għandhom ikunu infurmati mingħajr dewmien dwar ir-rilaxx sospiż jew id-detenzjoni tal-prodotti u għandhom jingħataw l-informazzjoni kollha disponibbli fir-rigward tal-prodotti konċernati. Għandu jittiehed kont debitu tad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-protezzjoni ta' l-informazzjoni personali u s-segretezza kummerċjali u industrijali u l-kunfidenzalità professjonali u amministrattiva.

L-importatur, u fejn xieraq, l-esportatur, għandhom jingħataw opportunità suffiċjenti sabiex jipprovdu lill-awtorità kompetenti dik l-informazzjoni li hija tkun tqis dovuta fir-rigward tal-prodotti.

3. Jekk jiġi konfermat li prodotti sospiżi għar-rilaxx jew għad-detenzjoni mill-awtoritajiet tad-dwana kienu maħsuba għall-importazzjoni fil-Komunità bi ksur tal-projbizzjoni fl-Artikolu 13(1), l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li dawn il-prodotti jiġi maqbuda u disposti skond il-liġi nazzjonali.

4. Il-proċedura ta' sospensjoni jew detenzjoni jew qbid tal-merkanzija għandha titwettaq bi spejjeż għall-importatur. Jekk ma jkunx possibbli li dawk l-ispejjeż ikunu rkuprati mill-importatur, jistgħu, konformement mal-liġi nazzjonali, jiġu rkuprati minn kull persuna oħra li tkun responsabbli tat-tentattiv ta' importazzjoni illegali.

5. Jekk sussegwentement jinstab li l-prodotti sospiżi għar-rilaxx jew detenuti mill-awtoritajiet tad-dwana ma kisrux l-projbizzjoni stipulata fl-Artikolu 13(1), l-awtorità tad-dwana għandha tirrilaxxa l-prodotti lid-destinatarju, sakemm il-formalitajiet tad-dwana kollha jkunu ġew osservati.

6. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe deċiżjoni ta' qbid jew ta' distruzzjoni li tkun giet adottata skond dan ir-Regolament.

Artikolu 15

Eċċezzjoni għall-bagalji personali

L-Artikoli 13 u 14 ma għandhomx japplikaw għall-oġġetti ta' natura mhux kummerċjali miżmuma fil-bagalji personali ta' vjaġġaturi maħsuba għall-użu personali fil-limiti stabbiliti għall-finijiet ta' eżenzjoni mid-dazju.

Artikolu 16

Tmiem jew revizzjoni tal-liċenzja

1. Suġġett għall-protezzjoni adegwata ta' l-interessi legittimi tal-liċenzjatarju, liċenzja obbligatorja mogħtija skond dan ir-Regolament tista' tiġi terminata b'deċiżjoni ta' l-awtorità kompetenti jew minn wiehed mill-korpi msemmija taht l-Artikolu 17 jekk il-kondizzjonijiet tal-liċenzja ma jkunux rispettati mill-liċenzjatarju.

L-awtorità kompetenti għandha jkollha l-awtorità sabiex tirrivedi, fuq talba motivata mid-detentur tad-drittijiet jew mill-liċenzjatarju, jekk il-kondizzjonijiet tal-liċenzja kinux rispettati. Din ir-revizjoni għandha tkun ibbażata, fejn ikun il-każ, fuq il-valutazzjoni magħmula fil-pajjiż importatur.

2. It-terminazzjoni ta' liċenzja mogħtija skond dan ir-Regolament għandha tiġi notifikata lill-Kunsill għat-TRIPS permezz ta' l-intermedjarju tal-Kummissjoni.

3. Wara t-terminazzjoni tal-liċenzja, l-awtorità kompetenti, jew kull korp iehor mahtur mill-Istat Membru, għandhom ikollhom il-jedd li jstabilixxu perjodu ta' żmien raġjonevoli li matulu l-persuna li tinghatalha l-liċenzja għandha tiegħu l-miżuri sabiex kull prodott fil-pussess, kustodja, poter tagħha jew taht il-kontroll tagħha jerga' jintbagħat bi spejjeż tagħha lejn il-pajjiżi li jkunu fil-bżonn kif imsemmi fl-Artikolu 4 jew dispost kif preskritt mill-awtorità kompetenti, jew minn kwalunkwe korp iehor mahtur mill-Istat Membru, b'konsultazzjoni mad-detentur tad-drittijiet.

4. Meta tiġi notifikata mill-pajjiż importatur li l-ammont tal-prodott farmaċewtiku ma għadux suffiċjenti sabiex ilaħhaq mal-bżonnijiet tiegħu, l-awtorità kompetenti tista', wara li tirċievi applikazzjoni mil-liċenzjatarju, timmodifika l-kondizzjonijiet tal-liċenzja sabiex tippermetti l-manifattura u l-esportazzjoni ta' kwantitajiet addizzjonali tal-prodott sa fejn ikun meħtieġ sabiex jiġu sodisfatti l-bżonnijiet tal-pajjiż importatur konċernat. F'każijiet bħal dawn, l-applikazzjoni tal-liċenzjatarju għandha tiġi proċessata skond proċedura simplifikata u aċċelerata, li permezz tagħha l-informazzjoni disposta fl-Artikolu 6(3), punti (a) u (b), ma tkunx meħtieġa sakemm il-liċenzja obbligatorja oriġinali tkun identifikata mil-liċenzjatarju. F'sitwazzjonijiet fejn japplika l-Artikolu 9(1) iżda fejn ma tapplikax id-deroga stabbilita fl-Artikolu 9(2), ma tkunx meħtieġa aktar prova ta' negozjati mad-detentur tad-drittijiet, sakemm dak l-ammont addizzjonali mitlub ma jkunx aktar minn 25 % ta' l-ammont mogħti fil-liċenzja oriġinali.

F'sitwazzjonijiet fejn japplika l-Artikolu 9(2), l-ebda prova ta' negozjati mad-detentur tad-drittijiet ma tkun meħtieġa.

Artikolu 17

Appelli

1. L-appelli kontra kwalunkwe deċiżjoni ta' l-awtorità kompetenti, u l-vertenzi li jikkonċernaw l-osservanza tal-kondizzjonijiet tal-liċenzja, għandhom jinstitwixxu mill-korp kompetenti responsabbli skond il-liġi nazzjonali.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità kompetenti u/jew il-korp imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom ikollhom is-setgħa li jiddeċiedu li appell kontra deċiżjoni li tinħareġ liċenzja obbligatorja għandu jkollu effett sospensiv.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, nhar is-17 ta' Mejju 2006.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BORRELL FONTELLES

Artikolu 18

Sigurtà u effiċjenza ta' prodotti mediċinali

1. Fejn l-applikazzjoni ta' liċenzja obbligatorja tikkonċerna prodott mediċinali, l-applikant jista' jagħmel użu:

- (a) mill-proċedura ta' l-opinjoni xjentifika prevista fl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew
- (b) minn proċeduri simili taht il-liġi nazzjonali, bħal opinijoni-jiet xjentifiċi jew ċertifikati ta' l-esportazzjoni maħsuba esk-lussivament għal swieq barra l-Komunità.

2. Jekk xi talba għal kwalunkwe waħda mill-proċeduri msemmija hawn fuq tikkonċerna xi prodott li jkun ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza li jkun jew ġie awtorizzat taht l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-perjodi ta' protezzjoni stabbiliti fl-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fl-Artikoli 10(1) u (5) tad-Direttiva 2001/83/KE ma japplikawx.

Artikolu 19

Reviżjoni

Tliet snin wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tipprezenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar l-operat ta' dan ir-Regolament li jinkludi kwalunkwe pjan adatt ta' emendi. Ir-rapport għandu jkopri, b'mod partikulari:

- (a) l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(9) dwar id-determinazzjoni tar-rimunerazzjoni tad-detentur tad-drittijiet;
- (b) l-applikazzjoni tal-proċedura simplifikata u aċċelerata msemmija fl-Artikolu 16(4);
- (c) is-suffiċjenza tar-rekwiżiti taht l-Artikolu 10(5) sabiex jimpedixxu id-diverżjoni tal-kummerċ, u
- (d) il-kontribut li dan ir-Regolament ikun ta' għall-implementazzjoni tas-sistema stabbilita mid-Deċiżjoni.

Artikolu 20

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għall-Kunsill

Il-President

H. WINKLER