

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 816/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 17 maggio 2006****concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea e in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

conformemente alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il 14 novembre 2001, la quarta conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) ha adottato la dichiarazione di Doha sull'accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS) e la salute pubblica. La dichiarazione riconosce a ciascun membro dell'OMC il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi che sono alla base della concessione di tali licenze. Riconosce inoltre che i membri dell'OMC le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti potrebbero incontrare difficoltà a ricorrere in modo efficace alle licenze obbligatorie.

(2) Il 30 agosto 2003 il consiglio generale dell'OMC, alla luce della dichiarazione letta dal suo presidente, ha adottato una decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica (di seguito «la decisione»). Fatte salve alcune condizioni, la decisione prevede deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'accordo TRIPS al fine di rispondere alle esigenze dei membri dell'OMC con capacità di fabbricazione insufficienti.

(3) Tenuto conto del ruolo attivo della Comunità nell'adozione della decisione, del suo impegno presso l'OMC a contribuire pienamente all'attuazione della decisione e del suo appello a tutti i membri dell'OMC volto a garantire la creazione di condizioni adeguate per consentire un funzionamento efficace del sistema posto in essere dalla decisione, è importante che la Comunità attui la decisione nell'ordinamento giuridico comunitario.

(4) Un'attuazione uniforme della decisione è necessaria a garantire che le condizioni di concessione delle licenze obbligatorie per la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, quando tali prodotti sono destinati all'esportazione, siano identiche in tutti gli Stati membri e per evitare la distorsione della concorrenza tra gli operatori nel mercato unico. Si dovrebbero egualmente applicare regole uniformi volte ad evitare la reimportazione nel territorio comunitario di prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della decisione.

(5) Il presente regolamento si iscrive in una più ampia azione europea e internazionale volta a porre rimedio ai problemi di salute pubblica di paesi meno avanzati e di altri paesi in via di sviluppo, e intende in particolare migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili, ivi comprese le combinazioni a dosi prestabilite, che siano sicuri ed efficaci e la cui qualità sia garantita. A tale riguardo si potrà ricorrere alle procedure stabilite dalla legislazione comunitaria sui prodotti farmaceutici a garanzia della qualità scientifica di tali prodotti, in particolare a quella prevista all'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽³⁾.

(6) Considerando il fatto che il suo scopo è di porre rimedio a problemi di sanità pubblica, il sistema di licenze obbligatorie posto in essere dal presente regolamento dovrebbe essere applicato in buona fede. Esso non dovrebbe essere utilizzato dai paesi al fine di perseguire obiettivi di politica industriale o commerciale. Il presente regolamento ha lo scopo di creare un quadro giuridico certo e di scoraggiare le controversie.

⁽¹⁾ GU C 286 del 17.11.2005, pag. 4.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo dell'1.12.2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 28 aprile 2006.

⁽³⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (7) Poiché il presente regolamento fa parte di un'azione più ampia per affrontare il problema dell'accesso dei paesi in via di sviluppo a medicinali a prezzi abbordabili, azioni complementari sono delineate nel programma d'azione della Commissione «Azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi nel quadro della riduzione della povertà» e nella comunicazione della Commissione «Un quadro politico europeo coerente per le azioni esterne di lotta contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi». È necessario continuare a portare avanti con urgenza tali azioni, comprese azioni di sostegno alla ricerca per la lotta contro queste malattie e di rafforzamento della capacità nei paesi in via di sviluppo.
- (8) I prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento devono imperativamente pervenire solo alle persone che ne hanno bisogno e non essere sviati dai loro destinatari. La concessione di licenze obbligatorie in virtù del presente regolamento deve pertanto essere subordinata alla previsione di condizioni chiare per il titolare della licenza per quanto riguarda gli atti coperti dalla licenza, l'identificazione dei prodotti farmaceutici fabbricati in virtù della licenza e i paesi verso i quali questi prodotti sono esportati.
- (9) Dovrebbero essere adottate misure doganali alle frontiere esterne per controllare i prodotti fabbricati e venduti all'esportazione in virtù di una licenza obbligatoria che qualcuno tenti di reimportare nel territorio comunitario.
- (10) Quando prodotti farmaceutici fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria sono sequestrati a norma del presente regolamento, l'autorità competente può decidere, in conformità della legislazione nazionale e al fine di assicurare che i prodotti farmaceutici sequestrati siano utilizzati per l'uso cui erano destinati, di inviare tali prodotti nel paese importatore previsto in base alla licenza obbligatoria concessa.
- (11) Per evitare l'incoraggiamento della sovrapproduzione e l'eventuale sviamento dei prodotti, le autorità competenti dovrebbero tenere conto delle licenze obbligatorie esistenti per gli stessi prodotti e gli stessi paesi, nonché delle domande parallele indicate dal richiedente.
- (12) Dal momento che gli obiettivi del presente regolamento, in particolare la creazione di procedure armonizzate per la concessione di licenze obbligatorie che contribuiscano all'effettiva attuazione del sistema posto in essere dalla decisione, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri, a causa delle opzioni disponibili per i paesi esportatori nell'ambito della decisione e possono quindi, a causa degli effetti potenziali sugli operatori nel mercato interno, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità definito nello stesso articolo.
- (13) La Comunità riconosce che è quanto mai auspicabile promuovere il trasferimento di tecnologia e la costruzione di capacità in paesi le cui capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti, al fine di favorire e far aumentare la produzione di prodotti farmaceutici da parte di questi paesi.
- (14) Per assicurare un trattamento efficiente delle domande di licenza obbligatoria a norma del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di prevedere requisiti puramente formali o amministrativi, ad esempio norme riguardo alla lingua della domanda, al formulario da utilizzare, all'identificazione del brevetto o dei brevetti e/o del certificato o certificati complementari di protezione per i quali è richiesta una licenza obbligatoria, e norme sulle domande presentate in formato elettronico.
- (15) La semplice formula per stabilire la retribuzione ha lo scopo di accelerare la procedura di concessione della licenza obbligatoria nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale, ai sensi dell'articolo 31, lettera b), dell'accordo TRIPS. La cifra del 4 % potrebbe essere utilizzata come riferimento per deliberazioni relative alla retribuzione adeguata in circostanze diverse da quelle sopraelencate.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce una procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di salute pubblica.

Gli Stati membri concedono la licenza obbligatoria a qualunque soggetto presenti una domanda conformemente all'articolo 6 e fatte salve le condizioni stabilite agli articoli da 6 a 10.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, s'intende per:

- 1) «prodotto farmaceutico»: qualunque prodotto del settore farmaceutico, compresi i prodotti medicinali così come definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, i principi attivi e i kit di diagnostica ex vivo;
- 2) «titolare dei diritti»: il titolare di un brevetto o di un certificato complementare di protezione che sia oggetto di una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento;
- 3) «paese importatore»: il paese verso il quale il prodotto farmaceutico deve essere esportato;
- 4) «autorità competente» ai fini degli articoli da 1 a 11, 16 e 17: ogni autorità nazionale che ha competenza per la concessione di licenze obbligatorie a norma del presente regolamento in un determinato Stato membro.

Articolo 3

Autorità competente

L'autorità competente quale definita all'articolo 2, punto 4, è quella che ha competenza per la concessione di licenze obbligatorie in virtù del diritto nazionale dei brevetti, fatte salve disposizioni contrarie dello Stato membro.

Gli Stati membri notificano alla Commissione l'autorità competente designata quale definita all'articolo 2, punto 4.

Le notifiche saranno pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Paesi importatori ammissibili

È considerato come paese importatore ammissibile:

- a) qualunque paese meno avanzato che figuri come tale nell'elenco delle Nazioni Unite;
- b) qualunque membro dell'OMC, che non sia un paese meno avanzato ai sensi della lettera a), che abbia notificato al Consiglio TRIPS la sua intenzione di utilizzare il sistema in quanto importatore, compresa l'indicazione dell'intenzione di utilizzare il sistema nella sua totalità o in modo limitato;

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

- c) qualunque paese che non è membro dell'OMC ma che figura nell'elenco del comitato per l'assistenza allo sviluppo dell'OCSE dei paesi a basso reddito aventi un PNL pro capite inferiore a 745 USD e che abbia notificato alla Commissione la propria intenzione di utilizzare il sistema in quanto importatore, compresa l'indicazione dell'intenzione di utilizzare il sistema nella sua totalità o in modo limitato.

Tuttavia, qualunque membro dell'OMC che abbia dichiarato all'OMC che non utilizzerà il sistema in quanto membro importatore non è considerato come un paese importatore ammissibile.

Articolo 5

Estensione a paesi meno sviluppati e in via di sviluppo che non sono membri dell'OMC

Ai paesi importatori ammissibili ai sensi dell'articolo 4 che non sono membri dell'OMC si applicano le seguenti disposizioni:

- a) il paese importatore effettua la notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 1, direttamente alla Commissione;
- b) nella notifica di cui all'articolo 8, paragrafo 1, il paese importatore dichiara che utilizzerà il sistema per affrontare problemi di salute pubblica e non quale strumento per perseguire obiettivi di politica industriale o commerciale e che adotterà le misure di cui al paragrafo 4 della decisione;
- c) l'autorità competente può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, qualora il diritto nazionale la autorizzi ad agire di propria iniziativa, porre termine ad una licenza obbligatoria concessa a norma del presente articolo se il paese importatore non ha assolto gli obblighi di cui alla lettera b). Prima di porre termine ad una licenza obbligatoria, l'autorità competente tiene conto di eventuali pareri espressi dagli organi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f).

Articolo 6

Domanda di licenza obbligatoria

1. Qualunque persona può depositare una domanda di licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento presso le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri nei quali i brevetti o i certificati complementari di protezione sono applicabili e coprono le attività di fabbricazione e di vendita all'esportazione che intende esercitare.

2. Se la persona che richiede una licenza obbligatoria ha presentato, per lo stesso prodotto, una domanda presso le autorità di più paesi, lo segnala in ciascuna domanda, indicando le quantità e i paesi importatori interessati.

3. La domanda, conformemente al paragrafo 1, comprende le seguenti indicazioni:

- a) il nome e le coordinate del richiedente e di qualunque agente o rappresentante che il richiedente ha nominato per agire a suo nome presso l'autorità competente;
- b) la denominazione comune del prodotto o dei prodotti farmaceutici che il richiedente ha intenzione di fabbricare e di vendere all'esportazione in virtù della licenza obbligatoria;
- c) le quantità di prodotti farmaceutici che il richiedente ha intenzione di produrre in virtù della licenza obbligatoria;
- d) il paese o i paesi importatori;
- e) se del caso, la prova che negoziati preliminari hanno avuto luogo con il titolare dei diritti conformemente all'articolo 9;
- f) la prova che una domanda specifica è stata rivolta da parte:
 - i) dei rappresentanti autorizzati del paese o dei paesi importatori; o
 - ii) di un'organizzazione non governativa che agisce con l'autorizzazione ufficiale di uno o più paesi importatori; o
 - iii) di organismi ONU o altre organizzazioni sanitarie internazionali che agiscono con l'autorizzazione ufficiale di uno o più paesi importatori,

nonché le quantità di prodotti necessari.

4. Requisiti puramente formali o amministrativi necessari per il trattamento efficace della domanda possono essere previsti ai sensi del diritto nazionale. Tali requisiti non aumentano, se non necessario, i costi o gli oneri a carico del richiedente e comunque non rendono la procedura per la concessione di licenze obbligatorie ai sensi del presente regolamento più onerosa di quella prevista per la concessione di altre licenze obbligatorie ai sensi del diritto nazionale.

Articolo 7

Diritti del titolare dei diritti

L'autorità competente notifica senza indugio la domanda di licenza obbligatoria al titolare dei diritti. Prima di concedere la licenza obbligatoria l'autorità competente dà al titolare dei diritti la possibilità di formulare osservazioni sulla domanda e di fornire all'autorità competente ogni informazione pertinente sulla stessa.

Articolo 8

Verifica

1. L'autorità competente verifica che:

a) ciascun paese importatore citato nella domanda che è membro dell'OMC abbia effettuato la notifica all'OMC in virtù della decisione;

o che:

b) ciascun paese importatore citato nella domanda che non è membro dell'OMC abbia effettuato la notifica alla Commissione ai sensi del presente regolamento in merito a ciascuno dei prodotti coperti dalla domanda; tale notifica:

i) specifica i nomi e le quantità attese del prodotto o dei prodotti necessari;

ii) a meno che il paese importatore non sia un paese meno sviluppato, conferma che il paese in questione ha stabilito che le sue capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico sono insufficienti o inesistenti per un prodotto o prodotti particolari, ricorrendo ad una delle modalità indicate nell'allegato della decisione;

iii) conferma che quando un prodotto farmaceutico è brevettato sul territorio del paese importatore, questo paese importatore ha concesso o intende concedere una licenza obbligatoria per l'importazione del prodotto in questione, conformemente all'articolo 31 dell'accordo TRIPS e alle disposizioni della decisione.

Il presente paragrafo non pregiudica la flessibilità di cui godono i paesi meno sviluppati ai sensi della decisione del Consiglio TRIPS del 27 giugno 2002.

2. L'autorità competente verifica che le quantità di prodotti citate nella domanda non superino quelle notificate all'OMC da un paese importatore che è membro dell'OMC o quelle notificate alla Commissione da un paese importatore che non è membro dell'OMC, e che, tenuto conto delle altre licenze obbligatorie concesse altrove, le quantità totali di prodotti di cui si autorizza la produzione per un paese importatore non superino in modo significativo le quantità notificate da tale paese all'OMC, nel caso dei paesi che sono membri dell'OMC, o quelle notificate alla Commissione, nel caso dei paesi che non sono membri dell'OMC.

Articolo 9

Negoziati preliminari

1. Il richiedente fornisce alle autorità competenti prove convincenti del fatto che si è sforzato di ottenere un'autorizzazione del titolare dei diritti e che questi sforzi non hanno prodotto risultati entro un periodo di trenta giorni anteriore alla presentazione della domanda.

2. I requisiti di cui al paragrafo 1 non si applicano a situazioni d'emergenza nazionale, ad altre circostanze di estrema urgenza o in caso di utilizzazione pubblica a fini non commerciali conformemente all'articolo 31, lettera b), dell'accordo TRIPS.

*Articolo 10***Condizioni per la concessione della licenza obbligatoria**

1. La licenza concessa è non cedibile, fatta eccezione per la parte dell'impresa o dell'avviamento che beneficia della licenza, e non esclusiva. Essa enuncia le condizioni specifiche elencate nei paragrafi da 2 a 9 che dovrà rispettare il titolare della licenza.

2. Le quantità del prodotto o dei prodotti fabbricati in virtù della licenza non superano le quantità necessarie per rispondere ai bisogni del paese o dei paesi importatori citati nella domanda, tenendo conto della quantità del prodotto o dei prodotti fabbricati in virtù di altre licenze obbligatorie concesse altrove.

3. La durata della licenza viene indicata.

4. La licenza è strettamente limitata a tutti gli atti necessari ai fini della fabbricazione del prodotto in questione per l'esportazione e la distribuzione nel paese o nei paesi citati nella domanda. Nessun prodotto fabbricato o importato in virtù della licenza obbligatoria è proposto alla vendita o commercializzato in un paese diverso da quello citato nella domanda, a meno che un paese importatore non si avvalga delle possibilità di cui al paragrafo 6, punto i), della decisione per esportare in altri paesi che sono membri di un accordo commerciale regionale e che condividono il problema sanitario in questione.

5. I prodotti fabbricati in virtù della licenza sono chiaramente identificati tramite un'etichettatura o marcatura specifica come prodotti fabbricati in virtù del presente regolamento. I prodotti vengono distinti da quelli fabbricati dal titolare dei diritti tramite un imballaggio speciale e/o l'individuazione di una forma/colorazione speciale, purché tale distinzione sia materialmente possibile e non abbia un'incidenza significativa sul prezzo. L'imballaggio e tutta la documentazione connessa recano l'indicazione secondo la quale il prodotto è soggetto a una licenza obbligatoria in virtù del presente regolamento, precisando il nome dell'autorità competente e qualunque numero o riferimento d'identificazione, e indicando chiaramente che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione e alla distribuzione nel paese o nei paesi importatori interessati. Le caratteristiche dettagliate del prodotto sono comunicate alle autorità doganali degli Stati membri.

6. Prima dell'invio nel paese o nei paesi importatori citati nella domanda, il titolare della licenza pubblica rende disponibili su un sito Internet le seguenti informazioni:

a) le quantità fornite in virtù della licenza e i paesi importatori destinatari;

b) le caratteristiche distintive del prodotto o dei prodotti in questione.

L'indirizzo del sito Internet è comunicato all'autorità competente.

7. Se il prodotto o i prodotti coperti dalla licenza obbligatoria sono brevettati nei paesi importatori citati nella domanda, il prodotto o i prodotti sono esportati solo se questi paesi hanno rilasciato la licenza obbligatoria per l'importazione, la vendita e/o la distribuzione dei prodotti.

8. L'autorità competente può, su richiesta del titolare dei diritti o di propria iniziativa, qualora il diritto nazionale la autorizzi ad agire di propria iniziativa, chiedere di accedere ai libri e ai registri tenuti dal titolare della licenza, al solo fine di verificare se le condizioni della licenza e in particolare quelle concernenti la destinazione finale dei prodotti sono state rispettate. Libri e registri comprendono la prova dell'esportazione, sotto forma di una dichiarazione di esportazione certificata dalle autorità doganali interessate, nonché la prova dell'importazione, fornita da uno degli organismi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f).

9. Il titolare della licenza è tenuto a versare una retribuzione adeguata al titolare dei diritti, secondo le seguenti modalità determinate dall'autorità competente:

a) nei casi di cui all'articolo 9, paragrafo 2, la retribuzione corrisponde al massimo al 4 % del prezzo complessivo pagato dal paese importatore o per conto di esso;

b) in tutti gli altri casi, la retribuzione è determinata tenuto conto del valore economico dell'utilizzazione autorizzata al paese o ai paesi importatori interessati nel quadro della licenza nonché di eventuali circostanze umanitarie o di natura extracommerciale legate alla concessione della licenza.

10. Le condizioni relative alla licenza non pregiudicano il metodo di distribuzione del paese importatore.

La distribuzione può avvenire ad esempio tramite uno degli organismi di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettera f), e sulla base di condizioni commerciali o extracommerciali, anche a titolo gratuito.

*Articolo 11***Rifiuto della domanda**

L'autorità competente rifiuta qualunque richiesta se una delle condizioni fissate agli articoli da 6 a 9 non è rispettata, o se la domanda non contiene gli elementi necessari perché l'autorità competente possa concedere la licenza in conformità dell'articolo 10. Prima di rifiutare una domanda, l'autorità competente dà al richiedente la possibilità di rettificare la situazione e di essere ascoltato.

*Articolo 12***Notifica**

Quando una licenza obbligatoria è concessa, lo Stato membro notifica al Consiglio TRIPS, tramite la Commissione, la concessione della licenza e le relative condizioni specifiche.

Le informazioni comunicate comprendono le seguenti indicazioni:

- a) il nome e l'indirizzo del titolare della licenza;
- b) il prodotto o i prodotti interessati;
- c) le quantità da fornire;
- d) il paese o i paesi verso i quali il prodotto o i prodotti devono essere esportati;
- e) la durata della licenza;
- f) l'indirizzo del sito Internet di cui all'articolo 10, paragrafo 6.

Articolo 13

Divieto di importazione

1. È vietato importare nella Comunità prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria concessa in conformità della decisione e/o del presente regolamento ai fini dell'immissione in libera pratica, della riesportazione o del collocamento in regime sospensivo, in una zona franca o in un deposito franco.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica in caso di riesportazione verso il paese importatore citato nella domanda e identificato sull'imballaggio e nella documentazione associata al prodotto, o di collocamento in un regime di transito o in un deposito doganale ovvero in una zona franca o in un deposito franco ai fini della riesportazione in detto paese importatore.

Articolo 14

Intervento delle autorità doganali

1. Se vi sono motivi sufficienti per sospettare che, contrariamente all'articolo 13, paragrafo 1, sono importati nella Comunità prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria concessa in conformità della decisione e/o del presente regolamento, le autorità doganali sospendono l'immissione dei prodotti in questione o li trattengono per il tempo necessario alla comunicazione di una decisione dell'autorità competente sulla natura delle merci. Gli Stati membri prevedono un organismo abilitato a controllare se l'importazione ha luogo. Il periodo di sospensione o di sequestro temporaneo non supera i dieci giorni lavorativi, fatte salve circostanze particolari, nel qual caso tale periodo può essere prorogato per un massimo di dieci giorni lavorativi. Alla scadenza di tale periodo, si procede all'immissione dei prodotti, a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

2. L'autorità competente, il titolare dei diritti e il fabbricante o l'esportatore sono immediatamente informati della sospensione dell'immissione o del sequestro temporaneo dei prodotti e ricevono tutte le informazioni disponibili riguardanti i prodotti interessati. Si tiene debito conto delle disposizioni nazionali relative alla protezione dei dati personali, al segreto commerciale e industriale e alla riservatezza professionale e amministrativa.

L'importatore e, se del caso, l'esportatore hanno ampia possibilità di fornire alle autorità competenti le informazioni che esse ritengono utili in merito ai prodotti.

3. Se viene confermato che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali erano destinati all'importazione nella Comunità in violazione del divieto posto dall'articolo 13, paragrafo 1, l'autorità competente vigila affinché i prodotti siano definitivamente sequestrati e se ne disponga conformemente alla legislazione nazionale.

4. I costi della procedura di sospensione o di sequestro delle merci sono a carico dell'importatore. Se è impossibile ottenere il rimborso di tali costi dall'importatore, lo si può ottenere, in conformità della legislazione nazionale, da qualsiasi altra persona responsabile della tentata importazione illecita.

5. Se successivamente risulta che i prodotti la cui immissione è sospesa o che sono temporaneamente sequestrati dalle autorità doganali non violano il divieto posto dall'articolo 13, paragrafo 1, le autorità doganali consentono la consegna dei prodotti al destinatario a condizione che tutte le formalità doganali siano state compiute.

6. L'autorità competente informa la Commissione delle eventuali decisioni di sequestro o di distruzione adottate in virtù del presente regolamento.

Articolo 15

Deroga per i bagagli personali

Gli articoli 13 e 14 non sono applicabili alle merci sprovviste di qualunque carattere commerciale contenute nei bagagli personali dei viaggiatori e destinate al loro uso privato, entro i limiti che si applicano all'esonero dai diritti doganali.

Articolo 16

Annullamento o revisione della licenza

1. Fatta salva l'adeguata protezione degli interessi legittimi del titolare della licenza, una licenza obbligatoria concessa in virtù del presente regolamento può essere annullata tramite decisione dell'autorità competente o da una delle istanze di cui all'articolo 17 se le condizioni della licenza non sono rispettate dal titolare della licenza.

L'autorità competente è abilitata a controllare, su richiesta motivata del titolare dei diritti o del titolare della licenza, se si sono rispettate le condizioni della licenza. Se del caso, tale revisione si basa sulla valutazione fatta nel paese importatore.

2. L'annullamento della licenza concessa in virtù del presente regolamento è notificato al Consiglio TRIPS tramite la Commissione.

3. Dopo l'annullamento della licenza, l'autorità competente o qualsiasi altro organismo demandato dallo Stato membro ha facoltà di stabilire un periodo di tempo ragionevole entro il quale il titolare della licenza fa quanto è necessario affinché gli eventuali prodotti in suo possesso, sotto la sua custodia o sotto il suo controllo siano rinviati a sue spese verso i paesi che ne hanno bisogno, come indicato all'articolo 4, o siano altrimenti utilizzati secondo modalità fissate dall'autorità competente o da un altro organismo demandato dallo Stato membro, in consultazione con il titolare dei diritti.

4. Quando il paese importatore notifica che la quantità del prodotto farmaceutico è diventata insufficiente per soddisfare le proprie esigenze, l'autorità competente può, a seguito di una richiesta da parte del titolare della licenza, modificare le condizioni della licenza onde consentire la produzione e l'esportazione di quantitativi aggiuntivi del prodotto nella misura necessaria per soddisfare le esigenze del paese importatore interessato. In tali casi, la richiesta del titolare della licenza è esaminata conformemente a una procedura semplificata e accelerata, che non fa obbligo di fornire le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, lettere a) e b), a condizione che la licenza obbligatoria originale sia individuata dal titolare della licenza. Nei casi in cui si applica l'articolo 9, paragrafo 1, ma non la deroga di cui all'articolo 9, paragrafo 2, non sono richieste ulteriori prove che attestino la negoziazione con il titolare dei diritti, purché il quantitativo aggiuntivo richiesto non superi il 25 % del quantitativo ammesso dalla licenza originale.

Nei casi in cui si applica l'articolo 9, paragrafo 2, non è richiesta la prova che attesti la negoziazione con il titolare dei diritti.

Articolo 17

Ricorsi

1. I ricorsi contro una decisione dell'autorità competente, nonché le controversie riguardanti il rispetto delle condizioni della licenza, sono trattati dall'istanza competente in conformità con il diritto nazionale.

2. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente e/o l'organismo di cui al paragrafo 1 abbiano facoltà di decidere dell'effetto sospensivo di un ricorso avverso una decisione di concessione di una licenza obbligatoria.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 17 maggio 2006.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. BORRELL FONTELLES

Articolo 18

Sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali

1. Quando la domanda di licenza obbligatoria riguarda un prodotto medicinale il richiedente può ricorrere:

- a) alla procedura di parere scientifico di cui all'articolo 58 del regolamento (CE) n. 726/2004; o
- b) ad analoghe procedure previste nel diritto nazionale, ad esempio, pareri scientifici o certificati d'esportazione destinati esclusivamente a mercati extracomunitari.

2. Se una richiesta di una delle suddette procedure riguarda un prodotto che è un generico di un prodotto medicinale di riferimento, il quale è o è stato autorizzato in virtù dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, non si applicano i periodi di protezione di cui all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'articolo 10, paragrafi 1 e 5, della direttiva 2001/83/CE.

Articolo 19

Revisione

Tre anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e, in seguito, a intervalli di tre anni, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sul funzionamento del presente regolamento, incluso ogni adeguato piano di modifica. Tale relazione copre in particolare:

- a) l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 9, riguardante la determinazione della retribuzione del titolare dei diritti;
- b) l'applicazione della procedura semplificata e accelerata di cui all'articolo 16, paragrafo 4;
- c) l'adeguatezza dei requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 5, per prevenire la deviazione degli scambi; e
- d) il ruolo che il presente regolamento ha svolto nell'attuazione del sistema posto in essere dalla decisione.

Articolo 20

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per il Consiglio

Il presidente

H. WINKLER