

ITZULPENA¹

Araua:	816/2006/EE ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2006ko maiatzaren 17koa, osasun publikoko arazoak dituzten estatuei esportatzeko diren farmazia-produktuen fabrikazioari dagozkion patenteen nahitaezko lizentziak emateari buruzkoa.
--------	--

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta honek ez du inolako balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «*REGLAMENTO (CE) NO 816/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública*» (Europar Batasuneko Aldizkari Ofiziala, L 57 2006/06/09koa).

(Aplikatu ahal izateko, argitaratu egin behar diren egintzak)

816/2006/EE ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA

2006ko maiatzaren 17koa

osasun publikoko arazoak dituzten estatuei esportatzeko diren farmazia-produktuen fabrikazioari dagozkion patenteen nahitaezko lizentziak emateari buruzkoa

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR
BATASUNeko KONTSEILUAK,

nahitaezko lizentziak benetan erabili ahal
izateko.

Europar Batasuna eratzen duen Ituna, eta, bereziki,
haren 95. eta 133. artikulua aztertu dituzte,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena
aztertu dute ^(^m),²

Itunaren 251. artikuluan ezarritako prozedurari
jarraiki ^(^m),³

Honako hauek hartu dira kontuan:

(1) 2001eko azaroaren 14an, Munduko Merkataritza
Antolakundeak (MMAK) laugarren ministerio-
biltzarrean Doha-ko Adierazpena onetsi zuen,
merkataritzari (Merkataritzarekin lotutako
jabetza intelektualaren eskubideei buruzko
alderdiak - TRIPS Akordioa) eta osasun
publikoari lotutako jabetza intelektualaren
eskubideei buruzko Akordioari dagokiona.
Adierazpen horren arabera, MMAko kideek
eskubidea dute nahitaezko lizentziak emateko eta
lizentziak ematean zertan oinarritzen diren
zehazteko. Era berean, Adierazpen horri jarraiki,
aitortzen da farmazia-sektorean fabrikatzeko
gaitasun aski edo batere gaitasunik ez duten
MMAko kideek zailtasunak izan ditzaketela

(2) 2003ko abuztuaren 30ean, MMAren Kontseilu
Nagusiak, kontseiluburuaren adierazpena
kontuan hartuta, erabaki bat hartu zuen Doha-ko
Adierazpenaren 6. paragrafoa –TRIPS
Akordioari eta osasun publikoari buruzkoa dena–
aplikatzeari buruz (erabaki horri, hemendik
aurrera, «Erabakia» deituko diogu). Baldintza
batzuetan, Erabakiak betebeharrak batzuk betetzetik
salbuesten du, TRIPS Akordioan ezarritako
nahitaezko lizentzien arloan, era horretan,
fabrikatzeko gaitasun aski ez duten MMAko
kideen beharrei aurre egiteko.

(3) Oso garrantzitsua da Erkidegoak Erabakia bere
ordenamendu juridikoan sartzea, zenbait arrazoi
medio: Europar Batasunak lan aktiboa egin
zuelako Erabakia har zedin; MMAren
konpromisoa hartu zuelako Erabakia osorik
betetzen zedin laguntzeko; eta MMAko kide
guztiei eskatu dielako baldintza egokiak jar
ditzatela Erabakian ezarritako sistemak behar
bezala funtziona dezan.

(4) Erabakia beti berdin aplikatu behar da, batetik,
estatu kide guztietan baldintza berdinak egon
daitezen esportaziora bideratutako farmazia-
produktuak fabrikatzeko eta saltzeko diren
nahitaezko lizentziak ematerakoan, eta, bestetik,
merkatu bakarrean operadoreen arteko lehia
itxuraldatu ez dadin. Bestalde, arau berdinak
aplikatu behar dira, Erabakiari jarraiki
fabrikatutako farmazia-produktuak Europar
Batasuneko lurra berriz inportatu ez daitezen.

² 286 AO C, 2005-11-17, 4. or.

³ Europako Parlamentuaren irizpena, 2005eko abenduaren
1ekoa (Aldizkari Ofizialean oraindik ere argitaratu gabea)
eta Kontseiluaren Erabakia, 2006ko apirilaren 28koa.

(5) Ahalegina egin nahi da Erregelamendu hau
ekintza zabalago baten zati bat izan dadin,
erkidegokoa eta nazioartekoa den ekintza baten
atal. Hona hemen helburua: aurre egitea gutxien

- garatuta dauden herriek eta garapen-bidean daudenek dituzten osasun publikoko arazoei. Bereziki, bidea erraztu nahi zaie sendagai seguruak, eraginkorragoak –dosi finkoko sendagai konbinatuak barne hartuta– eta kalitate bermatuta dutenak eskuratzeko. Ildo horretan, erabilgarriak izango dira Europako Erkidegoko Farmaziako Araudian produktu horien kalitate zientifikoa bermatzeko dauden prozedurak; batez ere, Europako Parlamentuak eta Kontseiluak 2004ko martxoaren 31ko 726/2004/EE Erregelamenduaren 58. artikuluan ezarritakoa. Erregelamendu horretan Erkidegoko prozedurak ezarri dira gizakiekin eta albitaritzan erabiltzen diren sendagaiak baimentzeko eta kontrolatzeko, eta, era berean, Sendagaiak Aztertzeko Europako Agentzia sortu da ⁽⁴⁾.
- (6) Nahitaezko lizentziak emateko Erregelamendu honen bidez ezarri den sistemak osasun publikoko arazoei ekin nahi die, eta, beraz, fede onez erabili behar da. Estatuek ez dute sistema hau baliatu behar industria- edo merkataritza- arloko helburu politikoak lortzeko. Erregelamendu honen helburua da esparru juridiko segurua sortzea eta auziak alhora uztea.
- (7) Erregelamendu hau ekintza zabalago baten zati bat da, eta, ekintza zabalago horren bidez, garatzeko bidean dauden herrialdeei bidea erraztu nahi zaie sendagai eskuragarriak lortzeko. Hori dela-eta, neurri osagarriak jaso dira, hain zuzen, «GIB/IHESaren, malariaren eta tuberkulosiaren kontrako borroka bizkortzea, pobrezia gutxitze aldera» izeneko Batzordearen ekintza-programan, eta, orobat, GIB/IHESaren, malariaren eta tuberkulosiaren kontrako borrokan kanpoko jarduera koherenteak egiteko Europako esparru politikoari buruz Batzordeak egindako Jakinarazpenean. Etengabeko aurrerapena lortu behar da, premiaz lortu ere; eta, hala, neurriak hartu behar dira gaixotasun horien aurka borrokatzeko eta, era berean, garatzeko bidean dauden herrialdeek horiei aurre egiteko gaitasuna handitzeko.
- (8) Erregelamendu honen bidez fabrikatzen diren farmazia-produktuek produktu horien premia duten pertsonen eskuetara iritsi behar dute nahitaez, inola ere ez beste hartzaile batzuen eskuetara. Horregatik, Erregelamendu honen bidez nahitaezko lizentziak ematearekin batera, lizentziadunari baldintza argiak betearaziko zaizkio lizentziaren esparruari dagokionez, lizentziaren babesean fabrikatutako farmazia-produktuen identifikazioari eta produktuon esportazioa jasoko duten estatuei dagokienez.
- (9) Aduanetan jarduera egokiak ezarri behar dira kanpoaldeko mugetan, inor ez dadin saiatu nahitaezko lizentzia baten babesean esportaziorako fabrikatu eta saldu den farmazia-produkturen bat Erkidegoko lurrera berriz inportatzen.
- (10) Nahitaezko lizentzia baten arabera fabrikatutako farmazia-produktuak Erregelamendu honi jarraiki bahituz gero, agintari eskudunek erabaki ahal izango dute produktuok estatu inportatzaileari atzera bidaltzea, emandako nahitaezko lizentziari jarraiki, eta, betiere, Estatuko legeria betez, hartara, bahitutako farmazia-produktuak dagokien xederako erabili daitezten.
- (11) Farmaziako produktuon gainproduktziorik egon ez dadin eta, era berean, behar ez den tokira desbideratu ez daitezten, agintari eskudunek kontuan izan beharko dituzte farmazia-produktu horientzat estatuetan dauden nahitaezko lizentziak, bai eta eskatzaileak adierazten dituen eskabide paraleloak ere.
- (12) Kide diren estatuentzat ezinezkoa izango da Erregelamendu honen helburuak behar bezala betetzea, bereziki, Erabakian ezarritako sistema modu eraginkorrean aplikatzeko lagungarriak izan daitezkeen nahitaezko lizentziak emateko prozedura harmonizatuak sortzeko helburua, Erabakiaren babesean estatu esportatzaileek dituzten aukerak direla bide; eta, hortaz, barne merkatuko operadoreengan izan ditzakeen eraginaren ondorioz, helburuok hobeto eskura daitezke Erkidegoko eskalan jardunez gero. Horiek horrela izanik, Erkidegoak neurriak har ditzake, Itunaren 5. artikuluan ezarritako subsidiaritasun-printzipioarekin bat etorrita. Artikulu horretan bertan jasota dagoen heinekotasun-printzipioaren arabera, Erregelamendu honek ez du helburu horiek lortzeko beharrezkoa denaren neurririk gainditzen.
- (13) Erkidegoak onartzen du guztiz komenigarria dela prozesuak sustatzea farmazia-sektorean ekoizteko gaitasun aski ez duten edo batere gaitasunik ez duten estatuei teknologia eskualdatzeko eta haien gaitasuna garatzeko, estatu horiek farmaziako produktu gehiago eta hobeak ekoizti ahal izan ditzaten.
- (14) Erregelamendu honen esparruan nahitaezko lizentzien eskabideak modu eraginkorrean izapidetuko direla bermatze aldera, estatu kideek gaitasun aski izan behar dute baldintza formal edo administratibo hutsak ezartzeko, hala nola, eskabidearen hizkuntzari buruzko arauak, erabili beharreko inprimakia, nahitaezko lizentziaren eskabideari dagozkion babeseko ziurtagiri

⁴ 136 AO L, 2004-04-30, 1. or

osagarriak eta/edo patenteak. Horrez gain, formatu elektronikoa aurkeztutako eskabideen gaineko arauak ezartzeko gaitasuna ere izango dute.

- (15) Formula erraz bat aplikatu nahi da ordainsaria ezartzeko, zenbait kasutan nahitaezko lizentzia emateko prozedura azkartu ahal izateko, hain zuzen, estatuko larrialdiren bat edo bestelako larrialdi izugarriren bat izaten denean, edo merkataritzakoa ez den erabilera publikoa egiten denean, TRIPS Akordioak 31. artikulua b) letran ezarritakoa betez. Goian aipatutako inguruabarren artean ez dauden kasuetan ordainsari egokia erabakitzerakoan, %4ko zifra erabil liteke erreferentzia modura.

ERREGELAMENDU HAU ONARTU DUTE:

1. artikulua

Aplikazio-eremua

Erregelamendu honen bidez, prozedura bat finkatzen da nahitaezko lizentziak emateko, farmaziako produktuen fabrikazioa eta salmenta babesteko patenteei eta ziurtagiri osagarriei dagokienez, produktu horien jomuga hau denean: osasun publiko arazoak konpontzeko produktu horien premian dauden eta baimenduta dauden estatu inportatzaileei esportatzea.

Kide diren estatuak nahitaezko lizentzia emango diote hala eskatzen duten guztiei, 6. artikulua betez eta 6. artikulutik 10. artikulura bitartean ezarritako baldintzak betetzen badira.

2. artikulua

Definizioak

Erregelamendu honi dagokionez, honako definizio hauek hartuko dira kontuan:

- 1) «farmaziako produktua»: farmaziaren sektoreko produktu guztiak, hauek barne: sendagaiak — Europako Parlamentuak eta Kontseiluak 2001eko azaroaren 6ko 2001/83/EE Zuzentarauaren (gizakiengan erabil daitezkeen sendagaiei buruzko kodea onartzen du ^(m)) 1. artikulua 2. paragrafoan emandako definizioari jarraituz—, substantzia aktiboak eta *ex vivo* diagnostikoko kit-ak⁵

⁵ 311 AO L, 2001-11-28, 67. or. Azken buruan,

2004/27 Erregelamenduak [EE] (AO L 136, 2004-04-30, 34. or.) aldatu zuen Zuzentaraua.

- 2) «eskubideen titularra»: Erregelamendu honen bidez egindako nahitaezko lizentziaren eskabideei dagozkien patenteen edo babeseko ziurtagiri osagarrien titularra;
- 3) «herrialde inportatzailea»: farmazia-produktua esportatu zaion estatura;
- 4) «agintari eskuduna»: 1etik 11ra bitarteko artikuluei eta 16 eta 17. artikuluei jarraiki, Erregelamendu honen arabera estatu kide bati nahitaezko lizentziak emateko eskumena duten estatuko agintari guztiak.

3. artikulua

Agintari eskuduna

Bigarren artikulua 4. paragrafoko definizioaren arabera, agintari eskudunak izango du nahitaezko lizentziak emateko eskumena, patenteei buruzko Estatuko legeari jarraiki, betiere, estatu kideak bestelako erabakirik hartzen ez badu, behintzat.

Estatu kideek Europako Batzordeari jakinaraziko diote zein den agintari eskuduna, 2. artikulua 4. idatz-zatiko definizioaren arabera.

Jakinarazpen horiek *Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean* emango dira argitaratu.

4. artikulua

Baimendutako estatu inportatzaileak

Baimendutako estatu inportatzaileak honako hauek izango dira:

- a) Gutxi garatuta dagoen eta Nazio Batuen zerrendan gisa horretan sartuta dagoen edozein estatu;
- b) MMAREN edozein kide —alde batera utzita a) letran aipatu ditugun gutxi garatutako estatuak—, betiere, TRIPS Kontseiluari jakinarazi badio sistema baliatu nahi duela inportatzaile modura, berdin dio sistema osorik erabiltzen duen edo era mugatuan egiten duen;
- c) MMAREN kide izan ez arren, sarrera urriak dituzten eta per capita Nazio Produktu Gordina Estatu Batuetako 745 dolar baino gutxiagokoa duten estatuen zerrendan —Ekonomia Lankidetzeta eta Garapenerako Antolakundearen (ELGAREN) Garapenerako Laguntza Batzordeak prestatu duen horretan— sartuta dagoen edozein estatu, betiere, Batzordeari jakinarazi badio sistema baliatu nahi duela inportatzaile modura, berdin dio osorik edo era mugatuan egiten duen.

Alabaina, MMAREN kide izan arren, Antolakundeari sistema hau inportatzaile modura baliatuko ez dutela jakinarazi dioten estatuak ez dira baimendutako estatu inportatzailetzat joko.

5. artikulua

MMAko kide ez diren gutxi garatutako estatuei eta garatzeko bidean dauden estatuei zabaltzea

Ondoko xedapenak ezinbestez aplikatu beharko dira MMAko kide ez diren eta 4. artikuluari jarraiki baimendu diren estatu inportatzaileetan:

- a) Estatu inportatzaileak zuzenean bidaliko dio Batzordeari 8. artikulua 1. paragrafoan adierazita dagoen jakinarazpena.
- b) Zortzigarren artikulua 1. paragrafoan aipatutako jakinarazpenaren bidez, estatu inportatzaileak aditzera emango du osasun publikoko arazoei ekiteko erabiliko duela sistema, ez duela erabiliko industria- edo merkataritza-arloko politikako helburuak lortzeko, eta Erabakiaren 4. paragrafoan adierazitako neurriak hartuko dituela;
- c) Agintari eskudunak, eskubideen titularrak hala eskatu diolako edo beraren ekimenez –betiere, estatuko legeriak beraren ekimenez jarduteko baimena ematen badio agintari eskudunari–, eskumena izango du artikulua honekin bat etorrira emandako lizentzia bat ezeztatzeko, estatu inportatzaileak b) letran azaldutako betebeharrak betetzen ez dituenean. Nahitaezko lizentzia ezeztatu aurretik, agintari eskudunak aintzat hartu beharko ditu 6. artikulua 3. paragrafoa f) letran aipatzen diren organoek aditzera ematen duten ikuspegia.

6. artikulua

Nahitaezko lizentzia eskatzea

1. Erregelamendu honi jarraiki, edozeinek aurkeztu diezaioke nahitaezko lizentziaren eskabidea estatu kide bateko edo batzuetako agintari eskudunei, betiere, estatu horietan babeserako ziurtagiri osagarriek eta patenteek eragina badute, eta esportazioari begira proposatu diren fabrikazio- eta salmenta-jarduerak betetzeko modukoak badira.

2. Nahitaezko lizentzia eskatzen duen pertsonak estatu batekoak baino gehiagokoak diren eskabideak aurkezten badizkie agintariei farmazia-produktu berbererako, ondo azaldu beharko du hori eskabidean, dagozkion kopuruak eta estatu inportatzaileak zehatz-mehatz adieraziz.

3. Lehenengo paragrafoaren arabera aurkeztutako eskabideak honako informazio hau eduki beharko du:

- a) Eskatzailearen izena eta gainontzeko datuak, bai eta agintari eskudunaren aurrean bere izenean jardun dezan eskatzaileak berak izendatu duen agente edo ordezkariak ere;
- b) Nahitaezko lizentziaren babesean esportatzeko xedez, eskatzaileak fabrikatu eta saldu nahi dituen farmazia-produktuen izen arruntak;

c) Nahitaezko lizentziaren babesean eskatzaileak fabrikatu nahi duen farmazia-produktuaren kopurua;

d) Estatu inportatzaileak;

e) Hala behar denean, eta 9. artikuluekin bat etorrira, eskubideen titularrekin aurretiaz izan den negoziazioaren frogak;

f) Honakoek egindako eskaera berezi baten probak:

i. Estatu inportatzaileen ordezkariak, edo

ii. Estatu inportatzaile baten edo gehiagoren baimen formalak duen gobernu kanpoko erakunde (GKE) batek, edo

iii. Nazio Batuen sistemako erakundeek edo nazioarteko bestelako erakundeek, betiere, osasunaren arlokoak badira, estatu inportatzaile baten edo batzuen baimen formalak badute, eta baimenean behar den farmazia-produktuaren kopurua adierazita badago.

4. Estatuko legeriarekin bat etorrira, bestalde, eskabidea behar bezala prozesatzeko behar diren baldintza formalak eta administrazioak eskatu ahal izango dira. Beharrik ez badago, baldintza horiek ez dira batuko eskatzaileari ezarritako kostu edo kargekin; eta, era berean, haiek direla-eta, Erregelamendu honi jarraiki nahitaezko lizentziak emateko dagoen prozedurak ez du inola ere kostu handiagoa izango estatuko legeriaren arabera nahitaezko bestelako lizentziak emateko dagoen prozedurak baino.

7. artikulua

Eskubideen titularrak dituen eskubideak

Agintari eskudunak atzerapenik gabe egingo dio jakinarazpena nahitaezko lizentzia-eskabidearen eskubideak dituen titularrari. Nahitaezko lizentzia eman aurretik, agintari eskudunak aukera emango dio eskubideen titularrari egoki iruditzen zaizkion oharak egin ditzan eskabideari buruz eta, era berean, eskabidearen gaineko edozein informazio garrantzitsu adieraz dezan.

8. artikulua

Egiaztatzea

1. Agintari eskudunak alderdi hauek egiaztatuko ditu:

a) Eskabidean aipatu diren eta MMAren kide diren estatu inportatzaile guztiek jakinarazpena bidali diotela MMARI, Erabakiak adierazitakoa betez,

edo

b) Eskabidean aipatu diren baina MMAren kide ez diren estatu inportatzaile guztiek jakinarazpena bidali

diotela Batzordeari, Erregelamendu honek adierazitakoa betez, eskabidean barne hartutako produktu bakoitzarentzat; jakinarazpen horretan honako hauek adieraziko dira:

- i) Behar diren produktuen izenak eta kopuruak,
- ii) Estatu inportatzailea gutxi garatutako herrialdea ez bada, estatu inportatzaileak berretsi beharko du farmaziaren sektorean fabrikatzeko duen gaitasuna ez dela aski edo batere gaitasunik ez duela produktu zehatz bati edo batzuei dagokienez, Erabakiaren Eranskinean aipatutako formatuko batean.
- iii) Farmazia-produktua estatu inportatzailearen lurraldean patentatuta dagoenean, berretsi behar da estatu inportatzaile horrek nahitaezko lizentzia bat eman duela edo eman nahi duela produktu jakin hori inportatze aldera, TRIPS Akordioaren 31. artikulua eta Erabakiaren xedapenak betez.

Idatz-zati hau aplikatuko da, gutxi garatutako herrialdeek duten malgutasunari kalterik egin gabe, 2002ko ekainaren 27ko TRIPS Kontseiluaren Erabakiarekin bat etorrira.

2. Agintari eskudunak behar bezala egiaztatuko du eskabidean aipatutako kopuruak ez duela gainditzen MMAren kide den estatu inportatzaileak Antolakunde horri jakinarazi dion kopurua, eta, orobat, ez duela gainditzen MMAren kide ez den estatu inportatzaileak Batzordeari jakinarazi dion kopurua. Bestalde, beste leku batzuetan emandako nahitaezko lizentziak aintzat hartuta, agintari eskudunak ondo begiratuko du fabrikatzeko baimena jaso duten estatu inportatzaileek egiten duten produktuaren kopuru osoak ez duela nabarmenki gainditzen MMAren kide den estatu inportatzaile horrek Antolakunde horri jakinarazi dion kopurua; eta, orobat, MMAren kide ez diren estatu inportatzaileei dagokienez, kopuru osoak ez duela gainditzen estatuak Batzordeari jakinarazitako hori.

9. artikulua

Aurretzako negoziazioak

1. Eskatzaileak proba egokiak aurkeztu beharko dizkio agintari eskudunari, eskubideen titularraren baimena lortzen ahalegindu dela behar bezala erakusteko, eta frogatzeko ahalegin horiek ez dutela arrakastarik izan eskabidea aurkeztu aurreko 30 eguneko aldian.
2. Lehenengo paragrafoan ezarritako baldintza ez da eskatuko estatuko larrialdi-egoeretan edo bestelako larrialdi izugarriren bat izan denean, ez eta merkataritzakoa ez den erabilera publikoa egiten denean ere, TRIPS Akordioak 31. artikulua b) letran ezarritakoa betez.

10. artikulua

Nahitaezko lizentziak emateko baldintzak

1. Emandako lizentzia ezin izango da laga, lizentziaren gozamina duen enpresaren zati bati edo aktibo ukiezinari izan ezik, eta, bestalde, lizentzia ez da eskusiboa izango. Baldintza espezifikoko edukiko ditu, 2. artikulutik 9.era ezarritakoak, eta lizentzia jasotzen duenak nahitaez bete beharko ditu.

2. Lizentziaren babesean fabrikatutako produktuen kopuruak ez du gaindituko eskabidean aipatutako estatuaren edo estatuaren premiak asetzeko behar dena; eta, bestalde, kontuan hartu beharko dira beste leku batzuetan emandako nahitaezko lizentzien babesean fabrikatutako produktuen kopurua.

3. Lizentziaren iraupena bertan adierazitakoa izango da.

4. Lizentzia estu-estu mugatuko da eskabidean aipatutako jardueretara, hau da, eskabidean aipaturiko estatuera esportatu eta banatu nahi den produktu zehatz hori fabrikatzeko egin behar diren jardueretara. Nahitaezko lizentzia baten babesean fabrikatutako edo inportatutako produktuak ezin izango dira inola ere saldu edo merkaturatu eskabidean aipatutako estatuak ez direnetan. Hala ere, salbuespen bakar hau egingo da: Erabakiaren 6. idatz-zatiko i) letrari jarraiki, estatu inportatzaile batek aukera izango du osasun-arazo bera duten eta eskualde-mailako merkataritza-akordioa egina duten beste kide batzuei esportatzeko.

5. Lizentziaren babesean fabrikatutako produktuak argi eta garbi identifikatuko dira, etiketa edo marka berezi baten bidez, Erregelamendu honi jarraiki fabrikatu direla argitze aldera. Produktu horiek argi desberdindu beharko dira eskubideen titularrak fabrikatutako beste produktuetatik, eta, hortaz, ontzia berezia izango da eta/edo kolore edo forma berezia izango du; kontua da produktu horiek erraz desberdindu ahal izatea eta horrek salneurrian ondorio nabarmenik ez izatea. Ontziak eta prospektuak ohar bat edukiko dute, eta hor aditzera emango da Erregelamendu honen bidez produktua nahitaezko lizentzia baten mende dagoela; bestalde, ohar horretan, agintari eskudunaren izena eta identifikazioko erreferentzia-zenbakia ageriko dira, eta argi zehaztu beharko da produktua esportaziorako baizik ez dela erabiliko eta dagokien estatu inportatzaileetan banatuko dela. Produktuaren ezaugarrien xehetasunak kide diren estatuak aduanetako agintarien esku jarriko dira.

6. Produktua eskabidean aipatutako estatura edo estatuera bidali aurretik, lizentziadunak ondoko informazioa azaldu beharko du web gune batean:

- a) Lizentziaren babesean hornituko diren kopuruak, eta hornidura hori jasoko duten estatu inportatzaileak;
- b) Produktu horren edo horien bereizgarriak.

Web gunearen helbidea eskumena duen agintariari jakinaraziko zaio.

7. Nahitaezko lizentziak barne hartzen dituen produktuak eskabidean aipatutako estatu inportatzaileetan patentatuta badaude, esportazioa egin ahal izateko, estatu horiek aurrez nahitaezko lizentzia eman beharko dute produktu horiek inportatzeko, saltzeko eta/edo banatzeko.

8. Agintari eskudunak, eskubideen titularrak hala eskatu diolako edo bere ekimenez –estatuko legeriak agintari eskudunari beraren eskumenez jarduteko baimena ematen badiotz, lizentziadunaren erregistroak eta kontabilitatea ikusteko eskatu ahal izango du, baina bakar-bakarrik lizentziako baldintzak betetzen diren eta, bereziki, produktuen azken helburuari buruzko baldintzak betetzen diren egiaztatze aldera. Kontabilitatean eta erregistroetan produktuaren esportazio-proba egongo da jasota, dagokion aduanako agintariak ziurtatutako esportazio-adierazpenaren bidez egina; era berean, inportazio-proba ere ageriko da bertan, 6. artikulua 3. paragrafoko f) letran aipaturiko organoetako batek emana.

9. Lizentzia duenak ordainsari egokia eman beharko dio eskubideen titularrari, agintari eskudunak zehaztutakoaren arabera; hain zuzen, era honetan:

- a) Bederatzigarren artikulua 2. paragrafoan jasotako kasuetan, ordainsaria, gehienez, estatu inportatzaileak ordaindu beharreko edo bere izenean ordainduko den prezio osoaren %4 izango da.
- b) Gainerako kasu guztietan, aldiz, ordainsaria zehazteko, aintzat hartuko da, batetik, lizentziaren bitartez estatu inportatzaileari baimendu zaion erabileraren balio ekonomikoa, eta, bestetik, lizentzia emateari lotuta dauden eta merkataritzakoak ez diren arrazoi humanitariok.

10. Lizentziaren baldintzak onetsiko dira, estatu inportatzailean banaketa egiteko erabiltzen den metodoari kalterik egin gabe.

Banatze-lana 6. artikulua 3. paragrafoko f) letran zerrendatutako organoetako baten kargura egon daiteke, esate baterako, eta berdin dio baldintzak merkataritzakoak diren ala ez edota, areago, batere kargarik ez dagoen.

11. artikulua

Eskabideak atzera botatzea

Agintari eskudunak atzera botako ditu 6. artikulutik 9.era bitartean ezarritako baldintzetakoren bat betetzen ez duten eskabide guztiak. Era berean, eskabideak atzera botako dira baldin eta agintari eskudunak lizentzia 10. artikuluari jarraiki emateko behar diren osagaiak ez badituzte. Eskabide bat atzera bota aurretik, agintari eskudunak aukera emango dio eskatzaileari egoera zuzentzeko eta dituen argudioak azaltzeko.

12. artikulua

Jakinarazpena

Behin nahitaezko lizentzia eman ondoren, kide den estatuak TRIPS Kontseiluari jakinaraziko dio, Batzordearen bidez, lizentzia eman zaiola eta lizentziaren baldintza espezifikoa zein diren.

Informazio horretan, lizentziaren xehetasun hauek adierazi beharko dira:

- a) Lizentzia jaso duenaren izena eta helbidea;
- b) Lizentzia zein produkturi dagokion;
- c) Zenbateko kopurua hornitu behar den;
- d) Produktuak zein estatutara esportatuko diren;
- e) Lizentziaren iraupena;
- f) Web gunearen helbidea, 10. artikulua 6. paragrafoan adierazitakoaren harian.

13. artikulua

Inportazioak debekatzea

1. Debekatuta dago Erregelamendu honen eta/edo Erabakiaren bidez emandako nahitaezko lizentzia batekin fabrikatu diren produktuak Erkidegora inportatzea, betiere, horren xedea, produktuak doan zabaltzea, berriz esportatzea, eteteko prozedurapean jartzea, edo zona edo gordetegi franko batean jartzea bada.

2. Lehenengo paragrafoa ez da aplikatuko eskabidean aipatu den, ontzian identifikatu den eta produktuari dagozkion agerietan agertzen den estatu inportatzaileari produktua berriz esportatzen bazaio. Era berean, ez da aplikatuko joan-etorrietako prozesuetan, aduanetako biltegietan, edota zona edo gordetegi frankoetan, produktua bertan bada aipatutako estatu inportatzaileari berriz esportatzeko xedez.

14. artikulua

Aduanako agintarien neurriak

1. Arrazoi aski badago, 13. artikulua 1. paragrafoan ezarritako debekua hautsiz, Erabakiaren edo Erregelamendu honen bitartez emandako nahitaezko lizentziarekin fabrikatu diren produktuak Erkidegora inportatzen ari direla susmatzeko, aduanetako agintariak bertan behera utziko dute produktuen banaketa edo behar den denboraz atxikiko dituzte, harik eta agintari eskudunak salgaiaren izaerari buruzko erabakia eman arte. Kide diren estatuak ondo bermatuko dute organo batek aginpidea izango duela inportazio horiek egiten ari diren aztertzeko. Produktuen banaketa eteteko edo

produktuak atxikitzeke denboraldiak ez du hamar lanegunetik gora joko, tartean inguruabar berezirik ez badago behintzat, hala izatekotan epe hori luzatu ahal izango baita, gehienez hamar lanegunetan. Denboraldi hori burutu ondoren, produktuak askatuko dira, betiere, aduanetako izapide guztiak behar bezala bete badira.

2. Agintari eskudunei, eskubideen titularrei eta fabrikatzaileei eta produktuen inportatzaileei edo esportatzaileei berehala jakinaraziko zaie, atzerapenik gabe, produktuen banaketa eten dela edo produktuak atxiki dela; eta, orobat, aditzera emango zaie produktu horiei buruz eskuragarri dagoen informazio guztia. Aintzat hartuko dira datu pertsonalak babesteko estatuko xedapenak, bai eta merkataritza-eta industria-sekretuari buruzko eta lan eta administrazioko konfidentzialtasunari buruzko estatuko xedapenak ere.

Inportatzaileari eta, hala badagokio, esportatzaileari, aukera zabala emango zaie beren iritziz egokia den informazioa eman diezaioten agintari eskudunari produktuei buruz.

3. Berresten baldin bada banaketa etenik izan duten edo aduanetako agintariak atxikirik izan dituzten produktuak Erkidegora inportatzekoak zirela, 13. artikulua 1. paragrafoan ezarritako debekua hautsiz, orduan, agintari eskudunak behar bezala ziurtatuko du produktu horiek bahitu eta ezabatuko direla estatuko legeriarekin bat etorrira.

4. Salgaiak eteteko, atxikitzeke edo bahitzeko prozeduraren gastuak inportatzailearen kargura izango dira. Gastu horiek ezin badira inportatzailearen bizkarretik berreskuratu, estatuko legeriari jarraiki, legez kanpoko inportazio-ahaleginaren ardura duen beste edozein pertsonari kendu ahal izango zaizkio.

5. Hori guztia egin ondoren ondorioztatzen baldin bada banaketa etendura izan duten edo aduanetako agintariak atxikirik egon diren produktu horiek ez dutela hausten 13. artikulua 1. paragrafoan ezarritako debekua, orduan, aduanetako agintariak askatu egingo ditu eta hartzailearen eskura jarriko ditu, betiere, aduanetako izapide guztiak bete ondoren.

6. Agintari eskudunak Batzordeari jakinaraziko dio produktuak bahitzeko edo ezabatzeke hartzen diren erabaki guztien berri, Erregelamendu honetan ezarritakoa betez.

15. artikulua

Ekipaje pertsonalaren salbuespena

Merkataritzakoak ez diren eta bidaiarien ekipajearen barruan dauden salgaiak ez zaizkie 13. eta 14. artikulua aplikatuko, betiere, aduanako eskubideetatik salbuesteko dauden mugak betetzen badituzte.

16. artikulua

Lizentzia kentzea edo aztertzea

1. Lizentzia duenaren legezko interesari babes egokia eman behar zaiela kontuan izanik, lizentziadunak lizentziaren baldintzak betetzen ez baditu, Erregelamendu honi jarraiki emandako nahitaezko lizentzia ezeztatu ahal izango da, agintari eskudunak edo 17. artikuluan aipatutako organoetako batek hala erabakita.

Eskubideen titularrak edo lizentzia duenak eskaera arrazoitua egiten badute, agintari eskudunak ahalmena izango du lizentziaren baldintzak ondo bete diren zehatz aztertzeko. Azterketa horren oinarria estatu inportatzailean egindako ebaluazioa izango da, hala dagokionean.

2. Erregelamendu honi jarraiki emandako lizentzia bat ezeztatuz gero, horren berri jakinarazi beharko zaio TRIPS Kontseiluari Batzordearen bitartez.

3. Lizentzia kendu ondoren, agintari eskudunak edota estatu kideak izendatutako bestelako erakunde batek zentzuzko epe bat ezarri ahal izango dute. Hartara, epe horren barruan, lizentzia duena arduratu ahal izango da bere eskuetan, zaintzapean, ardurapean, mendean edo kontrolpean duen edozein produktu bere kargura bidaltzeaz 4. artikuluan aipatzen diren estatu behartsuetara, edo, bestela, produktu hori ezabatzeaz agintari eskudunak edo estatu kideak izendatutako bestelako erakunde batek, eskubideen titularrarekin hitz egin ondoren, xedatzen duten moduan.

4. Estatu inportatzaileak jakinarazten badu farmazia-produktuaren kopurua ez dela aski izan haien premiak asebetetzeko, agintari eskudunak lizentziaren baldintzak aldatu ahal izango ditu lizentziadunaren eskariz, hartara, produktuaren kopuru osagarriak fabrikatu eta esportatu ahal izateko, dagokion neurrian, estatu inportatzaileak dituen premiei aurre egin ahal izan diezaien. Horrelako kasuetan, lizentzia duenaren eskabidea prozedura erraztu eta bizkortu bati jarraiki izapidetuko da, eta, horrenbestez, ez zaio eskatuko 6. artikulua 3. paragrafoa a) eta b) letretan aipatzen den informazioa, baina, betiere, lizentziadunak jatorrizko nahitaezko lizentzia behar bezala identifikatzen badu. Bederatzigarren artikulua 1. paragrafoa aplikatzen denean baina, aldi berean, artikulua 2. paragrafoan jasotako salbuespena aplikatzen ez denean, ez da eskatuko eskubideen titularrarekin egindako negoziazioaren proba osagarriak aurkezteko, betiere, eskatutako kopuru osagarriak jatorrizko lizentzian emandako kopuruaren % 25 gainditzen ez badu.

Bestalde, 9. artikulua 2. paragrafoa aplikatzen denean, aldiz, ez da eskubideen titularrarekin egindako negoziazioaren batere probarik eskatuko.

17. artikulua

Errekurtsoak

1. Agintari eskudunak hartutako edozein erabakiren aurka jarritako errekursoak eta, era berean, lizentziako baldintzak betetzeari buruz egon daitezkeen auziak estatuko legeriaren arabera horren ardura duen organoak aztertuko ditu.

2. Nahitaezko lizentzia emateko erabaki baten aurka jarritako errekurso batek ondorio etenarazlea duela ebazteko ahalmena izan behar du 1. paragrafoan aipatutako organoak eta/edo agintari eskudunak eta estatu kideek ahalmen hori bermatu behar dute.

18. artikulua

Sendagaien segurtasuna eta eraginkortasuna

1. Nahitaezko lizentzia baten eskabidea sendagai bati dagokionean, eskatzaileak errekurso hauek jarri ahal izango ditu:

a) 726/2004 Erregelamenduak [EE] 58. artikuluan ezartzen duen irizpen zientifikoaren prozeduraren kontrako errekurtoa, edo

b) Estatuko legerian egon daitekeen antzeko beste prozedura baten kontra, esate baterako, Erkidegotik kanpo dauden merkatuetara soilik bideratzen diren esportazio-ziurtagiri edo irizpen zientifikoaren aurka.

2. Lehen aipatutako prozeduretako baten eskabidea 2001/83/EE Zuzentarauaren 6. artikuluari jarraiki baimendu den sendagai baten generikoa den produktu bati badagokio, orduan, ez dira aplikatuko 726/2004 Erregelamenduak [EE] 14. artikulua 11. paragrafoan eta 2001/83/EE Zuzentarauaren 10. artikulua 1. eta 5. paragrafoetan ezarrita dauden babes-aldiak.

Erregelamendu honetako atal guztiak nahitaez bete beharrekoak eta Estatu kide bakoitzean zuzenean ezartzeakoak izango dira.

Estrasburgon eginga, 2006ko otsailaren 15ean.

Europako Parlamentuaren izenean,
Presidentea
J. BORRELL FONTELLES

Kontseiluaren izenean,
Presidentea
H. WINKLER

19. artikulua

Berraztertzea

Erregelamendu hau indarrean sartu eta hiru urte igaro ondoren –eta, aurrerantzean, hiru urtean behin–, Batzordeak txosten bat aurkeztuko die Europako Parlamentuari, Kontseiluari eta Europako Ekonomia eta Gizarte Lantaldeari; horrenbestez, Erregelamendu honen funtzionamendua azalduko die eta, era berean, Erregelamendua aldatu ahal izateko behar diren planak emango dizkie. Txostenak alderdi hauek hartuko ditu barne bereziki:

a) Hamargarren artikulua 9. paragrafoa, eskubideen titularraren ordainsaria zehazteari buruzkoa, aplikatu den;

b) Hamaseigarren artikulua 4. paragrafoan jasota dagoen prozedura erraztu eta bizkortua aplikatu den;

c) Hamargarren artikulua 5. paragrafoan ezarritako baldintzak aski diren –baldintza horiek merkataritzan desbideratzeak saihestea dute xede–, eta

d) Erregelamendu honek Erabakian ezarritako sistema aplikatzeko egindako ekarpena.

20. artikulua

Indarrean sartzea

Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean argitaratzen denetik hogeit egunera jarriko da indarrean Zuzentarau hau.

