

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A6-0242/2005

19.7.2005

*****|**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen
(COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Commissie internationale handel

Rapporteur: Johan Van Hecke

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING	
ADVIES VAN DE COMMISSIE ONTWIKKELINGSSAMENWERKING.....	36
ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID.....	50
ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN.....	72
PROCEDURE	79

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2004)0737)¹,
 - gelet op artikel 251, lid 2 en de artikelen 95 en 133 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0168/2004),
 - gelet op artikel 51 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie internationale handel en de adviezen van de Commissie ontwikkelingssamenwerking, de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de Commissie juridische zaken (A6-0241/2005),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 6

(6) Aangezien het door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen op te lossen, moet het te goeder trouw worden gebruikt. **Het mag niet in de eerste plaats voor andere doelen worden gebruikt, en vooral niet voor doelen van louter commerciële aard.**

(6) Aangezien het door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen op te lossen, moet het te goeder trouw worden gebruikt. **Deze verordening beoogt rechtszaken in verband met het ingestelde systeem te ontmoedigen.**

Motivering

De ontwerpverordening biedt geen prikkel om producenten van generieke medicijnen aan te sporen tot productie onder dit stelsel. Van commerciële ondernemingen mag niet verwacht

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

worden dat zij op non-profit-grondslag investeringen in de ontwikkeling van de chemie, het samenstellen, produceren en distribueren van de benodigde producten. Farmaceutische ondernemingen die zich met deze activiteiten bezighouden hebben een commercieel oogmerk zoals ondernemingen die nieuwe medicijnen ontwikkelen. Derhalve kan zelfs de toevoeging van minimale afschrikwekkende elementen de bedrijven die generieke medicijnen produceren afhouden van het gebruik van dit stelsel.

Amendement 2
Overweging 6 bis (nieuw)

(6 bis) Op mondiaal niveau beantwoorden onderzoek en ontwikkeling op gezondheidsgebied slechts ten dele aan de gezondheidsbehoeften in arme landen. Om op deze situatie te kunnen reageren, moeten zo spoedig mogelijk maatregelen worden uitgevoerd om het technische vermogen van deze landen te verbeteren.

Motivering

Daar onderzoek en ontwikkeling in verband met oninteressante ziekten niet rendabel zijn, worden onderzoek en ontwikkeling voornamelijk op het Westen gericht, waardoor de kloof tussen ontwikkelde en arme landen steeds breder wordt. Het is van belang dat de Europese Unie een duidelijk politiek signaal doet uitgaan.

De overdracht van technologie naar de ontwikkelingslanden en minst ontwikkelde landen is deel van het besluit van 30 augustus, maar wordt in de verordening niet vermeld.

Amendement 3
Overweging 7

(7) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, **moeten** terechtkomen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. Daarom moeten de op grond van deze verordening **verleende** dwanglicenties voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.

(7) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, **mogen uitsluitend** terechtkomen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. **De verlening van** dwanglicenties op grond van deze verordening moet daarom voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.

Amendement 4
Overweging 9

(9) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande licenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallele aanvragen.

(9) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande licenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallele aanvragen. ***Indien zij niet reeds bestaan, moeten de daartoe noodzakelijke netwerken voor de uitwisseling van gegevens worden opgezet.***

Amendement 5
Overweging 10 bis (nieuw)

(10 bis) De Gemeenschap erkent dat de in het kader van de onderhavige verordening genomen maatregelen niet volstaan om een adequate toegang tot generieke geneesmiddelen in de ontwikkelingslanden te waarborgen en dat zij met spoed aanvullende maatregelen dient te nemen om:

- binnen de Europese Unie de productie van geneesmiddelen en het onderzoek naar de bestrijding van omvangrijke epidemieën waardoor de ontwikkelingslanden worden getroffen, aan te moedigen, en

- de overdracht van technologie, onderzoek, capaciteitsopbouw, regionale bevoorradingsstelsels, hulp bij registratie aan te moedigen om de productie van farmaceutische artikelen door ontwikkelingslanden zelf te vergemakkelijken en te verhogen.

Motivering

Hoewel het hier één der doelstellingen van het WTO-besluit betreft, voorziet het project niet in concrete mechanismen ter bevordering van de productie van generieke geneesmiddelen in de Unie, de overdracht van technologie en de vervaardiging van farmaceutische artikelen door de ontwikkelingslanden zelf, zodat zij minder afhankelijk worden.

Amendement 6
Artikel 1, alinea 1

Bij deze verordening wordt een procedure

Bij deze verordening wordt een procedure

ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende **WTO-leden met problemen op het gebied van de volksgezondheid**.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 5 indient en aan de voorwaarden in de artikelen 5 tot en met 8 voldoet.

ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende **invoerende landen**.

Motivering

De zinsnede 'met problemen op het gebied van de volksgezondheid' houdt in dat er een extra criterium wordt toegevoegd dat niet vereist wordt door de WTO-verklaring noch wordt opgehelderd in andere gedeelten van het voorstel voor een verordening.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. ???Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 7 Artikel 2, punt (3)

(3) “invoerend **WTO-lid**”: het WTO-lid waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd.

(3) “invoerend **land**”: het WTO-lid, **het ontwikkelingsland of het minst ontwikkelde land** waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd.

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 8 Artikel 4

De volgende landen komen in aanmerking om invoerend **WTO-lid** te worden:

- a) elk minst-ontwikkeld land **dat WTO-lid is**;
- b) elk ander WTO-lid dat de TRIPs-raad zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en die daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken.

Wanneer een WTO-lid de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend WTO-lid te zullen gebruiken, kan het geen invoerend **WTO-lid** worden.

De volgende landen komen in aanmerking om invoerend **land** te worden:

- a) elk minst-ontwikkeld land;
- b) elk ander WTO-lid dat de TRIPs-raad zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en die daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken.

c) ieder ontwikkelingsland dat geen WTO-lid is en de Commissie ervan in kennis heeft gesteld als importeur het systeem te zullen toepassen en er ten volle of ten dele gebruik van te zullen maken.

Wanneer een WTO-lid de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend WTO-lid te zullen gebruiken, kan het geen invoerend **land** worden.

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 9 Artikel 5, lid 2

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende **WTO-leden**.

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende **landen**.

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 10
Artikel 5, lid 3, letter a)

a) de naam en contactgegevens van de aanvrager of van de gemachtigde of vertegenwoordiger die door de aanvrager is aangewezen om hem bij de bevoegde autoriteiten te vertegenwoordigen;

a) de naam en contactgegevens van de aanvrager **en de houder van het recht** of van de gemachtigde of vertegenwoordiger, die door de aanvrager is aangewezen om hem bij de bevoegde autoriteiten te vertegenwoordigen;

Motivering

Deze benoeming bij een aanvraag voor het verlenen van dwanglicenties is verplicht, omdat anders volgens artikel 5 bis de bevoegde autoriteit deze data moet verzamelen, wat vaak tot vertraging zal leiden. De aanvrager kent de gegevens uit de voorafgegane onderhandelingen. Dit ter bevordering van een snelle procedure.

Amendement 11
Artikel 5, lid 3, letter b)

b) de naam van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil produceren en verkopen, **onder vermelding van alle noodzakelijke informatie om de exacte identiteit van het product of de producten in kwestie te kennen**;

b) de naam van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil produceren en verkopen;

Motivering

Deze bepaling inzake de in het kader van een dwanglicentie door aanvrager te verstrekken gegevens is niet vereist in het kader van het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003 (vgl. lid 2, letter b), sub ii) van het besluit van de AR van de WTO).

Amendement 12
Artikel 5, lid 3, letter c)

c) het octrooi of de octrooien en/of het aanvullende beschermingscertificaat of de aanvullende beschermingscertificaten waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd;

Schrappen

Motivering

Het vaststellen van octrooien die in aanmerking komen voor dwanglicentie wordt in het WTO-besluit niet verlangd. De licentie kan worden verleend met betrekking tot alle relevante octrooien, aangezien dit in een aantal landen gebruikelijk is. In feite kan het een moeilijke en kostbare zaak zijn om vast te stellen welke octrooien betrekking hebben op een bepaald farmaceutisch product, aangezien een groot aantal octrooien (bijvoorbeeld inzake actieve bestanddelen, samenstellingen, polymorphen, zouten, bereidingswijzen, enz.) meestal worden verkregen voor een enkel product. Bovendien is het mogelijk dat tijdens de tenuitvoerlegging van de dwanglicentie nieuwe octrooien met betrekking tot hetzelfde product worden verleend.

Tenslotte is de aanvrager van een dwanglicentie verplicht aan te tonen dat hij met de houder van het octrooi/ de octrooien of van het aanvullende certificaat/ de aanvullende certificaten heeft onderhandeld overeenkomstig artikel 7 van dit voorstel voor een verordening.

Deze bepaling blijkt overbodig en heeft waarschijnlijk tot gevolg dat eventuele aanvragers geen gebruik zullen maken van dit stelsel van dwanglicenties. Deze bepaling moet dus worden geschrapt.

Amendement 13 Artikel 5, lid 3, letter d)

d) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil produceren;

d) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil produceren
overeenkomstig artikel 8, lid 2;

Motivering

Vgl. amendement op artikel 8, lid 2.

Amendement 14 Artikel 5, lid 3, letter (e)

(e) het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden**;

(e) het invoerende **land** of de invoerende **landen**;

Amendement 15 Artikel 5, lid 3, letter (f)

(f) het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 7;

(f) **zo nodig** het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 7;

Motivering

In het WTO-besluit is sprake van bepaalde omstandigheden waarin kan worden afgezien van voorafgaande onderhandelingen. De mogelijkheid snelprocedures toe te passen is van bijzondere betekenis omdat het gevaar bestaat dat octrooihouders niet te goeder trouw onderhandelingen aangaan.

Amendement 16
Artikel 5, lid 3, letter g)

g) het bewijs van een specifiek verzoek **aan de aanvrager** door gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende **WTO-lid** onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

g) het bewijs van een specifiek verzoek door:

(i) gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende land of de invoerende landen;

(ii) een niet-gouvernementele organisatie, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

(iii) VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

en onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

Motivering

Landen moeten samen een aanvraag kunnen indienen en het systeem moet NGO's, VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties de mogelijkheid bieden op te treden namens één of meer invoerende landen in hun speurtocht naar een producent en om farmaceutische producten in de invoerende landen te importeren.

Bij de aankoop van geneesmiddelen en andere medische artikelen wordt de voorkeur gegeven aan een internationale inschrijving; dit wordt ook vaak door bilaterale donoren geëist. In ontwikkelingslanden is een openbare aanbestedingsprocedure bij de aankoop van geneesmiddelen de gebruikelijke gang van zaken geworden, omdat dit meestal leidt tot dalende prijzen. Derhalve dienen de woorden "aan de aanvrager" te worden geschrapt.

Amendement 17
Artikel 5, lid 4

4. De bevoegde autoriteit mag met het oog schrappen op een efficiënte verwerking van de aanvraag aanvullende formele of administratieve voorschriften vaststellen.

Motivering

In het voorstel voor een verordening mag de bevoegde autoriteit "aanvullende formele of administratieve voorschriften vaststellen" Het is onduidelijk welke deze voorschriften kunnen zijn en waarom de nationale autoriteiten een dergelijke bevoegdheid zou worden toegekend indien het voorstel voor een verordening beoogt via de EU een eenheidssysteem vast te stellen.

Amendement 18
Artikel 5, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. De bevoegde instantie stelt de houder van het recht binnen een termijn van 14 dagen op de hoogte van het verzoek tot verlening van een dwanglicentie. Alvorens de dwanglicentie toe te kennen, zal de bevoegde instantie de houder van het recht de gelegenheid bieden op de aanvraag in te gaan en de bevoegde instantie alle relevante informatie over de aanvraag te verschaffen.

Motivering

De houder van het recht dient op de hoogte te worden gesteld en te kunnen ingaan op zijn situatie. Dit is met name van belang indien zijn rechten in het invoerende land niet geëerbiedigd zijn.

Amendement 19

Artikel 6, lid 1, inleidende formule

1. De bevoegde autoriteit gaat na of elk in de aanvraag genoemd invoerend WTO-lid overeenkomstig het besluit bij de WTO mededeling heeft gedaan over elk in de aanvraag genoemd product, onder vermelding van de volgende gegevens:

1. De bevoegde autoriteit gaat na of

- elk in de aanvraag genoemd invoerend WTO-lid, overeenkomstig het besluit bij de WTO, mededeling heeft gedaan over elk in de aanvraag genoemd product, **of**
- **dat ieder ontwikkelingsland of minst ontwikkeld land dat in de aanvraag wordt genoemd en geen WTO-lid is, mededeling heeft gedaan aan de Commissie in overeenstemming met de onderhavige verordening**, onder vermelding van de volgende gegevens:

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 20

Artikel 6, lid 1, letter b)

b) tenzij het invoerende **WTO-lid** een minstontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende **WTO-lid** heeft vastgesteld

b) tenzij het invoerende **land** een minstontwikkeld land is, **zo nodig** een verklaring dat het invoerende **land** heeft

dat het geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft **of dat het de productiecapaciteit in die sector heeft onderzocht en tot de conclusie is gekomen dat deze - onder uitsluiting van capaciteiten in eigendom van of onder zeggenschap van de houder van het recht - op het ogenblik onvoldoende is om in zijn behoeften te voorzien;**

vastgesteld dat het **onvoldoende of** geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft **voor het product/de producten in kwestie op een van de wijzen die zijn aangegeven in het WTO-besluit van 30 augustus 2003;**

Motivering

Deze formulering verwijst terug naar de formulering in het WTO-besluit van 30 augustus 2003. De formulering moet identiek zijn om te voorkomen dat sommige mogelijke aanvragers geen gebruik kunnen maken van het stelsel van dwanglicenties.

Amendement 21 Artikel 6, lid 1, letter c)

c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende **WTO-lid** een octrooi rust, een verklaring dat dit **WTO-lid** een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende **land** een octrooi rust, een verklaring dat dit **land** een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

Dit laat de flexibiliteit onverlet waarover de minst ontwikkelde landen in het kader van het besluit van de Raad van 27 juni 2002 inzake de TRIPs-overeenkomst, beschikken.

Motivering

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Volgens het besluit van de Raad van 27 juni 2002 inzake TRIPs zullen de minst-ontwikkelde-landen ten aanzien van farmaceutische producten tot 1 januari 2016 niet verplicht zijn de secties 5 en 7 van deel II van de TRIPs-overeenkomst ten uitvoer te leggen of toe te passen, of de rechten af te dwingen in het kader van deze secties.

Amendement 22 Artikel 6, lid 2

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in

de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend **WTO-lid** mag worden geproduceerd de door dat lid bij de WTO gemelde hoeveelheid niet significant overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden gemelde hoeveelheid, **of de hoeveelheid die aan de Commissie is genoemd door een invoerend ontwikkelingsland of een invoerend minst ontwikkeld land, dat geen WTO-lid is**, niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend WTO-lid mag worden geproduceerd de door dat lid bij de WTO gemelde hoeveelheid, **dan wel de hoeveelheid die aan de Commissie is genoemd door dat ontwikkelingsland of dat minst ontwikkelde land dat geen WTO-lid is**, niet significant overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 23 Artikel 7, alinea 1

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen **op redelijke commerciële voorwaarden** en dat deze pogingen niet binnen **een redelijke termijn** zijn geslaagd.

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen en dat deze pogingen niet binnen een **periode van 30 dagen voor de indiening van de aanvraag** zijn geslaagd, **behalve ingeval van nationale noodsituaties, andere bijzonder dringende omstandigheden of ingeval van gebruik door de overheid voor niet-commerciële doelen overeenkomstig artikel 31, letter b) van de TRIPs-overeenkomst.**

Motivering

De aanvrager moet pogingen in het werk stellen om toestemming te krijgen "op redelijke

commerciële voorwaarden". Hoewel commercieel belang een rol speelt bij ondernemingen die bereid zijn de gevraagde producten te leveren, kunnen zich gevallen voordoen waarin de uitvoerlicentie wordt gebruikt voor doeleinden zonder winstoogmerk.

De "redelijke termijn" voor de voorafgaande onderhandelingen met een octrooihouder wordt niet gespecificeerd. De onzekerheid die deze bepaling schept, kan leiden tot zich voortslepende onderhandelingen en rechtsgedingen om vast te stellen of een redelijke termijn verlopen is voor de aanvraag van een dwanglicentie. Dit kan toekomstige gebruikers afhouden van de toepassing van het systeem. Een concrete termijn kan een gunstig effect hebben op de rechtszekerheid.

Overeenkomstig artikel 31, letter b) van de TRIPs-overeenkomst is het in bepaalde omstandigheden toegestaan af te wijken van de verplichting voorafgaand toestemming te krijgen van de houder van het octrooi/de octrooien of van het aanvullend certificaat/de aanvullende certificaten. De verordening van de Gemeenschap inzake de toekenning van dwanglicenties moet niet strenger zijn dan de bepalingen die op het niveau van de WTO zijn vastgesteld en aanvaard, omdat anders het gevaar bestaat dat het stelsel van dwanglicenties op communautair niveau en in de Europese Unie onmogelijk wordt.

Amendement 24
Artikel 8, lid 1

1. De verleende licentie is niet-exclusief en niet-overdraagbaar en is verbonden aan de in de leden 2 tot en met 8 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

1. De verleende licentie is niet-exclusief en niet-overdraagbaar en is verbonden aan de in de leden 2 tot en met 6 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

Motivering

Zie amendementen 32 en 33.

Amendement 25
Artikel 8, lid 2

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden** die in de aanvraag worden genoemd.

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende **land** of de invoerende **landen** die in de aanvraag worden genoemd; **voor iedere extra hoeveelheid van hetzelfde geoctrooieerde product/dezelfde geoctrooieerde producten dat/die op basis van de licentie is/zijn vervaardigd, wordt binnen een week door de bevoegde instantie toestemming verleend, na overlegging van een naar behoren gemotiveerde aanvraag, met opgave van de redenen voor een extra productie. De Europese Commissie en de WTO ontvangen een kennisgeving van de toestemming voor de productie van extra**

hoeveelheden.

Motivering

Er moet slechts een eenvoudige procedure verplicht zijn en er moet geen nieuwe procedure van toekenning van licenties worden geëist voor iedere vergroting van hoeveelheden van (een)identiek(e) product(en).

Amendement 26 Artikel 8, lid 3

3. De licentie blijft strikt beperkt tot de **vervaardiging van het betrokken product en de verkoop voor** uitvoer naar het **invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden** die in de aanvraag worden genoemd. **Een onder de dwanglicentie vervaardigd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde WTO-lid of de in de aanvraag genoemde WTO-leden.**

3. De licentie blijft strikt beperkt tot de **productie en distributie van een farmaceutisch** product en de uitvoer naar het invoerende **land** of de invoerende **landen** die in de aanvraag worden genoemd. **of een ontwikkelingsland of een minst ontwikkeld land dat partij is in een regionale handelsovereenkomst, waarvan tenminste de helft van de leden voorkomen op de lijst van de Verenigde Naties van minst ontwikkelde landen, in zoverre dit noodzakelijk is om een farmaceutisch product in dat land te kunnen produceren of invoeren in het kader van een dwanglicentie met het oogmerk het uit te voeren naar de markten van de andere ontwikkelingslanden of minst ontwikkelde landen, die aangesloten zijn bij de regionale handelsovereenkomst en te kampen hebben met dezelfde volksgezondheidsvraagstukken.**

Motivering

In het voorstel voor een verordening wordt de reikwijdte van de licentie strikt beperkt tot de vervaardiging en de verkoop. Het WTO-besluit is breder omdat het de in artikel 31(f) van de TRIPs-overeenkomst genoemde verplichting schrapt in zoverre dat noodzakelijk is voor het oogmerk van de productie van (een) farmaceutisch(e) product(en). De productie van een farmaceutisch product kan de invoer vereisen van een actief farmaceutisch bestanddeel (API). De Europese farmaceutische industrie steunt in hoge mate op elders geproduceerde API's die in Europa worden ingevoerd voor de samenstelling van farmaceutische producten.

Lid 6 van het WTO-besluit staat de wederuitvoer toe van producten die in het kader van het systeem zijn ingevoerd, aan andere leden van een regionale handelsovereenkomst waarvan tenminste de helft van de leden minst-ontwikkelde landen zijn. In deze gevallen, behoeven de landen waarnaar de wederuitvoer plaatsvindt niet genoemd te zijn in de kennisgeving van het invoerende land.

Amendement 27 Artikel 8, lid 4

4. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en verkoop in het betrokken invoerende **WTO-lid** of de betrokken invoerende **WTO-leden**. **Bovendien moet het product zelf een bijzondere kleur of vorm krijgen, tenzij de aanvrager aantoont dat dit onderscheid niet realiseerbaar is of de prijs aanmerkelijk zou beïnvloeden.**

4. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking **en/of een bijzondere kleur of vorm** worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten, **mits dit realiseerbaar is en de prijs niet aanmerkelijk wordt beïnvloed**. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en **distributie** in het betrokken invoerende **land** of de betrokken invoerende **landen**. **Bijzonderheden over de kenmerken van het product worden aan de douaneautoriteiten van de lidstaten ter beschikking gesteld.**

Motivering

Het WTO-besluit verlangt dat de leveranciers hun producten onderscheiden door een speciale verpakking en een bijzondere kleur of vorm van de producten zelf, mits dit realiseerbaar is en de prijs niet aanmerkelijk beïnvloedt. Dit betekent dat kan worden voldaan aan differentiatie via bijzondere verpakking en een bijzondere kleur of vorm, te kiezen door de leverancier, mits dit te realiseren is en geen groot effect heeft op de prijs. In het voorstel voor een verordening is de bijzondere kleur of vormgeving verplicht, tenzij de aanvrager kan aantonen dat een dergelijk onderscheid niet realiseerbaar is en aanmerkelijke gevolgen heeft voor de prijs. Deze bepaling gaat duidelijk verder dan het WTO-besluit aangezien de leverancier verplicht wordt het bewijs te leveren dat wijziging van kleur of vorm niet realiseerbaar is en de prijs aanmerkelijk beïnvloedt.

Dit steunt de douaneambtenaren bij de opsporing van overtredingen.

Amendement 28

Artikel 8, lid 5, inleidende formule

5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende **WTO-leden** maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende **landen** maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 29 Artikel 8, lid 5, letter a)

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de **WTO-leden** waaraan zij worden geleverd;

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de **invoerende landen** waaraan zij worden geleverd;

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 30 Artikel 8, lid 5, alinea 2

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit, **de Commissie en de houders van het recht** meegedeeld. **De Commissie maakt het adres bekend op haar centrale webpagina.**

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Ter bevordering van de doorzichtigheid en de controle op het gebruik van dwanglicenties is het zinnig ook de houder van het recht op de hoogte te stellen van de website met de gepubliceerde gegevens en het adres op de centrale pagina van de Commissie bekend te maken.

Amendement 31 Artikel 8, lid 6

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag

genoemde invoerende **WTO-leden**, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer **en** verkoop van de producten hebben verleend.

genoemde invoerende **landen**, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer, verkoop **en/of distributie** van de producten hebben verleend.

Motivering

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

In het voorstel voor een verordening wordt de uitvoer afhankelijk gesteld van de voorafgaaf de toekenning van een dwanglicentie voor invoer en de verkoop in het invoerende land. Vaak echter worden de producten die onderworpen zijn aan een dwanglicentie niet verkocht maar gratis verspreid (bijvoorbeeld door publieke ziekenhuizen of NGO's).

Amendement 32 Artikel 8, lid 7

7. De licentiehouders houden een volledige en accurate boekhouding bij van alle vervaardigde geneesmiddelen en van alle daarmee samenhangende transacties. Desgevraagd stelt de licentiehouders deze boekhouding en gegevens ter beschikking van een onafhankelijke persoon over wie door de partijen overeenstemming is bereikt of die door de bevoegde autoriteit is aangewezen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan.

schrappen

Motivering

Dit lid verplicht de leverancier tot een volledige en accurate boekhouding en het verlenen van toegang daartoe aan een bevoegde autoriteit. Deze voorwaarde komt niet voor in het WTO-besluit. Gezien de diverse maatregelen in het voorstel om misbruik tegen te gaan, lijkt deze extra voorwaarde overbodig en een ontmoediging voor eventuele leveranciers die niet bereid zijn in te stemmen met rechtstreeks overheidstoezicht op hun handelsactiviteiten. De octrooihouder kan altijd inzage verlangen in de boekhouding van de houder van de dwanglicentie om zijn activiteiten in het kader van de licentie te controleren.

Amendement 33 Artikel 8, lid 8

8. De licentiehouder moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende WTO-lid, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd.

schrappen

Motivering

In dit lid wordt van de leverancier verlangd een bewijs van uitvoer te leveren. Deze voorwaarde komt niet voor in het WTO-besluit. Gezien de diverse maatregelen in het voorstel om misbruik tegen te gaan, lijkt deze extra voorwaarde overbodig en een ontmoediging voor eventuele leveranciers die niet bereid zijn in te stemmen met rechtstreeks overheidstoezicht op hun handelsactiviteiten. De octrooihouder kan altijd inzage verlangen in de boekhouding van de houder van de dwanglicentie om zijn activiteiten in het kader van de licentie te controleren

Amendement 34
Artikel 8, lid 9

9. De licentiehouder is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden** is toegestaan.

9. De licentiehouder is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende **land** of de invoerende **landen** is toegestaan. **Bij de vaststelling ervan moeten de humanitaire en niet-commerciële redenen die ten grondslag liggen aan de verlening van de licentie, in aanmerking worden genomen.**

Het bedrag van de passende vergoeding wordt vastgesteld in overeenstemming met door de Commissie in te stellen richtsnoeren.

Binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de onderhavige verordening delen de lidstaten de Commissie de royaltytarieven en de rekenkundige formule mede die zij zullen toepassen bij de berekening van de passende vergoeding.

Motivering

Het ontbreken van een leidraad voor de te betalen vergoeding schept grote onzekerheid voor de gebruikers van het systeem (zowel potentiële producenten als importeurs van farmaceutische producten) en kan leiden tot geschillen over de hoogte van de vastgestelde vergoeding.

Teneinde de voorspelbaarheid van de vaststelling op nationaal niveau te vergroten, moet in het voorstel een leidraad worden opgenomen inzake de factoren die in acht moeten worden genomen bij het vaststellen van een passende vergoeding.

Amendement 35

Artikel 9

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van artikel 5, leden 3 en 4, en de artikelen 6, 7 en 8 is voldaan. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van artikel 5, lid 3, en de artikelen 6, 7 en 8 is voldaan. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

Motivering

Sluit aan op het amendement op artikel 5, lid 4.

Amendement 36

Artikel 10, lid 1, letter (e)

(e) de duur van de licentie;

(e) de duur van de licentie **en de voorwaarden voor het verlenen van de licentie**;

Motivering

Met het oog op coherentie met overweging 7, waarin onder meer wordt bepaald dat "de op grond van deze verordening verleende licenties voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen".

Amendement 37

Artikel 11, lid 2

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende **WTO-lid** of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende **WTO-lid**.

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende **land** of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende **land**.

Motivering

Gezien het feit dat het gebrek aan betaalbare medicijnen niet beperkt blijft tot WTO-landen, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien de reikwijdte beperkt blijft tot WTO-leden.

Aangezien over het WTO-besluit is onderhandeld in de WTO-context en met het oogmerk om de WTO-leden te kunnen laten profiteren, leggen de WTO-bepalingen de WTO-leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de tenuitvoerlegging van het besluit tot niet-WTO-leden. Derhalve moet de reikwijdte van de verordening worden uitgebreid tot ontwikkelingslanden en de minste ontwikkelde landen.

Amendement 38

Artikel 12, lid 1

1. Indien ***er reden is om aan te nemen dat*** producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie, in strijd met artikel 11, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de betrokken ***nationale*** autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

1. Indien producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie, in strijd met artikel 11, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd ***in strijd met artikel 5, lid 3, en met de artikelen 6, 7 en 8***, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de ***bevoegde*** autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. ***De bevoegde autoriteit heeft het recht op eigen initiatief of op een met redenen omkleed verzoek van de houder van het recht of van de licentiehouder na te gaan of deze invoer feitelijk plaatsvindt.*** De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

Motivering

Door middel van deze aanvulling wordt duidelijk gesteld wanneer de bevoegde autoriteit in actie kan komen. Door de aanvulling sluit artikel 12 in dit opzicht aan op artikel 14.

De formulering die in het voorstel voor een verordening wordt voorgesteld is te vaag. De redenen die schorsing van de vrijgave mogelijk maken, moeten dezelfde zijn als de voorwaarden die vereist zijn voor de verlening van een dwanglicentie.

Amendement 39

Artikel 12, lid 2

2. De ***betrokken nationale*** autoriteit en de

2. De ***bevoegde*** autoriteit, ***de houder van het***

producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de **betrokken nationale** autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

recht en de producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens en de commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de **bevoegde** autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

Motivering

Ter aanpassing van de terminologie aan de rest van de verordening, waarin steeds slechts wordt verwezen naar de bevoegde autoriteit.

De houder van het recht is een belanghebbende aangezien het mogelijk is dat ontvreemde producten op de markt zijn gebracht.

Amendement 40 Artikel 12, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten. De houder van het recht kan aan de autoriteit in kwestie alle door hem nuttig geachte informatie over de betrokken producten doen toekomen.

Motivering

Het feit dat de houder van het recht relevante informatie over de producten kan doorspelen kan bijzonder nuttig zijn voor de nationale autoriteit die moet toezien op eventuele schendingen van het verbod op wederinvoer op het grondgebied van de Gemeenschap. Bovendien is de houder van het recht de directe benadeelde in geval van fraude met de dwanglicentie.

Amendement 41 Artikel 12, lid 3

3. De kosten van de procedure voor de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien deze kosten niet op de

schrappen

importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

(Zie amendement op artikel 12, lid 4 bis (nieuw))

Motivering

De bepalingen inzake de betaling van de kosten van vermoede of aangetoonde illegale import van producten worden verplaatst naar paragraaf 4 bis (nieuw) om te voorkomen dat deze bepalingen in de leden 3 en 4 van dit artikel worden herhaald.

Amendement 42 Artikel 12, lid 4

4. Indien **de betrokken nationale autoriteit vaststelt** dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt die autoriteit ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd. **Dit geschiedt op kosten van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.**

4. Indien **wordt bevestigd** dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt **de bevoegde autoriteit** ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd.

Motivering

De in het voorstel voor een verordening voorgestelde formulering is te vaag. Beslag op illegaal in de Europese Unie of één van de lidstaten ingevoerde producten is slechts mogelijk op basis van bevestiging van inbreuk op de bepalingen in onderhavige verordening.

De schrapping van de bepalingen inzake het verhalen van de kosten van het beslag is uitsluitend bedoeld om te voorkomen dat de (geamendeerde) bepalingen in lid 3 van hetzelfde artikel nog een keer worden opgesomd.

Amendement 43 Artikel 12, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. De kosten van de procedure voor de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de goederen of de inbeslagname zijn voor rekening van de importeur. Indien

deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

Motivering

Zie amendement op artikel 12, lid 3. De woorden "of de inbeslagname" worden ingevoegd.

Amendement 44
Artikel 12, lid 5

5. Indien wordt vastgesteld dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door deze worden vastgehouden, niet in strijd zijn met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

schrappen

Motivering

De bepalingen in dit lid zijn gelijk aan die in lid 1 van dit artikel en dus overbodig.

Amendement 45
Artikel 12, lid 6

6. De **betrokken nationale** autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

6. De **bevoegde** autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

Motivering

Ter aanpassing van de terminologie aan de rest van de verordening, waarin steeds slechts wordt verwezen naar de bevoegde autoriteit.

Amendement 46
Artikel 14, lid 1

1. Behoudens een passende bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de licentiehouders, kan een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie worden beëindigd door een beslissing van de bevoegde autoriteit of door een van de in artikel 16 genoemde instanties **in de**

1. Behoudens een passende bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de licentiehouders, kan een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie worden beëindigd door een beslissing van de bevoegde autoriteit of door een van de in artikel 16 genoemde instanties indien de

volgende gevallen:

licentiehouders zich niet aan de voorwaarden van de licentie houdt.

(a) indien de licentiehouders zich niet aan de voorwaarden van de licentie houdt;

(b) wanneer de omstandigheden die tot de licentieverlening hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet meer zullen voordoen.

De bevoegde autoriteit mag **op eigen initiatief of** op gemotiveerd verzoek van de houder van het recht of de licentiehouders onderzoeken **of een van deze situaties zich voordoet.**

De bevoegde autoriteit mag op gemotiveerd verzoek van de houder van het recht of de licentiehouders onderzoeken **of aan de voorwaarden van de licentie wordt voldaan. Dit onderzoek wordt gebaseerd op de in het invoerende land gemaakte evaluatie.**

Motivering

De mogelijkheid om de dwanglicentie te beëindigen betekent dat een Europese regering zich in de plaats zou kunnen stellen van de regering van een invoerend land bij het vaststellen of een situatie bestaat die de toepassing van het systeem rechtvaardigt. Het besluit tot het verklaren van een situatie van nationale nood of van andere omstandigheden van uiterste nood, of het vaststellen van onvoldoende productiecapaciteit, valt onder de bevoegdheid van het invoerende land en niet onder die van het uitvoerende land.

In de Verklaring van Doha wordt expliciet het recht van de WTO-lidstaten versterkt om onafhankelijk vast te stellen wat een nationale noodsituatie of andere omstandigheden van uiterste nood zijn. Derhalve is de overdracht van de beoordeling van een noodgeval in het invoerende land naar de autoriteiten van het uitvoerende land, niet in overeenstemming van de verklaring van Doha.

Amendement 47

Artikel 14, lid 3

3. Binnen een redelijke termijn na de beëindiging van de licentie zorgt de licentiehouders dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen, tenzij de bevoegde autoriteit in overleg met de houder van het recht anders beslist.

3. Na de beëindiging van de licentie kan de bevoegde autoriteit een redelijke termijn vastleggen binnen dewelke de licentiehouders ervoor zorgt dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen, tenzij de bevoegde autoriteit in overleg met de houder van het recht anders beslist.

Motivering

Aangezien de bevoegde autoriteit een dwanglicentie kan beëindigen moet zij ook de termijn kunnen vastleggen binnen dewelke de licentiehouders ervoor moet zorgen dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht wordt teruggestuurd.

Amendement 48

Artikel 15

Betwistingen van beslissingen van de bevoegde autoriteit en geschillen over het voldoen aan de voorwaarden van de licentie worden voorgelegd aan de op grond van het nationale recht bevoegde instantie.

Betwistingen van beslissingen van de bevoegde autoriteit en geschillen over het voldoen aan de voorwaarden van de licentie worden voorgelegd aan de op grond van het nationale recht bevoegde instantie. **Het aantekenen van beroep tegen besluiten om een dwanglicentie te verlenen, hebben geen opschortende werking op de licentie.**

Motivering

In het voorstel worden beroepen tegen ieder besluit van een bevoegde autoriteit toegelaten. Het in het voorstel opgenomen systeem opereert in een context van geschil of onenigheid met de houder van het recht, in een sector waar geschillen zeer vaak voorkomen. Indien het recht van beroep niet naar behoren wordt gereguleerd, kan de houder van het recht van de rechtbank een rechterlijke ontheffing krijgen en voor lange tijd de levering van medicijnen blokkeren. De mogelijkheid van dit soort maatregelen schept een hoge mate van onzekerheid voor eventuele leveranciers en kan de belangstelling van potentiële leveranciers om binnen dit systeem te opereren, aantasten. Zoals al in veel nationale verordeningen is vastgesteld, mag een beroep van de houder van het recht de tenuitvoerlegging van de dwanglicentie niet opschorten.

Amendement 49

Artikel 16

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel **dat overeenkomstig artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG is toegelaten, zijn de bepalingen van artikel 24, leden 4 en 5, en artikel 14, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad niet van toepassing.**

Voor de toepassing van dit lid, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van pre-klinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

2. **Indien een aanvraag voor een**

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel, mag de aanvrager gebruik maken van:

a) de wetenschappelijke adviesprocedure van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van

b) vergelijkbare **procedures** overeenkomstig het nationale recht, **zoals wetenschappelijke adviezen of uitvoervergunningen, die uitsluitend bestemd zijn voor buiten de Gemeenschap gelegen markten.**

2. **Indien een verzoek inzake een van de**

dwanglicentie een geneesmiddel betreft en de aanvrager van de dwanglicentie geen houder van een in de Gemeenschap geldende vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is, mag hij gebruikmaken van de wetenschappelijke adviesprocedure van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van een vergelijkbare procedure overeenkomstig het nationale recht.

3. Voor het verkrijgen van een wetenschappelijk advies in de zin van lid 2, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van pre-klinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

eerdergenoemde procedures betrekking heeft op een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van Richtlijn (EG) nr. 2001/83, zijn de beschermingsperiodes die genoemd worden in artikel 14, lid 11 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in de artikelen 10, lid 1 en 5 van Richtlijn (EG), nr. 2000/83 niet van toepassing.

Motivering

De inhoud van artikel 16 is niet volkomen helder en moet opnieuw worden geformuleerd.

Amendement 50
Artikel 16, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Indien de aanvrager voor een dwanglicentie onderzoeken en proeven uitvoert voor een deskundig advies of een andere, daarop gelijkende procedure, waarin de nationale wetgeving voorziet zoals bedoeld in lid 2 van dit artikel, vormt dit geen inbreuk op de rechten die voortvloeien uit een octrooi (of een aanvullend beschermingscertificaat, overeenkomstig Verordening nr. 1768/92 (EEG) van de Raad van 18 juni 1992 over de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (1))

¹ PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1.

Motivering

Licentiehouders willen er zeker van kunnen zijn dat de voorbereidende activiteiten voor het

aanvragen van een deskundig advies hen niet blootstelt aan geschillen met octrooihouders.

Amendement 51
Artikel 16 bis (nieuw)

Artikel 16 bis

Het octrooi is niet van toepassing op productie, opslag, gebruik, eveneens voor klinische proeven of verkoop van een geoctrooieerde vernieuwing, indien deze handelingen uitsluitend worden verricht met het oog op verlening van een dwanglicentie in de zin van deze verordening. Artikel 16 blijft onverlet.

Motivering

Door inlassing van een zogeheten "Bolar-bepaling" hoeven de voor toelating van een farmaceutisch product noodzakelijke onderzoeken en proeven en de daaruit voortvloeiende praktische eisen niet worden beschouwd als octrooischendingen. Door het ontbreken van een dergelijke regeling vinden de ontwikkelingswerkzaamheden met het oog op nieuwe generieke producten buiten Europa plaats in landen die wel een dergelijke regeling hebben. Daardoor gaat er in de Gemeenschap werkgelegenheid verloren. Aangezien in internationaal verband de ontwikkeling van generieke producten in de periode van octrooibeschermtng toch al toegestaan is, wordt de octrooibeschermtng van de houders van het recht in feite niet beperkt in de tijd. De inlassing strookt met EU -richtlijn 2004/27/EG, waarin eveneens de invoering van een Bolar-bepaling mogelijk wordt gemaakt.

Amendement 52
Artikel 17

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van deze verordening en over de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening ***en vervolgens om de drie jaar*** legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van deze verordening en over de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem. ***Zij dient ieder voorstel in om in onderhavige verordening de noodzakelijk wijzigingen aan te brengen.***

De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad eveneens alle voorstellen tot herziening van onderhavige verordening in, zodra de TRIPS-overeenkomst wordt gewijzigd.

Motivering

De publicatie van tenuitvoerleggingsverslagen moet, met het oog op aanvulling van

gesignaleerde leemten, zo nodig vergezeld gaan van voorstellen tot wijziging van de Gemeenschapswetgeving. Voorts moet de Commissie iedere wijziging op onderhavige verordening voorstellen die nodig is naar aanleiding van wijziging van de TRIPS-overeenkomst. De samenhang van de documenten moet worden gewaarborgd.

TOELICHTING

1. Achtergrond

De overeenkomst over de handelsgerelateerde aspecten van het intellectueel eigendom (TRIPs-overeenkomst) werd in april 1994 goedgekeurd als onderdeel van de resultaten van de Uruguayronde bij de internationale handelsonderhandelingen. De TRIPs-overeenkomst combineert een uitbreiding van de fundamentele WTO-rechtsbeginselen tot het terrein van het intellectuele eigendom (IP), een verhoging van de minimum beschermingsnormen voor IP, verplichtingen tot handhaving en bepalingen met betrekking tot het slechten van geschillen.

De aanzienlijke kosten die verbonden zijn met de invoering van hogere beschermingsnormen voor IP in de ontwikkelingslanden gaf aanleiding tot veel discussie over de wijze waarop de TRIPs-overeenkomst het best ten uitvoer kan worden gelegd met het oog op de belangen van de ontwikkelingslanden. Het heftigst werd gediscussieerd over de kwestie die vooral de ontwikkelingslanden aangaat, namelijk of versterkte octrooibescherming in het kader van de regelingen in de TRIPs-overeenkomst een belemmering betekent voor de toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor arme landen.

Tijdens de ministerconferentie in Doha bereikte het debat een mijlpaal met de goedkeuring van de verklaring van Doha over de TRIPs-overeenkomst en de volksgezondheid. In de verklaring van Doha leggen de WTO-leden er de nadruk op dat de TRIPs-overeenkomst zodanig kan en moet worden geïnterpreteerd en ten uitvoer gelegd dat zij een ondersteuning vormt voor het recht van de WTO-leden om de volksgezondheid te beschermen en met name de toegang voor iedereen tot geneesmiddelen te bevorderen.

In de verklaring van Doha werden hoofdzakelijk bestaande flexibiliteiten in de TRIPs-overeenkomst om deze doelstellingen te bereiken, bevestigd. In paragraaf 6 van de verklaring van Doha wordt echter ook erkend dat landen met onvoldoende of ontbrekende productiecapaciteit met problemen te kampen zouden kunnen krijgen bij een doeltreffende toepassing van het systeem van dwanglicenties. DE TRIPs-raad heeft opdracht gekregen op korte termijn een oplossing voor dit probleem te vinden.

In het besluit van de algemene raad van de WTO van 30 augustus 2003 worden de omstandigheden uiteengezet waaronder landen zonder farmaceutische productiecapaciteit generieke versies kunnen invoeren van onder octrooi staande geneesmiddelen. Door het besluit worden de verplichtingen van de leden krachtens artikel 31(f) van de TRIPs-overeenkomst tijdelijk buiten werking gesteld door hen toe te staan farmaceutische producten uit te voeren onder dwanglicentie, mits voldaan wordt aan een groot aantal voorwaarden, zowel in het uitvoerende als in het invoerende land. In dit besluit - waarvan de goedkeuring werd begeleid door een verklaring van de voorzitter van de algemene raad waarin werd verzekerd dat er geen misbruik van zal worden gemaakt - stemmen de leden ermee in dat de buitenwerkingstelling zal duren tot de definitieve amendering van de TRIPs-overeenkomst.

Tot dusverre zijn de leden van de WTO-raad voor de TRIPs-overeenkomst er niet in geslaagd overeenstemming te bereiken over de wijze waarop artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst formeel moet worden geamendeerd om de uitvoer van onder dwanglicenties geproduceerde geneesmiddelen te vergemakkelijken.

2. Het voorstel voor een verordening

Het voorstel voor een verordening is gericht op een uniforme tenuitvoerlegging van het WTO-besluit, binnen de Europese Unie. De rapporteur juicht het voorstel toe als een stap in het proces van de uitvoering van het WTO-besluit die de volksgezondheid in de ontwikkelingslanden zal bevorderen. De rapporteur is echter van mening dat de tekst op onderstaande punten verbetering behoeft:

2.1. In aanmerking komende landen

Alleen WTO-leden kunnen in de huidige vorm van de voorgestelde verordening profiteren.

Het voorstel dient echter een instrument te zijn waarin de relatie tussen handel en ontwikkelingsbeleid van de Unie tot uiting komt. Aangezien het ontbreken van betaalbare geneesmiddelen niet beperkt blijft tot WTO-leden, kan het wederzijds profijt van handel en ontwikkelingsbeleid niet worden gegarandeerd indien alleen WTO-leden kunnen profiteren.

Vanuit het oogpunt van volksgezondheid is het niet logisch de toepassing van het systeem te beperken tot WTO-leden. Het WTO-lidmaatschap van een land vormt geen geldig criterium voor het al dan niet goedkeuren van de uitvoer van goedkope geneesmiddelen om volksgezondheidsvraagstukken aan te pakken. Een bedreiging van de volksgezondheid trekt zich niets aan van een dergelijk willekeurig rechtsonderscheid. Bovendien kunnen volksgezondheidsproblemen in niet bij de WTO aangesloten landen ernstige gevolgen hebben voor WTO-leden.

Hoewel het WTO-besluit tot stand kwam in de WTO-context en ten voordele van de WTO-leden, legt het WTO-recht de leden geen beperkingen op bij de uitbreiding van de toepassing van het besluit tot landen die geen lid van de WTO zijn. Indien de Unie in het kader van dit voorstel voor een verordening de uitvoer van farmaceutische producten naar WTO-lidstaten toestaat, is er geen reden andere landen te discrimineren, zolang voldaan wordt aan de voorwaarden die in het voorstel voor een verordening zijn opgenomen.

Derhalve moet de reikwijdte van het voorstel worden uitgebreid tot de landen die niet bij de WTO zijn aangesloten, zowel ontwikkelingslanden als minst ontwikkelde landen, zodat ook zij van het systeem kunnen profiteren.

2.2 Opschorting van de verplichting te onderhandelen met de houder van het recht

In het kader van artikel 31 (b) van de TRIPs-overeenkomst dient de verplichting een vrijwillige licentie te verwerven, buiten werking te worden gesteld in gevallen van nationale noodtoestanden, andere omstandigheden van uiterste nood en het niet-commerciële gebruik door overheden. In ontwikkelingslanden is het niet-commerciële gebruik door overheden de meest voorkomende reden, afgezien van noodsituaties, om farmaceutische producten te kopen ter bestrijding van volksgezondheidsproblemen. Derhalve dient het "niet-commerciële gebruik door overheden" in het voorstel te worden opgenomen als reden voor het opschorten van bedoelde verplichting.

2.3 Tijds kader voor de onderhandelingen met de houder van het recht

In het voorstel wordt de "redelijke termijn" voor de voorafgaande onderhandelingen met een octrooihouder niet gespecificeerd. De onzekerheid die dit veroorzaakt kan leiden tot zich

voortslepende onderhandelingen en rechtszaken om te bepalen of een redelijke termijn is verstreken voordat een dwanglicentie wordt aangevraagd. Dit kan zorgen voor onzekerheid en vertraging en er tenslotte toe leiden dat producenten van generieke producten zich van het systeem afkeren.

2.4 Openbare aanbesteding voor farmaceutische producten

Het voorstel lijkt de mogelijkheid van aanbestedingsprocedures voor de aanschaf van de benodigde farmaceutische producten uit te sluiten. Internationale aanbestedingen zijn echter de meest toegepaste manier voor de aanschaf van geneesmiddelen en andere medische voorzieningen en worden dikwijls door bilaterale donoren verlangd. In ontwikkelingslanden wordt de aanschaf van geneesmiddelen via openbare aanbestedingen, die de prijzen drukken, steeds gebruikelijker.

2.5 De aanschaf van geneesmiddelen door NGO's

In het kader van het WTO-besluit moet het invoerende land de TRIPs-raad kennisgeven van de namen en de hoeveelheden van de producten waaraan naar verwachting behoefte bestaat. Dit sluit echter niet uit dat het invoerende land een andere entiteit, zoals de Verenigde Naties of een niet-gouvernementele organisatie (NGO), toestemming kan geven een overeenkomst te sluiten met een octrooihouder om geneesmiddelen aan te schaffen en te distribueren.

In het kader van de verordening kan dit verzoek alleen worden gedaan door een gevolmachtigde vertegenwoordiger van het invoerende land. Deze eis, die in het WTO-besluit ontbreekt, kan worden uitgelegd als uitsluiting van de invoer binnen het systeem door NGO's of andere organisaties, zoals de Verenigde Naties. Met name een aantal NGO's spelen een belangrijke rol bij de levering van gezondheidszorgdiensten en medische behandelingen (bijvoorbeeld voor HIV/AIDS) in ontwikkelingslanden en minst ontwikkelde landen, en zijn actief in gebieden die getroffen zijn door rampen, oorlogen of andere omstandigheden waarin overheden de behoeftige bevolking niet kunnen bereiken. Daarom dienen ook verzoeken van NGO's die optreden met toestemming van een of meer invoerende landen, in aanmerking worden genomen.

2.6 Wederuitvoer naar leden van een regionale handelsovereenkomst

De mogelijkheid van uitvoer binnen een regionale handelsovereenkomst lijkt door het voorstel te worden uitgesloten. Paragraaf 6 van het WTO-besluit staat echter de wederuitvoer van producten die in het kader van het systeem zijn ingevoerd toe, voorzover dit gebeurt naar andere leden van een regionale handelsovereenkomst, mits de helft van de leden daarvan tot de minst ontwikkelde landen behoort.

2.7 Productdifferentiatie

Het WTO-besluit verplicht leveranciers hun producten te onderscheiden via speciale verpakking en/of kleur en/of vorm van het product zelf, mits een dergelijk onderscheid realiseerbaar is en geen grote gevolgen heeft voor de prijs.

In het voorstel is een speciale kleur of vorm verplicht, tenzij de aanvrager kan aantonen dat een dergelijk onderscheid niet realiseerbaar is of grote gevolgen heeft voor de prijs. Deze bepaling gaat duidelijk verder dan het WTO-besluit, aangezien de leverancier moet aantonen dat wijziging van kleur of vorm niet realiseerbaar is en grote gevolgen heeft voor de prijs. De bewijslast wordt

omgedraaid op een manier die het moeilijker en minder aantrekkelijk maakt voor toekomstige leveranciers om gebruik te maken van dit systeem. Differentiatie van de formule betekent langere periodes voor registratie in het uitvoerende en het invoerende land, omdat het bewijs van bio-equivalentie afhankelijk is van een hoge mate van similariteit van formule en dosering. Bovendien kan een dergelijk differentiatie leiden tot een geringere mate van aansluiting op een behandelwijze.

2.8 Passende vergoeding

In het voorstel wordt, in overeenstemming met het WTO-besluit, verlangd dat voor de dwanglicentie een passende vergoeding aan de octrooihouder wordt geboden, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat in het kader van de licentie het desbetreffende invoerende WTO-lid wordt toegestaan. De bepaling bevat geen enkele leidraad aangaande de hoogte van de passende vergoeding. Dit gebrek aan voorspelbaarheid schept aanzienlijke onzekerheid voor de eventuele gebruikers van het systeem (zowel eventuele producenten als importeurs van farmaceutische producten) en kan leiden tot geschillen over de toereikendheid van de vastgestelde vergoeding.

De specificatie van wat moet worden beschouwd als een passende vergoeding zal ook een leidraad bieden voor wat moet worden gezien als een redelijke royalty, waarover door de octrooihouder en de producent van het generieke product tijdens onderhandelingen over een vrijwillige licentie overeenstemming moet worden bereikt.

Ter vergroting van de voorspelbaarheid van de vergoeding dient de Commissie richtsnoeren op te stellen.

2.9 Technologie-overdracht en capaciteitsopbouw

De opbouw van lokale productiecapaciteit is een belangrijk element bij het waarborgen van een effectief gebruik van dwanglicenties in landen met onvoldoende of zelfs afwezige productiecapaciteit. In het WTO-besluit erkennen de WTO-leden de wenselijkheid van technologie-overdracht en capaciteitsopbouw in de farmaceutische sector. Derhalve dient in de verordening te worden gespecificeerd dat de Gemeenschap de noodzaak erkent van het bevorderen van technologie-overdracht en capaciteitsopbouw in de farmaceutische sector om het in paragraaf 6 van de verklaring van Doha genoemde probleem te overwinnen. Voorts dient in de verordening de toepassing van het ingestelde systeem te worden aangemoedigd op een wijze die technologie-overdracht en capaciteitsopbouw bevordert. Voorts dient de Gemeenschap via technische bijstand actieve steun te verlenen aan de tenuitvoerlegging van het WTO-besluit in invoerende landen en de oprichting van regionale octrooistelsels.

13.6.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

aan de Commissie internationale handel

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Rapporteur voor advies: Glenys Kinnock

BEKNOPTE MOTIVERING

In 2001 is tijdens de ministersbijeenkomst van de WTO in Doha een overeenkomst bereikt die een mijlpaal vormt, namelijk de Verklaring van Doha over TRIPS en volksgezondheid, waartin duidelijk is gesteld dat volksgezondheid belangrijker is dan intellectueel-eigendomsrechten. In het voorstel voor een verordening van de EG wordt getracht de bijzonderheden te leveren over de maatregelen die noodzakelijk zijn om het daaruit op 30 augustus 2003 voortgekomen besluit van de Algemene Raad van de WTO in de Europese Unie ten uitvoer te leggen. In de desbetreffende paragraaf van de Verklaring van Doha wordt erkend dat het voor WTO-leden die beschikken over onvoldoende of helemaal geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector problematisch zou kunnen worden op doelmatige wijze gebruik te maken van dwanglicenties overeenkomstig de TRIPS-overeenkomst.

Van oudsher komen farmaceutische bedrijven en regeringen met het argument dat de hoge kosten van onderzoek en ontwikkeling dwingend krachtige bescherming van octrooien voorschrijven, die waarschijnlijk aanzet tot die investering. In theorie bestaat TRIPS als beloning voor vernieuwing, maar zoals de zaken er thans voorstaan beschikt het systeem niet over een mechanisme dat ervoor kan zorgen dat met name de ziekten van de armen en de prioriteiten die de ontwikkelingslanden op het gebied van volksgezondheid stellen, worden aangepakt. In werkelijkheid is slechts 10% van het onderzoek en de ontwikkeling in de wereld gericht op ziekten die 90% van de mondiale ziektebelasting vormen. Ieder jaar sterven er in de ontwikkelingslanden miljoenen mensen omdat de enige geneesmiddelen die beschikbaar zijn om tropische ziekten te behandelen oud, vergiftig of ondoelmatig zijn.

Met het ontwerp voor een verordening wordt beoogd de voorwaarden te scheppen waarop dwanglicenties voor de export kunnen worden verleend. Hoeveel de huidige verordening waard is zal echter blijken wanneer ontwikkelingslanden door volledig gebruik te maken van de soepele omstandigheden die duidelijk in het WTO-document worden geboden, werkelijk beschikken over mogelijkheden om in zo ruim mogelijke mate de hand te leggen op goedkope, wezenlijke geneesmiddelen.

Hoewel een aantal commentatoren het erover eens is dat de verordening positieve elementen bevat, is er toch nog steeds sprake van verontrusting. De Europese Vereniging Generieke Geneesmiddelen is zelfs tot de slotsom gekomen dat *de procedures ingewikkeld, de voorwaarden*

waarop nieuwe producenten moeten werken uiterst beperkend en de diverse voorgestelde maatregelen twijfelachtig zijn.

De procedure moet dus worden vereenvoudigd om de Europese leveranciers ertoe aan te zetten overeenkomstig het stelsel te werk te gaan. Uiteraard moeten er waarborgen zijn waardoor generieke farmaceutische producten niet hun weg vinden naar de Europese markt. Daar voor de handel in farmaceutische producten echter strikte nationale regelgeving geldt, is het gevaar van omleiding gering. Delf heeft de Commissie zelfs vastgesteld dat er geen bewijs voor is dat geneesmiddelen uit de armste ontwikkelingslanden opnieuw in de EU worden ingevoerd. Daarom hoeven en mogen uit deze bepalingen geen nodeloze beperkingen voortkomen. Het feit dat de Nederlandse wetgeving minder beperkend is wijst erop dat het mogelijk moet zijn in hogere mate gebruik te maken van de door de WTO-tekst geboden mogelijkheden om de volksgezondheidsdoelen aan te pakken die in de Verklaring van Doha centraal staan. Helaas worden in de verordening consequent voorwaarden toegepast die in het WTO-besluit niet voorkomen en die leveranciers kunnen ontmoedigen. Thans moet ernstig de noodzaak worden overwogen deze fanatieke interpretatie van het besluit van Doha enigszins te versoepelen.

In het voorstel voor een verordening is eveneens een eis opgenomen die in het WTO-besluit niet voorkomt. Naar het zich laat aanzien wordt NGO's en andere internationale instellingen zoals de VN het recht ontzegd geneesmiddelen in te voeren overeenkomstig de bepalingen van de verordening in het kader van het stelsel, en zelfs wordt voorbij gegaan aan de doorslaggevende rol die NGO's spelen bij de verlening van gezondheidsdiensten en behandelingen. Voorts wordt er geen rekening gehouden met de rol die NGO's spelen ingeval van bij voorbeeld rampen of geschillen als regeringen om welke reden dan ook niet aanwezig kunnen zijn. Andermaal moeten wij erop wijzen dat in de Nederlandse regelgeving een heldere verwijzing is opgenomen naar de rol van NGO's.

Tevens bevat de Canadese, Noorse en Nederlandse regelgeving in tegenstelling tot de EG-verordening duidelijke wijzigingen naar niet-WTO-leden - waarvan er 40 minst-ontwikkelde landen zijn.

Voorts verplicht de EG-verordening tot beperkingen die strenger zijn dan die in de TRIPS-overeenkomst. Over vrijwillige licenties hoeft niet te worden onderhandeld in gevallen waarin duidelijk sprake is van een nationale noodtoestand of andere bijzonder dringende situaties. In de EG-verordening worden deze uitzonderingen in feite niet toegepast, met het gevolg dat zogeheten "TRIPS-plus"-voorwaarden gelden.

Deze verordening mag dus niet als definitief worden beschouwd en er moet van worden uitgegaan dat verdere herziening en evaluatie noodzakelijk zijn. De verordening vereist in feite een jaarlijks verslag over tenuitvoerlegging van de erin opgenomen aanbevelingen. Tevens zij erop gewezen dat een dergelijke jaarlijkse herziening volgens het besluit van Doha toegestaan is. Wij hebben eveneens behoefte aan meer helderheid over bepalingen inzake vervolgmaatregelen. Eventuele toekomstige wijzigingen van TRIPS om het WTO-besluit op te nemen, maken kennelijk zelfs onmiddellijke herziening van de EG-verordening noodzakelijk en het functioneren ervan moet regelmatig worden gecontroleerd.

Het is een ernstige tekortkoming dat een aantal aspecten van de overdracht van technologie naar ontwikkelingslanden en de noodzaak in de sector productie van geneesmiddelen capaciteit op te bouwen, niet in het voorstel voor een verordening zijn opgenomen. Deze elementen zijn duidelijke doelen van het WTO-besluit. Het moet duidelijk zijn dat onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen een mondiaal publiek goed is waarvoor dus mondiale maatregelen vereist

zijn waaronder duurzame financiering op lange termijn, mede via het Zevende Kaderprogramma.

In het door Carlos Correa (directoraat-generaal extern beleid) voor het Europees Parlement uitgevoerde onderzoek wordt de verwachting uitgesproken dat de gevolgen die het voorstel voor een verordening heeft voor de gezondheidsproblemen van de ontwikkelingslanden *waarschijnlijk bescheiden zullen zijn*. Het is daarom enigszins zorgwekkend dat de door de verordening geboden mogelijkheden voor verwezenlijking van het Doha-visioen *toegang tot geneesmiddelen voor allen te bevorderen* vaag kunnen blijven. Het is duidelijk dat er nog veel te doen valt - zowel op het gebied van adequate financiering als van waarborging van soepele kaders voor intellectueel eigendom.

AMENDEMENTEN

De Commissie ontwikkelingssamenwerking verzoekt de ten principale bevoegde Commissie internationale handel onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1 Artikel 1

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende **WTO-leden met problemen op het gebied van de volksgezondheid**.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 5 indient en aan de voorwaarden in de artikelen 5 tot en met 8 voldoet.

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende **landen**.

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 2 Artikel 2, lid 3

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

(3) “invoerend **WTO-lid**”: het WTO-lid waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd;

(3) “invoerend **land**”: het WTO-lid *of minst ontwikkelde land* waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd;

Motivering

Ook MOL's die geen lid zijn van de WTO moeten van het systeem gebruik kunnen maken.

Amendement 3

Artikel 4, alinea 1, inleidende formulering

De volgende landen komen in aanmerking om invoerend **WTO-lid** te worden:

De volgende landen komen in aanmerking om invoerend **land** te worden:

Amendement 4

Artikel 4, alinea 1, letter (a)

(a) elk minst-ontwikkeld land *dat WTO-lid is*;

(a) elk minst-ontwikkeld land;

Motivering

Ook MOL's die geen lid zijn van de WTO moeten van het systeem gebruik kunnen maken.

Amendement 5

Artikel 4, alinea 2

Wanneer een **WTO-lid** de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend **WTO-lid** te zullen gebruiken, kan het geen invoerend **WTO-lid** worden.

Wanneer een **land** de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend **land** te zullen gebruiken, kan het geen invoerend **land** worden.

Amendement 6

Artikel 5, lid 2

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende **WTO-leden**.

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende **landen**.

Amendement 7

Artikel 5, lid 3, letter (e)

(e) het invoerende **WTO-lid** of de

(e) het invoerende **land** of de invoerende

invoerende **WTO-leden**;

landen;

Amendement 8
Artikel 5, lid 3, letter (f)

(f) het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 7;

(f) **zo nodig** het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 7;

Motivering

In het WTO-besluit is sprake van bepaalde omstandigheden waarin kan worden afgezien van voorafgaande onderhandelingen. De mogelijkheid snelprocedures toe te passen is van bijzondere betekenis omdat het gevaar bestaat dat octrooihouders niet te goeder trouw onderhandelingen aangaan.

Amendement 9
Artikel 5, lid 3, letter (g)

(g) het bewijs van een specifiek verzoek aan de aanvrager door gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende **WTO-lid** onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

(g) het bewijs van een specifiek verzoek aan de aanvrager door:

i) gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende land of de invoerende landen;

ii) een niet-gouvernementele organisatie, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

iii) VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

en onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

Motivering

Landen moeten samen een aanvraag kunnen indienen en het systeem moet NGO's, VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties de mogelijkheid bieden op te treden namens één of meer invoerende landen in hun speurtocht naar een producent en om farmaceutische producten in de invoerende landen te importeren.

Amendement 10
Artikel 5, lid 4

4. De bevoegde autoriteit mag met het oog op een efficiënte verwerking van de aanvraag aanvullende formele of

schrappen

administratieve voorschriften vaststellen.

Motivering

Amendement 11
Artikel 6, lid 1, inleidende formule

1. De bevoegde autoriteit gaat na of elk in de aanvraag genoemd **invoerend WTO-lid** overeenkomstig het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003 bij de WTO, met betrekking tot ieder product waarop de aanvraag van toepassing is, mededeling heeft gedaan over de tenuitvoerlegging van paragraaf 6 van de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-Overeenkomst en volksgezondheid, hieronder "het besluit" genoemd:

1. De bevoegde autoriteit gaat na of elk in de aanvraag genoemd **land** overeenkomstig het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003 bij de WTO, met betrekking tot ieder product waarop de aanvraag van toepassing is, mededeling heeft gedaan over de tenuitvoerlegging van paragraaf 6 van de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-Overeenkomst en volksgezondheid, hieronder "het besluit" genoemd:

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 12
Artikel 6, lid 1, letter (b)

(b) tenzij het invoerende **WTO-lid** een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende **WTO-lid** heeft vastgesteld dat het geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft of dat het de productiecapaciteit in die sector heeft onderzocht en tot de conclusie is gekomen dat deze - onder uitsluiting van capaciteiten in eigendom van of onder zeggenschap van de houder van het recht - op het ogenblik onvoldoende is om in zijn behoeften te voorzien;

(b) tenzij het invoerende **land** een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende **land** heeft vastgesteld dat het **met betrekking tot een bepaald product of bepaalde producten** geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft of dat het de productiecapaciteit in die sector heeft onderzocht en tot de conclusie is gekomen dat deze - onder uitsluiting van capaciteiten in eigendom van of onder zeggenschap van de houder van het recht - op het ogenblik onvoldoende is om in zijn behoeften **aan dat product of die producten** te voorzien;

Motivering

Een algemene verklaring van het ontbreken van of onvoldoende productiecapaciteit is een

strikttere norm dan die welke in het WTO-besluit is vastgelegd.

Amendement 13
Artikel 6, lid 1, letter (c)

(c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende **WTO-lid** een octrooi rust, een verklaring dat dit **WTO-lid** een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

(c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende **land**, een octrooi rust, een verklaring dat dit **land** een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

Motivering

Vrijstelling voor minst-ontwikkelde landen.

Amendement 14
Artikel 6, lid 2

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden** gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend **WTO-lid** mag worden geproduceerd de door dat **lid** bij de WTO gemelde hoeveelheid niet significant overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde **verwachte** hoeveelheid van het product de door het invoerende **land** of de invoerende **landen** gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend **land** mag worden geproduceerd de door dat **land** bij de WTO gemelde hoeveelheid niet significant overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 15
Artikel 7, alinea 1

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële

voorwaarden en dat deze pogingen niet binnen *een redelijke termijn* zijn geslaagd.

voorwaarden en dat deze pogingen niet binnen **30 dagen** zijn geslaagd.

Amendement 16
Artikel 7, alinea 2

Bij de vaststelling van de redelijke termijn wordt meegewogen of het invoerende WTO-lid zich op een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard heeft beroepen.

*Voorafgaande onderhandelingen zijn niet noodzakelijk indien er sprake is van een nationale noodtoestand, andere omstandigheden van bijzonder dringende aard, **niet commercieel gebruik door de overheid of tegen mededinging gerichte praktijken.***

Motivering

In het WTO-besluit is sprake van bepaalde omstandigheden waarin kan worden afgezien van voorafgaande onderhandelingen. De mogelijkheid snelprocedures toe te passen is van bijzondere betekenis omdat het gevaar bestaat dat octrooihouders niet te goeder trouw onderhandelingen aangaan.

Amendement 17
Artikel 8, lid 2

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden** die in de aanvraag worden genoemd.

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende **land** of de invoerende **landen** die in de aanvraag worden genoemd. ***Van aanvullende hoeveelheden van hetzelfde/dezelfde onder licentie vervaardigde geoctrooieerde product/producten moet opnieuw kennis worden gegeven aan de bevoegde instantie en de WTO.***

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 18
Artikel 8, lid 3

3. De licentie blijft strikt beperkt tot **de**

3. De licentie blijft strikt beperkt tot **alle**

vervaardiging van het betrokken product en de verkoop voor uitvoer naar het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde **WTO-lid** of de in de aanvraag genoemde **WTO-leden**.

handelingen die noodzakelijk zijn voor de invoer, productie en verkoop van het desbetreffende farmaceutische product naar het land of de landen die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde **land** of de in de aanvraag genoemde **landen**.

Motivering

De formulering van de voorgestelde wetgeving is twijfelachtig en zou de invoer kunnen verhinderen van actieve bestanddelen van geneesmiddelen, en hierdoor kan het systeem ernstig worden ondermijnd.

Amendement 19 Artikel 8, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Bij wijze van uitzondering kunnen ingevoerde producten door een in aanmerking komend land opnieuw worden uitgevoerd naar andere leden van een regionale handelsovereenkomst waarvan het invoerende land eveneens lid is, mits ten minste de helft van de landen die op dat moment lid zijn voorkomt op de VN-lijst van minst-ontwikkelde landen. Hierdoor wordt de territoriale aard van de desbetreffende octrooirechten uiteraard niet aangetast.

Motivering

Dit artikel is deel van het WTO-besluit - ter bevordering van schaalvoordelen.

Amendement 20 Artikel 8, lid 5, inleidende formule

5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende **WTO-leden** maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

5. Voorafgaand aan de verzending naar **het/de** in de aanvraag genoemde invoerende **land(en)** maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

Amendement 21 Artikel 8, lid 5, letter (a)

(a) de onder de licentie te leveren

(a) de onder de licentie te leveren

hoeveelheden en **de WTO-leden** waaraan zij worden geleverd;

hoeveelheden en **het land** waaraan zij worden geleverd;

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 22 Artikel 8, lid 6

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in **de** in de aanvraag genoemde invoerende **WTO-leden**, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer en verkoop van de producten hebben verleend.

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in **het** in de aanvraag genoemde invoerende **land**, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer en verkoop van de producten hebben verleend.

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 23 Artikel 8, lid 8

8. De licentiehouders moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende **WTO-lid**, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd.

8. De licentiehouders moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende **land**, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd.

Amendement 24 Artikel 8, lid 9

9. De licentiehouders is verantwoordelijk

9. De licentiehouders is verantwoordelijk

voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende **WTO-lid** of de invoerende **WTO-leden** is toegestaan.

voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende **land** of de invoerende **landen** is toegestaan.

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 25 Artikel 11, lid 2

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende **WTO-lid** of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende **WTO-lid**.

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende **land** of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende **land**.

Motivering

Overeenkomstig het voorstel voor een verordening zouden niet-WTO-leden, waaronder 40 MOL, uitgesloten worden van de bepalingen. Indien wij bezig zijn met het verwezenlijken van de Doha-doelstelling de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen, moet dit eveneens gelden voor deze 40 armste landen. Niets in het WTO-besluit maakt een dergelijke uitbreiding onmogelijk, zoals blijkt uit de wetgeving die is voorgesteld in Noorwegen, Canada en Nederland.

Amendement 26 Artikel 14, lid 1, letter (b)

(b) wanneer **de omstandigheden die tot de licentieverlening hebben geleid, ophouden te bestaan en zich waarschijnlijk niet meer zullen voordoen.**

(b) wanneer **de voorwaarden van de licentie opzettelijk worden geschonden door het invoerende land, de invoerende landen of door zijn/hun in artikel 5, lid 3, letter g), i) t/m iii) genoemde vertegenwoordigers.**

Motivering

Het besluit of de situatie is gewijzigd en de licentie niet langer nodig is moet worden genomen door het invoerende land. De bevoegde autoriteit moet echter wel kunnen optreden als sprake is van oneigenlijk gebruik van een licentie.

Amendement 27
Artikel 15, alinea 1 bis (nieuw)

Een beroep tegen een besluit een dwanglicentie te verlenen schort de uitvoering van de licentie niet op.

Motivering

De mogelijkheid de aanvoer van geneesmiddelen gedurende lange perioden tegen te houden is voor eventuele leveranciers aanleiding tot onzekerheid en kan voorts de belangstelling van eventuele leveranciers beperken om overeenkomstig het systeem te werk te gaan.

Amendement 28
Artikel 16 bis (nieuw)

Artikel 16 bis

De Commissie richt een fonds op om aan ondernemingen en instellingen rechtstreekse steun te bieden in de vorm van subsidies voor de overdracht van technologie naar ontwikkelingslanden, onderzoek, capaciteitsversterking en regionale logistiek, en ter bevordering van registratie, teneinde de vervaardiging van farmaceutische producten door deze landen zelf mogelijk te maken en te stimuleren.

Motivering

In het voorstel voor een verordening ontbreken eveneens instrumenten ter bevordering van de overdracht van technologie en capaciteitsvorming op het gebied van farmaceutische producten in ontwikkelingslanden en MOL, hoewel dit een van de doelen van het WTO-besluit is. Ofschoon het wel één van de doelstellingen van het WTO-besluit is, voorziet de ontwerpverordening niet in concrete mechanismen voor technologie-overdracht en ter bevordering van de eigen productie van ontwikkelingslanden om hen zo minder afhankelijk te maken.

Amendement 29
Artikel 17

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de

De Commissie houdt de werking van deze verordening ***nauwkeurig in het oog en*** legt ***aan*** het Europees Parlement, de Raad en het

Regio's een verslag voor over **de uitvoering van deze verordening en over** de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Comité van de Regio's **ieder jaar** een verslag voor over bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Onmiddellijk na wijziging van TRIPS en daarna om de drie jaar zal de Commissie deze verordening volledig doorlichten.

Motivering

Voortdurende controle en herziening van de verordening zijn belangrijk om te waarborgen dat het systeem soepel functioneert en kan worden aangepast.

PROCEDURE

Titel	Dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen
Document- en procedurenummers	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
Commissie ten principale	INTA
Medeadviserende commissie	DEVE 14.12.2004
Nauwere samenwerking	Nee
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Glenys Kinnock 19.1.2005
Behandeling in de Commissie	13.3.2005
Datum goedkeuring amendementen	24.5.2005
Uitslag eindstemming	voor: 27 tegen: 0 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Margrete Auken, Alessandro Battilocchio, Danutė Budreikaitė, Nirj Deva, Michael Gahler, Jana Hybášková, Filip Andrzej Kaczmarek, Glenys Kinnock, Ģirts Valdis Kristovskis, Maria Martens, Miguel Angel Martínez Martínez, Gay Mitchell, Luisa Morgantini, Toomas Savi, Jürgen Schröder, Margrietus van den Berg, Anna Záborská, Feleknaš Uca, Jan Zahradil
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	John Bowis, Linda McAvan, Manolis Mavrommatis, Karin Scheele, Britta Thomsen, Zbigniew Zaleski, Gabriele Zimmer
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Agustín Díaz de Mera García Consuegra

26.5.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, VOLKSGEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

aan de Commissie internationale handel

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Rapporteur voor advies: Anja Weisgerber

BEKNOPTE MOTIVERING

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid spreekt haar waardering uit voor het Commissievoorstel voor een verordening betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen.

De ernstige volksgezondheidsproblemen waaraan de minst ontwikkelde landen van de wereld het hoofd moeten bieden, kunnen door de verlening van dergelijke dwanglicenties misschien niet worden opgelost, maar in ieder geval kunnen zij worden beperkt.

Het Commissievoorstel is een evenwichtige poging de belangen van de behoeftige landen en de belangen van de houders van het recht, die bescherming verdienen, harmonieus met elkaar te combineren.

Het zijn echter niet alleen WTO-leden die worden geconfronteerd met volksgezondheidsproblemen; ook aan andere weinig ontwikkelde landen van de wereld moet toegang worden geboden tot betaalbare geneesmiddelen.

In dat kader mag niet worden vergeten dat de verlening van dwanglicenties een zware aantasting is van het eigendomsrecht van de octrooihouder. Daarom moeten de houders van het recht worden betrokken bij het toezicht op de eerlijke toepassing van het naar aanleiding van deze verordening in het leven geroepen stelsel van dwanglicenties. De toegang tot de daartoe noodzakelijke gegevens moet worden gewaarborgd.

AMENDEMENTEN

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid verzoekt de ten principale bevoegde Commissie internationale handel onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1
Overweging 6

(6) **Aangezien het** door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem **is bedoeld om volksgezondheidsproblemen op te lossen**, moet het te goeder trouw worden gebruikt. Het mag niet **in de eerste plaats** voor andere doelen worden gebruikt, en vooral niet voor doelen van louter commerciële aard.

(6) *Het* door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen **aan te pakken en** moet **dus** te goeder trouw worden gebruikt. Het mag **onder geen beding** voor andere doelen worden gebruikt, en vooral niet voor doelen van louter commerciële aard.

Amendement 2
Overweging 6 bis (nieuw)

(6 bis) Op mondiaal niveau beantwoorden onderzoek en ontwikkeling op gezondheidsgebied slechts ten dele aan de gezondheidsbehoeften in arme landen. Om op deze situatie te kunnen reageren, moeten zo spoedig mogelijk maatregelen en acties worden uitgevoerd om het technische vermogen van deze landen te verbeteren.

Motivering

Daar onderzoek en ontwikkeling in verband met oninteressante ziekten niet rendabel zijn, worden onderzoek en ontwikkeling voornamelijk op het Westen gericht, waardoor de kloof tussen ontwikkelde en arme landen steeds breder wordt. Het is van belang dat de Europese Unie een duidelijk politiek signaal doet uitgaan.

De overdracht van technologie naar de ontwikkelingslanden en minst ontwikkelde landen is deel van het besluit van 30 augustus, maar wordt in de verordening niet vermeld.

Amendement 3
Overweging 7

(7) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, **moeten** terechtkomen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. **Daarom moeten de** op grond van deze verordening **verleende licenties** voor de

(7) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, **mogen uitsluitend** terechtkomen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. *De verlening van dwanglicenties op grond van deze verordening moet daarom*

¹ PB C .../Nog niet in het PB gepubliceerd.

licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.

voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.

Amendement 4
Overweging 9

(9) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande licenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallelle aanvragen.

(9) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande licenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallelle aanvragen. ***De daartoe noodzakelijke netwerken voor de uitwisseling van gegevens moeten worden opgezet indien zij niet reeds bestaan.***

Amendement 5
Artikel 1, alinea 1

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende WTO-leden met problemen op het gebied van de volksgezondheid.

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende WTO-leden ***en andere behoeftige landen*** met problemen op het gebied van de volksgezondheid.

Motivering

Door deze aanvulling wordt duidelijk gemaakt dat ook landen die niet lid zijn van de WTO tot de in aanmerking komende landen moeten worden gerekend.

Amendement 6
Artikel 1, alinea 2

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 5 indient en aan de voorwaarden in de artikelen 5 tot en met 8 voldoet.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 5 indient en aan de voorwaarden in de artikelen 5 tot en met 8 voldoet, ***tenzij de***

houder van het recht kan aantonen dat de dwanglicentie zal worden gebruikt voor de verwezenlijking van andere doelen; hieronder worden met name doelen van commerciële aard verstaan.

Motivering

Door deze aanvulling worden de verleners van licenties in staat gesteld uitgebreide controletaken op zich te nemen en reeds vooraf te wijzen op eventueel misbruik door aanvragers van licenties.

Amendement 7

Artikel 2, punt 3 bis (nieuw)

3 bis) "ander behoeftig land": ieder minst-ontwikkeld land overeenkomstig de VN-lijst van MOL.

Motivering

Door de aanvulling worden de landen gedefinieerd die geen lid zijn van de WTO, maar die desondanks in aanmerking moeten komen.

Amendement 8

Artikel 4, alinea 1 bis (nieuw)

(1 bis) in aanmerking komen voorts de andere behoeftige landen die niet lid zijn van de WTO, indien zij:)

a) in aanmerking komen voor officiële ontwikkelingshulp volgens de norm van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, en

b) de nationale noodtoestand of een andere buitengewoon ernstige toestand uitroepen, en

c) exact de naam en hoeveelheid vermelden van een bepaald geneesmiddel dat zij nodig hebben om de ramp te boven te komen.

Motivering

Door de aanvulling wordt het aantal landen dat volgens de op VN-niveau geldende internationale normen in aanmerking komt uitgebreid met de behoeftige landen die geen lid zijn van de WTO. Deze landen moeten op bepaalde aanvullende voorwaarden eveneens in aanmerking kunnen worden genomen.

Amendement 9
Artikel 5, lid 2

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende WTO-leden.

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een lidstaat bij de bevoegde autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende WTO-leden **of andere behoeftige landen.**

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Amendement 10
Artikel 5, lid 3, letter b)

b) de naam van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil produceren en verkopen, **onder vermelding van alle noodzakelijke informatie om de exacte identiteit van het product of de producten in kwestie te kennen;**

b) de naam van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil produceren en verkopen;

Motivering

Deze bepaling inzake de in het kader van een dwanglicentie door aanvrager te verstrekken gegevens is niet vereist in het kader van het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003 (vgl. lid 2, letter b), sub ii) van het besluit van de AR van de WTO).

Amendement 11
Artikel 5, lid 3, letter c)

c) het octrooi of de octrooien en/of het aanvullende beschermingscertificaat of de aanvullende beschermingscertificaten waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd;

schrappen

Motivering

Deze bepaling inzake de in het kader van een dwanglicentie door aanvrager te verstrekken gegevens is niet vereist in het kader van het besluit van de Algemene Raad van de WTO van 30 augustus 2003.

Voorts kan deze procedure van octrooiering of aanvullende certificering lang duren en kostbaar zijn wegens de samenstelling van het geneesmiddel waarvoor een verzoek om dwanglicentie

wordt ingediend.

Ten slotte is de aanvrager van een dwanglicentie verplicht aan te tonen dat hij met de houder van het octrooi/ de octrooien of van het aanvullende certificaat/ de aanvullende certificaten heeft onderhandeld overeenkomstig artikel 7 van dit voorstel voor een verordening.

Deze bepaling is overbodig en heeft waarschijnlijk tot gevolg dat eventuele aanvragers geen gebruik zullen maken van dit stelsel van dwanglicenties. Deze bepaling moet dus worden geschrapt.

Amendement 12
Artikel 5, lid 3, letter d)

d) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil produceren;

d) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil produceren
overeenkomstig artikel 8, lid 2;

Motivering

Vgl. amendement op artikel 8, lid 2.

Amendement 13
Artikel 5, lid 3, letter e)

e) het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden;

e) het invoerende WTO-lid ***of ander behoeftig land*** of de invoerende WTO-leden ***of andere behoeftige landen;***

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Amendement 14
Artikel 5, lid 3, letter g)

g) het bewijs van een specifiek verzoek ***aan de aanvrager*** door ***gevolmachtigde vertegenwoordigers van*** het invoerende WTO-lid onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

g) het bewijs van een specifiek verzoek door het invoerende WTO-lid/ ***de invoerende WTO-leden of het andere behoeftige land/de andere behoeftige landen*** onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

Or. fr

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Niet-gouvernementele en zelfs internationale organisaties moeten in staat worden gesteld aan het stelsel deel te nemen.

Amendement 15
Artikel 5, lid 4

**4. De bevoegde autoriteit mag met het oog *schrappen*
op een efficiënte verwerking van de
aanvraag aanvullende formele of
administratieve voorschriften vaststellen.**

Motivering

Eenzijds is de formulering te vaag waardoor niet kan worden vastgesteld welke aanvullende eisen de bevoegde autoriteit van een lidstaat kan stellen. Anderzijds is deze eis strijdig met het doel van dit voorstel, te weten harmonisatie van de bepalingen in de lidstaten van de Unie. Dit lid moet dus worden geschrapt.

Amendement 16
Artikel 5, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. De bevoegde instantie stelt de houder van het recht binnen een termijn van 14 dagen op de hoogte van het verzoek tot verlening van een dwanglicentie.

Motivering

Door de ingevoegde aanvulling wordt de houder van het recht in staat gesteld reeds vanaf het begin deel te nemen aan het stelsel van dwanglicenties, waardoor zijn positie wordt verstevigd.

Amendement 17
Artikel 6, lid 1, letter b)

b) tenzij het invoerende WTO-lid een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende WTO-lid heeft vastgesteld dat het geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft ***of dat het de productiecapaciteit in die sector heeft onderzocht en tot de conclusie is gekomen dat deze - onder uitsluiting van capaciteiten in eigendom van of onder zeggenschap van de houder van het recht - op het ogenblik onvoldoende is om in zijn behoeften te voorzien;***

b) tenzij het invoerende WTO-lid een minst-ontwikkeld land is, ***zo nodig*** een verklaring dat het invoerende WTO-lid heeft vastgesteld dat het ***onvoldoende of*** geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft ***voor het product/de producten in kwestie op een van de wijzen die zijn aangegeven in de bijlage bij het besluit;***

Motivering

Deze formulering verwijst terug naar de formulering in het WTO-besluit van 30 augustus 2003.

De formulering moet identiek zijn om te voorkomen dat sommige mogelijke aanvragers geen gebruik kunnen maken van het stelsel van dwanglicenties.

Amendement 18
Artikel 6, lid 1, letter c)

c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende WTO-lid een octrooi rust, een verklaring dat dit WTO-lid een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

c) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende WTO-lid ***dat geen minder ontwikkeld lid is*** een octrooi rust, een verklaring dat dit WTO-lid een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPs-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

Motivering

De minder ontwikkelde WTO-leden zijn, overeenkomstig het besluit van de TRIPs-Raad van 27 juni 2002 (IP/C/25, 1 juli 2002) uitgezonderd van de eisen die worden gesteld aan de ontwikkelingslanden die lid zijn van bedoelde organisatie.

Amendement 19
Artikel 6, lid 2

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend WTO-lid mag worden geproduceerd de door dat lid bij de WTO gemelde hoeveelheid niet ***significant*** overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden gemelde hoeveelheid niet overschrijdt en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend WTO-lid mag worden geproduceerd de door dat lid bij de WTO gemelde hoeveelheid niet overschrijdt, waarbij andere in de Gemeenschap aangevraagde dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Motivering

Door deze woorden te schrappen komt een einde aan een tegenspraak met artikel 8, lid 2. De hoeveelheid overeenkomstig een dwanglicentie vervaardigde producten mag niet groter zijn dan de aan de WTO gemelde behoefte.

Amendement 20
Artikel 6, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De bevoegde instantie ziet erop toe dat de leden 1 en 2 dienovereenkomstig

worden toegepast op alle andere behoeftige landen, zodat deze landen op dezelfde in die leden vastgelegde voorwaarden als WTO-leden kunnen verzoeken om verlening van dwanglicenties.

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt. Tevens wordt duidelijk gesteld dat de andere behoeftige landen geenszins dwanglicenties kunnen ontvangen op andere voorwaarden dan de WTO-leden.

Amendement 21
Artikel 7, alinea 1

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden en dat deze pogingen niet binnen *een redelijke termijn* zijn geslaagd.

De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen op redelijke commerciële voorwaarden en dat deze pogingen niet binnen *dertig dagen* zijn geslaagd, *behalve ingeval van nationale noodsituaties, andere bijzonder dringende omstandigheden of ingeval van gebruik door de overheid voor niet-commerciële doelen overeenkomstig artikel 31, letter b) van de TRIPS-overeenkomst.*

Motivering

Overeenkomstig artikel 31, letter b) van de TRIPS-overeenkomst is het in bepaalde omstandigheden toegestaan af te wijken van de verplichting voorafgaand toestemming te krijgen van de houder van het octrooi/de octrooien of van het aanvullend certificaat/de aanvullende certificaten. De verordening van de Gemeenschap inzake de toekenning van dwanglicenties moet niet strenger zijn dan de bepalingen die op het niveau van de WTO zijn vastgesteld en aanvaard, omdat anders het gevaar bestaat dat het stelsel van dwanglicenties op communautair niveau en in de Europese Unie onmogelijk wordt.

Amendement 22
Artikel 7, alinea 2

Bij de vaststelling van de redelijke termijn wordt meegewogen of het invoerende WTO-lid zich op een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard heeft beroepen.

Schrappen

Motivering

Door invoeging van een duidelijk afgebakende termijn wordt het gebrek aan rechtszekerheid weggenomen dat verband houdt met de bepaling van de redelijkheid van een termijn. De termijn is voor onderhandelingen over toestemming van de houder van het recht redelijk en voorkomen wordt dat er vertragingen ontstaan bij de verlening van een dwanglicentie.

Amendement 23 Artikel 8, lid 2

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden die in de aanvraag worden genoemd.

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde geoctrooieerde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden ***of een ander behoeftig land of andere behoeftige landen*** die in de aanvraag worden genoemd, ***in verband met iedere extra hoeveelheid van hetzelfde geoctrooieerde product/dezelfde geoctrooieerde producten dat/die op basis van de licentie is/zijn vervaardigd wordt de kennisgeving opnieuw ingediend bij de bevoegde instantie en bij de WTO.***

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Er moet slechts een eenvoudige procedure verplicht zijn en er moet geen nieuwe procedure van toekenning van licenties worden geëist voor iedere vergroting van hoeveelheden van (een)identiek(e) product(en).

Amendement 24 Artikel 8, lid 3

3. De licentie ***blijft strikt beperkt tot de*** vervaardiging van het betrokken product en de verkoop voor uitvoer naar het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden die in de aanvraag worden genoemd. ***Een onder de dwanglicentie vervaardigd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde WTO-lid of de in de aanvraag genoemde WTO-leden.***

3. De licentie ***geldt voor iedere fase die noodzakelijk is voor import,*** vervaardiging en ***verkoop van de diverse bestanddelen*** van het betrokken product, ***met inbegrip van de actieve stoffen, ten einde de verkoop ervan mogelijk te maken*** voor uitvoer naar het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden ***of een ander behoeftig land of andere behoeftige landen*** die in de aanvraag worden genoemd. ***Heruitvoer door het oorspronkelijke aanvragende land van het product/de producten is toegestaan aan leden van een regionale handelsovereenkomst, overeenkomstig paragraaf 6 van het besluit.***

Motivering

Volgens de formulering van de oorspronkelijke verordening mogen niet alle bestanddelen worden ingevoerd die noodzakelijk zijn voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarvoor een dwanglicentie geldt. Zonder deze nadere toelichting bestaat het gevaar dat de verordening geen effect sorteert.

Voorts is heruitvoer naar landen die lid zijn van een regionale overeenkomst volgens het WTO-besluit toegestaan.

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Amendement 25

Artikel 8, lid 4

4. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en **verkoop** in het betrokken invoerende WTO-lid of de betrokken invoerende WTO-leden. **Bovendien moet het product zelf een bijzondere kleur of vorm krijgen, tenzij de aanvrager aantoont dat dit onderscheid niet realiseerbaar is of de prijs aanmerkelijk zou beïnvloeden.**

4. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking **en/of een bijzondere kleur of vorm van de producten zelf** worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten, **mits dit onderscheid realiseerbaar is en vrijwel geen invloed heeft op de prijs. Dit geldt voor alle plaatsen waar het in licentie vervaardigde geneesmiddel op de markt wordt gebracht.** Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en **distributie** in het betrokken invoerende WTO-lid of de betrokken invoerende WTO-leden **of andere behoeftige landen.**

Motivering

De formulering van het WTO-besluit van 30 augustus (artikel 2, letter b, sub ii) moet opnieuw worden opgenomen. De door de Commissie voorgestelde tekst is veel te strikt en er worden extra eisen gesteld die de toepassing van het stelsel van dwanglicenties zullen beperken.

Voorts wordt in het voorgestelde amendement rekening gehouden met het feit dat iedere merkbare wijziging van de samenstelling en/of dosering van een geneesmiddel beperking en zelfs

ondoelmatigheid van het onder dwanglicentie vervaardigde geneesmiddel tot gevolg kan hebben, hetgeen haaks staat op het doel het hoofd te bieden aan een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in het invoerende land/de invoerende landen.

"Verkoop" moet worden vervangen door "distributie" met het oog op niet-commerciële verstrekking van onder dwanglicentie vervaardigde geneesmiddelen door de overheid.

Om te voorkomen dat handelsstromen worden omgeleid is het raadzaam dat de geneesmiddelen die in licentie zijn vervaardigd, overal waar zij op de markt worden gebracht duidelijk onderscheiden zijn van de geneesmiddelen van de houders van het recht.

Amendement 26

Artikel 8, lid 5, alinea 1, inleidende formule

5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden maakt de licentiehouders op een website de volgende informatie bekend:

5. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden **of andere behoeftige landen** maakt de licentiehouders op een website de volgende informatie bekend:

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Ter bevordering van de doorzichtigheid en de controle op het gebruik van dwanglicenties is het zinnig ook de houder van het recht op de hoogte te stellen van de website met de gepubliceerde gegevens en het adres op de centrale pagina van de Commissie bekend te maken.

Amendement 27

Artikel 8, lid 5, alinea 1, letter a)

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de WTO-leden waaraan zij worden geleverd;

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de WTO-leden **of andere behoeftige landen** waaraan zij worden geleverd;

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Ter bevordering van de doorzichtigheid en de controle op het gebruik van dwanglicenties is het zinnig ook de houder van het recht op de hoogte te stellen van de website met de gepubliceerde gegevens en het adres op de centrale pagina van de Commissie bekend te maken.

Amendement 28

Artikel 8, lid 5, alinea 2

Het adres van de website wordt aan de

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit, **de Commissie en de**

bevoegde autoriteit meegedeeld.

houders van het recht meegedeeld. ***De Commissie maakt het adres bekend op haar centrale webpagina.***

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Ter bevordering van de doorzichtigheid en de controle op het gebruik van dwanglicenties is het zinnig ook de houder van het recht op de hoogte te stellen van de website met de gepubliceerde gegevens en het adres op de centrale pagina van de Commissie bekend te maken.

Amendement 29

Artikel 8, lid 6

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer en ***verkoop*** van de producten hebben verleend.

6. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende WTO-leden ***of andere behoeftige landen***, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer en ***distributie*** van de producten hebben verleend.

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Sluit aan op het amendement op artikel 8, lid 4.

Amendement 30

Artikel 8, lid 7

7. De licentiehouders houdt een volledige en accurate boekhouding bij van alle vervaardigde geneesmiddelen en van alle daarmee samenhangende transacties. Desgevraagd stelt de licentiehouders deze boekhouding en gegevens ter beschikking van een onafhankelijke persoon over wie door de partijen overeenstemming is bereikt of die door de bevoegde autoriteit is aangewezen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan.

7. De licentiehouders houdt een volledige en accurate boekhouding bij van alle vervaardigde geneesmiddelen en van alle daarmee samenhangende transacties. Desgevraagd stelt de licentiehouders deze boekhouding en gegevens ter beschikking van ***de houder van het recht en van*** een onafhankelijke persoon over wie door de partijen overeenstemming is bereikt of die door de bevoegde autoriteit is aangewezen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan.

Motivering

Ter bevordering van de doorzichtigheid en om controle mogelijk te maken is het zinnig de boekhouding van de licentiehouders desgevraagd en indien nodig eveneens ter beschikking te stellen van ondernemingen en producenten die de licentie verlenen.

Amendement 31

Artikel 8, lid 8

8. De licentiehouders moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende WTO-lid, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd.

8. De licentiehouders moet de uitvoer van het geneesmiddel kunnen aantonen door middel van een exportverklaring van de betrokken douaneautoriteit, en de invoer of het in de handel brengen van het product door middel van een verklaring van een autoriteit van het invoerende WTO-lid **of een ander behoeftig land**, en moet deze verklaringen minstens drie jaar bewaren. Desgevraagd moeten deze bewijzen aan de bevoegde autoriteit worden overgelegd. ***Uiterlijk 14 dagen nadat de uitvoer heeft plaatsgevonden moet ook aan de betrokken houder van het recht desgevraagd inzage in de documenten worden verleend.***

Motivering

Overeenkomstig amendement nr. 4 wordt het aantal MOL uitgebreid met landen die geen WTO-lid zijn. Om de controle aan producentenkant te verbeteren is het zinnig de houders van het recht eveneens inzage te verlenen in de export- en douanedocumenten.

Amendement 32

Artikel 8, lid 9

9. De licentiehouders is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden is toegestaan.

9. De licentiehouders is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit wordt vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende WTO-lid of de invoerende WTO-leden **of andere behoeftige landen** is toegestaan. ***In verband met de vaststelling houdt de bevoegde autoriteit voorts rekening met de plaats die het importerende WTO-lid inneemt op de VN-index van menselijke ontwikkeling (HDI).***

Motivering

De formulering van een passende vergoeding is te onbepaald. Indien wordt verwezen naar de HDI neemt de voorspelbaarheid en de rechtszekerheid bij de bepaling van de omvang van de schadeloosstelling toe.

Amendement 33
Artikel 9

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van artikel 5, **leden 3 en 4**, en de artikelen 6, 7 en 8 is voldaan. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van artikel 5, **lid 3**, en de artikelen 6, 7 en 8 is voldaan. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

Motivering

Sluit aan op het amendement op artikel 5, lid 4.

Amendement 34
Artikel 10, lid 1, alinea 2, letter f bis) (nieuw)

f bis) de in artikel 8, lid 4 vermelde kenmerken waardoor het in licentie vervaardigde geneesmiddel zich onderscheidt van de geneesmiddelen die zijn vervaardigd door de houder van het recht.

Motivering

Als de onderscheidende kenmerken aan de Commissie ter beschikking worden gesteld neemt de doorzichtigheid hierdoor toe en wordt bijgedragen tot voorkoming van omleiding van handelsstromen en herinvoer.

Amendement 35
Artikel 10, alinea 2 bis (nieuw)

2 bis De Commissie zet met het oog op uitwisseling van gegevens tussen de bevoegde autoriteiten, houders van het recht en aanvragers een centrale website op, waarop de noodzakelijke gegevens worden bekend gemaakt.

Amendement 36
Artikel 11, lid 2

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende WTO-lid of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende WTO-lid.

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende WTO-lid **of een ander behoeftig land** of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende WTO-lid **of ander behoeftig land**.

Motivering

Redactionele aanpassing aan het opgevoerde aantal landen dat in aanmerking komt.

Amendement 37 Artikel 12, lid 1

1. Indien er reden is om aan te nemen dat producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie, in strijd met artikel 11, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de betrokken **nationale** autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

1. Indien er reden is om aan te nemen dat producten die op grond van deze verordening voorwerp zijn van een dwanglicentie, in strijd met artikel 11, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de **bevoegde** autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. **De bevoegde autoriteit heeft het recht op eigen initiatief of op met redenen omkleed verzoek van de houder van het recht of van de licentiehouders na te gaan of deze verdenking bestaat.** De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

Motivering

Door middel van deze aanvulling wordt duidelijk gesteld wanneer de bevoegde autoriteit in actie kan komen. Door de aanvulling sluit artikel 12 in dit opzicht aan op artikel 14.

Amendement 38 Artikel 12, lid 2

2. De **betrokken nationale** autoriteit en de producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de **betrokken nationale** autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

2. De **bevoegde** autoriteit en de producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de **bevoegde** autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

Motivering

Ter aanpassing van de terminologie aan de rest van de verordening, waarin steeds slechts wordt verwezen naar de bevoegde autoriteit.

Amendement 39
Artikel 12, lid 3

3. De kosten van de procedure voor de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

schrappen

Motivering

De bepalingen inzake de betaling van de kosten van vermoede of aangetoonde illegale import van producten worden verplaatst naar paragraaf 4bis (nieuw) om te voorkomen dat deze bepalingen in de leden 3 en 4 van dit artikel worden herhaald.

Amendement 40
Artikel 12, lid 4

4. Indien de **betrokken nationale** autoriteit **vaststelt** dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in

4. Indien **wordt bevestigd** dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze

artikel 11, lid 1, van deze verordening bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt die autoriteit ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd. ***Dit geschiedt op kosten van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.***

verordening bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt ***de bevoegde autoriteit*** ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd.

Motivering

De in het voorstel voor een verordening voorgestelde formulering is te vaag. Beslag op illegaal in de Europese Unie of één van de lidstaten ingevoerde producten is slechts mogelijk op basis van bevestiging van inbreuk op de bepalingen in onderhavige verordening.

De schrapping van de bepalingen inzake het verhalen van de kosten van het beslag is uitsluitend bedoeld om te voorkomen dat de (geamendeerde) bepalingen in lid 3 van hetzelfde artikel nog een keer worden opgesomd.

Amendement 41 Artikel 12, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. De kosten van de procedure voor de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien deze kosten niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

Motivering

De bepalingen inzake de betaling van de kosten van vermoede of aangetoonde illegale import van producten worden verplaatst naar paragraaf 4bis (nieuw) om te voorkomen dat deze bepalingen in de leden 3 en 4 van dit artikel worden herhaald.

Amendement 42 Artikel 12, lid 5

5. Indien wordt vastgesteld dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door deze worden vastgehouden, niet in strijd zijn met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze

5. Indien wordt vastgesteld dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door deze worden vastgehouden ***na nadere controle door de bevoegde autoriteit***, niet in

verordening, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

strijd zijn met het verbod in artikel 11, lid 1, van deze verordening, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

Motivering

Ter aanpassing van de terminologie aan de rest van de verordening, waarin steeds slechts wordt verwezen naar de bevoegde autoriteit.

Amendement 43

Artikel 12, lid 6

6. De **betrokken nationale** autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

6. De **bevoegde** autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

Motivering

Ter aanpassing van de terminologie aan de rest van de verordening, waarin steeds slechts wordt verwezen naar de bevoegde autoriteit.

Amendement 44

Artikel 16, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG is toegelaten, zijn de bepalingen van artikel 24, leden 4 en 5, en artikel 14, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad niet van toepassing.

Schrappen

Voor de toepassing van dit lid, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van preklinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Motivering

In het huidige ontwerp van de Commissie wordt geprobeerd in de sector dwanglicenties regelingen vast te leggen voor toelating tot de markt in de Europese Unie. Dit is niet alleen overbodig omdat het exclusieve gebruik van de aldus geproduceerde geneesmiddelen voor de markt van de geselecteerde MOL centraal staat, het is evenmin in overeenstemming met de regeling in verordening 726/2004 (EG), naar artikel 58 waarvan in lid 2 wordt verwezen.

Amendement 45 Artikel 16 bis (nieuw)

Artikel 16 bis

Het octrooi is niet van toepassing op productie, opslag, gebruik eveneens voor klinische proeven of verkoop van een geoctrooide vernieuwing, indien deze handelingen uitsluitend worden verricht met het oog op verlening van een dwanglicentie in de zin van deze verordening. Artikel 16 blijft onverlet.

Motivering

Door inlassing van een zogeheten "Bolar-bepaling" hoeven de voor toelating van een farmaceutisch product noodzakelijke onderzoeken en proeven en de daaruit voortvloeiende praktische eisen niet worden beschouwd als octrooischendingen. Door het ontbreken van een dergelijke regeling vinden de ontwikkelingswerkzaamheden met het oog op nieuwe generieke producten buiten Europa plaats in landen die wel een dergelijke regeling hebben. Daardoor gaat er in de Gemeenschap werkgelegenheid verloren. Aangezien in internationaal verband de ontwikkeling van generieke producten in de periode van octrooibeschermtogch al toegestaan is, wordt de octrooibeschermtog van de houders van het recht in feite niet beperkt in de tijd. De inlassing strookt met EU-richtlijn 2004/27/EG, waarin eveneens de invoering van een Bolar-bepaling mogelijk wordt gemaakt.

Amendement 46 Artikel 17

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van deze verordening en over de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening ***en vervolgens om de drie jaar*** legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Comité van de Regio's een verslag voor over de uitvoering van deze verordening en over de bijdrage ervan aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem. ***Zij dient indien nodig voorstellen in om in onderhavige verordening de noodzakelijk wijzigingen aan te brengen.***

De Commissie dient bij het Europees

Parlement en de Raad eveneens alle voorstellen tot herziening van onderhavige verordening in, zodra de TRIPs-overeenkomst wordt gewijzigd.

Motivering

De publicatie van tenuitvoerleggingsverslagen moet, met het oog op aanvulling van gesignaleerde leemten, zo nodig vergezeld gaan van voorstellen tot wijziging van de Gemeenschapswetgeving.

Voorts moet de Commissie iedere wijziging op onderhavige verordening voorstellen die nodig is naar aanleiding van wijziging van de TRIPs-overeenkomst. De samenhang van de documenten moet worden gewaarborgd.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen
Document- en procedurenummers	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
Commissie ten principale	INTA
Medeadviserende commissie Datum bekendmaking	ENVI 14.12.2004
Nauwere samenwerking	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Anja Weisgerber 23.11.2004
Behandeling in de Commissie	20.4.2005 24.5.2005
Datum goedkeuring amendementen	24.5.2005
Uitslag eindstemming	voor: 45 tegen: 0 onthoudingen: 4
Bij de eindstemming aanwezige leden	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Jillian Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Linda McAvan, Marios Matsakis, Riitta Myller, Péter Olajos, Dimitrios Papadimoulis, Vittorio Prodi, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber and Åsa Westlund.
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Margrete Auken, María del Pilar Ayuso González, Giovanni Berlinguer, Jutta D. Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Karsten Friedrich Hoppenstedt, and Robert Sturdy.
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Joachim Wuermeling

7.6.2005

ADVIES VAN DE COMMISSIE JURIDISCHE ZAKEN

aan de Commissie internationale handel

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD))

Rapporteur voor advies: Giuseppe Gargani

BEKNOPTE MOTIVERING

Het Commissievoorstel heeft tot doel producenten van generieke geneesmiddelen de mogelijkheid te bieden geoctrooieerde farmaceutische producten te vervaardigen en in de handel te brengen die bestemd zijn voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen die niet over een eigen productiecapaciteit beschikken of niet zelfvoorzienend zijn.

Het voorstel beoogt de tenuitvoerlegging van het besluit van de Algemene Raad van de Wereldhandelsorganisatie (WHO) van 30 augustus 2003 betreffende de toepassing van artikel 6 van de Verklaring inzake de TRIPs-overeenkomst en volksgezondheid.

Door de leden van de WHO te ontslaan van de verplichtingen uit hoofde van artikel 31, onder f), van de WHO-overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom geeft dit besluit hun de mogelijkheid om dwanglicenties te verlenen voor de vervaardiging en de verkoop van geoctrooieerde farmaceutische producten die zijn bestemd voor uitvoer naar derde landen die onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector hebben.

Een uniforme toepassing van het besluit in de hele Gemeenschap is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat in alle EU-lidstaten identieke voorwaarden gelden voor de verlening van dwanglicenties voor uitvoer. Het is inderdaad voor alle actoren op de interne markt van wezenlijk belang om concurrentievervalsing te voorkomen en om uniforme regels toe te passen om te vermijden dat onder dwanglicentie vervaardigde farmaceutische producten worden heringevoerd op het grondgebied van de EU.

De Europese Unie biedt zich dus aan als een van de internationale actoren die er zich het sterkste toe hebben verbonden de burgers van de minst ontwikkelde landen toegang te garanderen tot goedkopere geneesmiddelen.

Tegen de achtergrond van deze doelstellingen kan de rapporteur niet anders dan het door de Commissie ingediende voorstel voor een verordening van harte toe te juichen.

Er zij echter op gewezen dat de voorgestelde maatregelen objectief gezien een stap achteruit betekenen ten opzichte van de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten die door de TRIPs wordt gewaarborgd.

Daarom lijkt het de rapporteur redelijk, hoewel de solidariteitsdoelstelling van het voorstel ten zeerste kan worden toegejuicht, dat octrooihouders de kans wordt geboden om tussenbeide te komen in de voorgestelde procedure voor de verlening van een dwanglicentie voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten, bestemd voor uitvoer naar lidstaten van de WHO die een volksgezondheidsprobleem hebben.

De ingediende amendementen hebben dan ook de bescherming van de legitieme economische, industriële en commerciële rechten van de houders van een farmaceutisch octrooi op het oog. Dit wordt mogelijk gemaakt door de betrokkene het recht te bieden opmerkingen te doen toekomen aan de bevoegde nationale autoriteiten, zodat deze, op basis van een procedure op tegenspraak, een besluit kunnen nemen waarbij het intellectuele eigendomsrecht zo weinig mogelijk wordt beperkt. Bovendien heeft de houder van het recht zeggenschap in de fase van de vaststelling van overtredingen van het verbod op wederinvoer op de Europese markt van producten die uit hoofde van een dwanglicentie zijn vervaardigd.

Tot slot heeft het voorstel als doel te vermijden dat producenten van generieke geneesmiddelen waarvoor de dwanglicentie geldt van een onrechtmatig concurrentievoordeel profiteren. Artikel 16 van het voorstel voorziet inderdaad in twee mogelijke procedures om invoerende landen de mogelijkheid te bieden de kwaliteit van de uitgevoerde producten te controleren: enerzijds de vergunning voor het in de handel brengen van een product op de Europese markt (artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG) en de procedure van het wetenschappelijk advies (artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004). Voor beide gevallen is voorzien in afwijkingen op de gewone regeling betreffende gegevensbescherming en geldigheid.

De eerste procedure, namelijk de vergunning voor het in de handel brengen, zou de houder van het recht toegang bieden tot de EU-markt, een mogelijkheid die hij anders niet zou hebben. Anderzijds, en zelfs als deze vergunning alleen voor de uitvoer wordt verstrekt, zou de rechtszekerheid erop achteruit gaan en zou de producent van generieke geneesmiddelen een onrechtmatig voordeel genieten omdat hij, na afloop van de periode van bescherming van de gegevens betreffende het geoctrooieerde farmaceutische product, eerder dan in normale omstandigheden een vergunning zou kunnen krijgen voor het in de handel brengen van het product op de EU-markt.

Daarom wordt als oplossing voorgesteld de procedure van de vergunning voor het in de handel brengen af te schaffen omdat de procedure van het wetenschappelijk advies de controle op de kwaliteit van de voor uitvoer bestemde farmaceutische producten waarborgt.

AMENDEMENTEN

De Commissie juridische zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie internationale handel onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Artikel 8, lid 5, alinea 2

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit **en aan de houder van het recht** meegedeeld.

Motivering

De andere belanghebbende, namelijk de houder van het recht, moet ook toegang krijgen tot dit soort van informatie.

Amendement 2 Artikel 8 bis (nieuw)

Artikel 8 bis

1. Uiterlijk een maand na de indiening van de aanvraag bij de bevoegde nationale autoriteit, stelt de aanvrager van de dwanglicentie de houder van het recht hiervan in kennis.

2. De aanvrager informeert de bevoegde nationale autoriteit over deze kennisgeving. Bij ontstentenis van kennisgeving wordt de procedure van verlening van de dwanglicentie opgeschort.

3. De houder van het recht kan in de procedure van verlening van de dwanglicentie tussenbeide komen om:

a) opmerkingen te formuleren met betrekking tot het bestaan van de in artikel 7 genoemde bewijzen en feitelijke omstandigheden;

b) zijn mening te geven over de termijnen en de voorwaarden voor verlening van de dwanglicentie;

c) opmerkingen te formuleren met betrekking tot de naleving van de in artikel 8, de leden 2, 3, 6 en 9 genoemde voorwaarden;

d) voorstellen en opmerkingen in te dienen met betrekking tot de in artikel 8, lid 4 genoemde voorschriften betreffende de etikettering, de markering en de verpakking van de onder dwanglicentie vervaardigde producten.

Motivering

Het verlenen van een dwanglicentie betekent op zich een aanzienlijke beperking van de

intellectuele-eigendomsrechten. Dit moet gecompenseerd worden door een procedure op tegenspraak in te voeren die de houder van het recht de mogelijkheid biedt om in de procedure die bij de bevoegde nationale autoriteit is ingeleid tussenbeide te komen. Dank zij die procedure kan de houder van het recht zijn wettelijke belangen veiligstellen door opmerkingen in te dienen met betrekking tot de termijnen en de voorwaarden voor de verlening van de dwanglicentie.

Amendement 3
Artikel 10, lid 1, letter (e)

(e) de duur van de licentie;

(e) de duur van de licentie **en de voorwaarden voor het verlenen van de licentie**;

Motivering

Met het oog op coherentie met overweging 7, waarin onder meer wordt bepaald dat "de op grond van deze verordening verleende licenties voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen".

Amendement 4
Artikel 12, lid 2 bis (nieuw)

2 bis De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten. De houder van het recht kan aan de autoriteit in kwestie alle door hem nuttig geachte informatie over de betrokken producten doen toekomen.

Motivering

Het feit dat de houder van het recht relevante informatie over de producten kan doorspelen kan bijzonder nuttig zijn voor de nationale autoriteit die moet toezien op eventuele schendingen van het verbod op wederinvoer op het grondgebied van de Gemeenschap. Bovendien is de houder van het recht de directe benadeelde in geval van fraude met de dwanglicentie.

Amendement 5
Artikel 14, lid 3

3. Binnen een redelijke termijn na de beëindiging van de licentie zorgt de licentiehouder dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen, tenzij de bevoegde autoriteit in overleg met de houder van het recht anders beslist.

3. Na de beëindiging van de licentie kan de bevoegde autoriteit een redelijke termijn vastleggen binnen dewelke de licentiehouder ervoor zorgt dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen, tenzij de bevoegde autoriteit in overleg met de houder van het

recht anders beslist.

Motivering

Aangezien de bevoegde autoriteit een dwanglicentie kan beëindigen moet zij ook de termijn kunnen vastleggen binnen dewelke de licentiehouder ervoor moet zorgen dat elk product in zijn bezit, beheer, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht wordt teruggestuurd.

Amendement 6
Artikel 16, lid 1

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel dat overeenkomstig artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG is toegelaten, zijn de bepalingen van artikel 24, leden 4 en 5, en artikel 14, leden 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹ niet van toepassing.

schrappen

Voor de toepassing van dit lid, en in afwijking van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van pre-klinische en klinische proeven te verschaffen indien hij kan aantonen dat het betrokken product generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten of toegelaten is geweest krachtens artikel 6 van die richtlijn of artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Motivering

Doel van deze bepaling is het invoerend land garanties te verschaffen over de kwaliteit van de producten. In dat opzicht kan het zijn dat de mogelijkheid om af te wijken van de voorschriften betreffende gegevensbescherming en geldigheid met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen een ongeoorloofd concurrentievoordeel oplevert voor de producenten van generieke geneesmiddelen op de Europese markt. Door de verwijzing naar de vergunning voor het in de handel brengen te schrappen worden de afwijkingen beperkt tot de procedure van het in artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004/EG genoemd wetenschappelijk advies, hetgeen volledig strookt met het doel van het garanderen van de kwaliteit van de producten.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen
Document- en procedurenummers	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2004/0258(COD)
Commissie ten principale	INTA
Medeadviserende commissie Datum bekendmaking	JURI 27.1.2005
Nauwere samenwerking	nee
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Giuseppe Gargani 20.1.2005
Behandeling in de Commissie	6.6.2005
Datum goedkeuring amendementen	6.6.2005
Uitslag eindstemming	voor: 12 tegen: 7 onthoudingen: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	Maria Berger, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Piia-Noora Kauppi, Kurt Lechner, Klaus-Heiner Lehne, Antonio López-Istúriz White, Antonio Masip Hidalgo, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland, Nicola Zingaretti, Jaroslav Zvěřina, Tadeusz Zwiefka
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Brian Crowley, Jean-Paul Gauzès, Evelin Lichtenberger, Manuel Medina Ortega, Marie Panayotopoulos-Cassiotou, József Szájer
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	

PROCEDURE

Titel	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen		
Document- en procedurenummers	COM(2004)0737 – C6-0168/2004 – 2005/0258(COD)		
Rechtsgrondslag	art. 251, lid 2, art. 95 en art.133 EG]		
Reglementsartikel(en)	art. 51		
Datum indiening bij EP	29.10.2004		
Commissie ten principale Datum bekendmaking	INTA 14.12.2004		
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	DEVE 14.12.2004	ENVI 14.12.2004	JURI 14.12.2004
Geen advies Datum besluit			
Nauwere samenwerking Datum bekendmaking			
Rapporteur(s) Datum benoeming	Johan Van Hecke 15.11.2004		
Vervangen rapporteur(s)			
Vereenvoudigde procedure Datum besluit			
Betwisting rechtsgrondslag Datum JURI-advies			
Wijziging financiële voorzieningen Datum BUDG-advies			
Raadpleging Europees Economisch en Sociaal Comité Datum EP-besluit			
Raadpleging Comité van de regio's Datum EP-besluit			
Behandeling in de commissie	14.3.2005	13.6.2005	
Datum goedkeuring	12.7.2004		
Uitslag eindstemming	voor:	28	
	tegen:	0	
	onthoudingen:	2	
Bij de eindstemming aanwezige leden	Jean-Pierre Audy, Enrique Barón Crespo, Jean-Louis Bourlanges, Daniel Caspary, Françoise Castex, Giulietto Chiesa, Christoffer Fjellner, Béla Glattfelder, Jacky Henin, Alain Lipietz, Caroline Lucas, Helmuth Markov, David Martin, Javier Moreno Sánchez, Cristiana Muscardini, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Bogusław Rogalski, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Johan Van Hecke, Zbigniew Zaleski		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Margrietus van den Berg, Philip Bradbourn, Jorgo Chatzimarkakis , Saïd El Khadraoui, Jörg Leichtfried, Maria Martens		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 178, lid 2)	Raimon Obiols i Germà, Antonio Masip Hidalgo		
Datum indiening– A6	19.7.2005	A6-0242/2005	
Opmerkingen	...		