

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 816/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 17. Mai 2006****über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95 und Artikel 133,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 14. November 2001 verabschiedete die 4. Ministerkonferenz der Welthandelsorganisation (WTO) die Erklärung von Doha betreffend das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen) und die öffentliche Gesundheit. In dieser Erklärung wird anerkannt, dass jedem WTO-Mitglied das Recht zusteht, Zwangslizenzen zu erteilen und die Gründe zu bestimmen, nach denen derartige Lizenzen erteilt werden. Ferner wird darin anerkannt, dass WTO-Mitglieder, die über keine oder unzureichende Fertigungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor verfügen, Schwierigkeiten haben könnten, die Zwangslizenzen wirksam zu nutzen.
- (2) Am 30. August 2003 verabschiedete der Allgemeine Rat der WTO in Anbetracht der von seinem Vorsitzenden verlesenen Erklärung einen Beschluss über die Durchführung von Ziffer 6 der Doha-Erklärung betreffend das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (nachstehend „Beschluss“ genannt). Unter bestimmten Voraussetzungen hebt der Beschluss bestimmte Verpflichtungen des TRIPS-Übereinkommens hinsichtlich der Erteilung von Zwangslizenzen auf, um den Bedürfnissen von WTO-Mitgliedern gerecht zu werden, die über unzureichende Fertigungskapazitäten verfügen.

- (3) Die Gemeinschaft hat sich aktiv für die Verabschiedung des Beschlusses eingesetzt; sie hat sich gegenüber der WTO verpflichtet, in vollem Umfang zur Umsetzung des Beschlusses beizutragen; sie hat ferner alle WTO-Mitglieder aufgerufen, dafür zu sorgen, dass die Voraussetzungen für eine wirksame Anwendung des mit dem Beschluss eingeführten Systems geschaffen werden; aus diesen Gründen ist es unerlässlich, dass die Gemeinschaft dieses System in ihre Rechtsordnung überführt.
- (4) Es ist notwendig, den Beschluss einheitlich umzusetzen, damit die Voraussetzungen für die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen, die für die Ausfuhr bestimmt sind, in allen Mitgliedstaaten gleich sind und keine Wettbewerbsverzerrungen für die Wirtschaftsteilnehmer im Binnenmarkt entstehen. Mit einheitlichen Regeln soll auch verhindert werden, dass pharmazeutische Erzeugnisse, die gemäß dem Beschluss hergestellt werden, wieder in das Gebiet der Gemeinschaft eingeführt werden.
- (5) Diese Verordnung soll Teil der umfassenderen europäischen und internationalen Bestrebungen sein, Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, mit denen die am wenigsten entwickelten Länder und andere Entwicklungsländer konfrontiert sind, zu bekämpfen und vor allem den Zugang zu erschwinglichen, sicheren und wirksamen Arzneimitteln einschließlich Kombinationspräparaten, deren Qualität garantiert wird, zu verbessern. In diesem Zusammenhang sind die in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel festgelegten Verfahren zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Qualität solcher Erzeugnisse verfügbar, insbesondere das Verfahren nach Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽³⁾.
- (6) Da das mit dieser Verordnung geschaffene Zwangslizenzsystem darauf abstellt, Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bekämpfen, sollte es redlich angewandt werden. Dieses System sollte von den Ländern nicht zur Verfolgung industrie- oder handelspolitischer Ziele genutzt werden. Diese Verordnung ist darauf ausgerichtet, einen sicheren Rechtsrahmen zu schaffen und Rechtsstreitigkeiten zu verhindern.

⁽¹⁾ ABl. C 286 vom 17.11.2005, S. 4.⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 1. Dezember 2005 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 28. April 2006.⁽³⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- (7) Da diese Verordnung Teil einer umfassenderen Initiative bezüglich des Zugangs der Entwicklungsländer zu erschwinglichen Arzneimitteln ist, sind in dem Aktionsprogramm der Kommission „Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung“ und in der Mitteilung der Kommission „Ein europäisches Gesamtkonzept für Außenmaßnahmen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose“ ergänzende Maßnahmen festgelegt. Anhaltende rasche Fortschritte sind notwendig, einschließlich Aktionen zur Unterstützung der Forschung im Bereich der Bekämpfung dieser Krankheiten und zum Ausbau der Kapazitäten in den Entwicklungsländern.
- (8) Erzeugnisse, die gemäß dieser Verordnung hergestellt werden, dürfen nur zu denen gelangen, die sie benötigen, und nicht an denen vorbeigelenkt werden, für die sie bestimmt sind. Die Erteilung von Zwangslizenzen gemäß dieser Verordnung muss daher an klare Voraussetzungen für den Lizenznehmer geknüpft werden; dies betrifft die mit der Lizenz abgedeckten Tätigkeiten, die Identifizierbarkeit der in Lizenz hergestellten pharmazeutischen Erzeugnisse und die Länder, in die diese Erzeugnisse ausgeführt werden.
- (9) Es sollten Möglichkeiten für Zollmaßnahmen an den Außengrenzen geschaffen werden, damit gegen Erzeugnisse vorgegangen werden kann, die unter einer Zwangslizenz für die Ausfuhr hergestellt und verkauft wurden, bei denen jedoch anschließend der Versuch gemacht wird, sie wieder in das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft einzuführen.
- (10) Werden unter einer Zwangslizenz hergestellte pharmazeutische Erzeugnisse im Rahmen dieser Verordnung beschlagnahmt, so kann die zuständige Behörde im Einklang mit dem nationalen Recht beschließen, diese Erzeugnisse gemäß der erteilten Zwangslizenz in das jeweilige einführende Land zu schicken, um zu gewährleisten, dass die beschlagnahmten pharmazeutischen Erzeugnisse ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung zugeführt werden.
- (11) Um der Überproduktion und einer etwaigen Umlenkung von pharmazeutischen Erzeugnissen keinen Vorschub zu leisten, sollten die zuständigen Behörden bereits erteilte Zwangslizenzen für dieselben Erzeugnisse und Länder berücksichtigen, ferner Parallelanmeldungen, die vom Antragsteller angezeigt werden.
- (12) Da die Ziele dieser Verordnung, insbesondere die Einrichtung harmonisierter Verfahren für die Erteilung von Zwangslizenzen, die für ein reibungsloses Funktionieren des durch den Beschluss geschaffenen Systems erforderlich sind, auf Ebene der Mitgliedstaaten wegen der den ausführenden Ländern gemäß dem Beschluss zur Verfügung stehenden Gestaltungsmöglichkeiten nicht ausreichend erreicht werden können und daher im Hinblick auf die möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaftsteilnehmer im Binnenmarkt besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (13) Die Gemeinschaft erkennt an, dass es äußerst wünschenswert ist, den Technologietransfer und den Aufbau von Kapazitäten in Ländern mit ungenügenden oder fehlenden Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Sektor zu fördern, um die Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen in diesen Ländern zu fördern und auszubauen.
- (14) Um die effiziente Bearbeitung der Anträge auf Zwangslizenzen gemäß dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, rein formale oder verwaltungstechnische Auflagen festzulegen, wie etwa Vorschriften über die Sprache des Antrags, die einzuhaltende Form, die Bezeichnung der Patente und/oder der ergänzenden Schutzzertifikate, hinsichtlich der eine Zwangslizenz beantragt wird, sowie Vorschriften für auf elektronischem Weg eingereichte Anträge.
- (15) Die einfache Formel zur Festlegung der Entschädigung soll die Erteilung einer Zwangslizenz im Fall eines nationalen Notstands, unter sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit oder im Fall nichtkommerzieller öffentlicher Nutzung gemäß Artikel 31 Buchstabe b des TRIPS-Übereinkommens beschleunigen. Der Prozentsatz von 4 % könnte in anderen als den vorstehend genannten Fällen als Bezugswert für eine angemessene Entschädigung dienen —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung schafft ein Verfahren zur Erteilung von Zwangslizenzen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate betreffend die Herstellung und den Verkauf von pharmazeutischen Erzeugnissen, die für die Ausfuhr in anspruchsberechtigte einführende Länder bestimmt sind, die diese Erzeugnisse benötigen, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit bekämpfen zu können.

Die Mitgliedstaaten erteilen jeder Person, die einen Antrag gemäß Artikel 6 stellt und die Voraussetzungen der Artikel 6 bis 10 erfüllt, eine derartige Zwangslizenz.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „pharmazeutisches Erzeugnis“ jedes Erzeugnis des pharmazeutischen Sektors, einschließlich Arzneimitteln im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁽¹⁾ sowie Wirkstoffe und Ex-vivo-Diagnosemittel;
2. „Rechteinhaber“ den Inhaber eines Patents oder eines ergänzenden Schutzzertifikats, für das nach dieser Verordnung eine Zwangslizenz beantragt wurde;
3. „einführendes Land“ das Land, in das das pharmazeutische Erzeugnis ausgeführt werden soll;
4. „zuständige Behörde“ für die Zwecke der Artikel 1 bis 11 sowie der Artikel 16 und 17 jede nationale Behörde, die befugt ist, im jeweiligen Mitgliedstaat Zwangslizenzen nach dieser Verordnung zu erteilen.

Artikel 3

Zuständige Behörde

Die zuständige Behörde gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 4 ist diejenige Behörde, die nach einzelstaatlichem Patentrecht für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig ist, sofern der betreffende Mitgliedstaat nichts anderes bestimmt.

Die Mitgliedstaaten melden der Kommission die benannte zuständige Behörde gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 4.

Die Meldungen werden im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 4

Anspruchsberechtigte einführende Länder

Anspruchsberechtigt sind folgende einführende Länder:

- a) die am wenigsten entwickelten Länder, die als solche im Verzeichnis der Vereinten Nationen aufgeführt sind;
- b) die WTO-Mitglieder, die nicht zu den unter Buchstabe a genannten am wenigsten entwickelten Ländern zählen, die dem Rat für TRIPS gemeldet haben, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt als Einführer zu nutzen beabsichtigen;

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbL. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- c) die Länder, die nicht WTO-Mitglieder sind, die aber im Verzeichnis der Niedrigeinkommensländer mit einem Pro-Kopf-BIP von weniger als 745 USD des Ausschusses für Entwicklungshilfe der OECD aufgeführt sind und die der Kommission gemeldet haben, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt als Einführer zu nutzen beabsichtigen.

WTO-Mitglieder, die gegenüber der WTO erklärt haben, dass sie das System nicht als einführendes WTO-Mitglied nutzen werden, sind keine anspruchsberechtigten einführenden Länder.

Artikel 5

Ausdehnung auf am wenigsten entwickelte Länder und Entwicklungsländer, die nicht WTO-Mitglieder sind

Die folgenden Bestimmungen gelten für gemäß Artikel 4 anspruchsberechtigte einführende Länder, die nicht WTO-Mitglieder sind:

- a) Das einführende Land erstattet die Meldung gemäß Artikel 8 Absatz 1 unmittelbar der Kommission.
- b) Das einführende Land erklärt in der Meldung gemäß Artikel 8 Absatz 1, das System anzuwenden, um seine Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bekämpfen und nicht als Instrument zur Verfolgung industrie- oder handelspolitischer Ziele, sowie die Maßnahmen gemäß Paragraph 4 des Beschlusses zu treffen.
- c) Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Rechteinhabers oder, sofern sie nach dem einzelstaatlichen Recht dazu befugt ist, von sich aus eine gemäß diesem Artikel erteilte Zwangslizenz aufheben, wenn das einführende Land seine in Buchstabe b genannten Verpflichtungen nicht erfüllt hat. Vor der Rücknahme einer Zwangslizenz berücksichtigt die zuständige Behörde jegliche Stellungnahmen der in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f genannten Stellen.

Artikel 6

Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz

(1) Jede Person kann einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz gemäß dieser Verordnung bei einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder der Mitgliedstaaten stellen, in dem (denen) Patente oder ergänzende Schutzrechte bestehen, die sich auf die von ihr geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken erstrecken.

(2) Stellt der Antragsteller für dasselbe Erzeugnis bei Behörden in mehr als einem Land einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz, muss er in jedem Antrag auf diese Tatsache hinweisen und die betreffenden Mengen und einführenden Länder im Einzelnen angeben.

(3) Der Antrag gemäß Absatz 1 enthält die folgenden Angaben:

- a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers sowie etwaiger zum Auftreten vor der zuständigen Behörde bevollmächtigter Vertreter;
- b) Freiname des pharmazeutischen Erzeugnisses, dessen Herstellung und Verkauf zu Ausfuhrzwecken im Rahmen der Zwangslizenz geplant ist;
- c) Menge, die der Antragsteller im Rahmen der Zwangslizenz von dem pharmazeutischen Erzeugnis herzustellen gedenkt;
- d) Bezeichnung des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder;
- e) gegebenenfalls Belege für vorherige Verhandlungen mit dem Rechteinhaber gemäß Artikel 9;
- f) Belege für einen besonderen Antrag seitens
 - i) bevollmächtigter Vertreter des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder oder
 - ii) einer nichtstaatlichen Organisation, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführender Länder handelt, oder
 - iii) UN-Organisationen oder anderer internationaler Gesundheitsorganisationen, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführenden Länder handeln,

sowie die Menge der erforderlichen pharmazeutischen Erzeugnisse.

(4) Rein formale und verwaltungstechnische Auflagen, die für die effiziente Bearbeitung des Antrags notwendig sind, können nach einzelstaatlichem Recht festgelegt werden. Diese Auflagen dürfen weder unnötige zusätzliche Kosten oder Belastungen für den Antragsteller verursachen noch das Verfahren für die Erteilung der Zwangslizenzen nach dieser Verordnung komplizierter gestalten als das Verfahren zur Erteilung anderer Zwangslizenzen nach einzelstaatlichen Rechtsvorschriften.

Artikel 7

Rechte des Rechteinhabers

Die zuständige Behörde unterrichtet den Rechteinhaber unverzüglich über die Beantragung einer Zwangslizenz. Vor Erteilung der Zwangslizenz bietet die zuständige Behörde dem Rechteinhaber Gelegenheit, zu dem Antrag Stellung zu nehmen und ihr gegebenenfalls relevante Informationen zu dem Antrag zu übermitteln.

Artikel 8

Überprüfung

(1) Die zuständige Behörde überprüft, dass

a) jedes im Antrag aufgeführte einführende Land, das WTO-Mitglied ist, der WTO eine Meldung gemäß dem Beschluss gemacht hat

bzw.

b) jedes im Antrag aufgeführte einführende Land, das nicht WTO-Mitglied ist, der Kommission gemäß dieser Verordnung für jedes beantragte Erzeugnis Folgendes gemeldet hat:

- i) Namen und voraussichtliche Mengen der benötigten Erzeugnisse;
- ii) sofern es sich bei dem einführenden Land nicht um eines der am wenigsten entwickelten Länder handelt, eine Bestätigung der Feststellung des einführenden Landes, dass es über ungenügende oder keine Produktionskapazitäten im pharmazeutischen Sektor für die betreffenden Erzeugnisse verfügt, wobei diese Feststellung auf eine der Arten zu erfolgen hat, die im Anhang des Beschlusses festgelegt sind;
- iii) sofern ein pharmazeutisches Erzeugnis im Hoheitsgebiet des einführenden Landes patentiert ist, eine Bestätigung, dass das einführende Land gemäß Artikel 31 des TRIPS-Übereinkommens und den Bestimmungen des Beschlusses eine Zwangslizenz für die Einfuhr des betreffenden Erzeugnisses erteilt hat oder zu erteilen gedenkt.

Dieser Absatz gilt unbeschadet der Flexibilität, die für die am wenigsten entwickelten Länder gemäß dem Beschluss des Rates für TRIPS vom 27. Juni 2002 gilt.

(2) Die zuständige Behörde überprüft, dass die im Antrag genannte Menge des Erzeugnisses die Menge nicht übersteigt, die der WTO von einem einführenden WTO-Mitglied oder der Kommission von einem einführenden Land, das nicht WTO-Mitglied ist, gemeldet wurde, und dass unter Berücksichtigung anderer andersorts erteilter Zwangslizenzen die genehmigte Gesamtmenge des für ein einführendes Land hergestellten Erzeugnisses die Menge nicht wesentlich überschreitet, die der WTO von WTO-Mitgliedern oder der Kommission von einführenden Ländern, die nicht WTO-Mitglieder sind, gemeldet wurde.

Artikel 9

Vorherige Verhandlung

(1) Der Antragsteller hat gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass er sich bemüht hat, die Zustimmung des Rechteinhabers zu erhalten, und dass diese Bemühungen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einreichung des Antrags erfolglos geblieben sind.

(2) Die Anforderung gemäß Absatz 1 gilt nicht in Situationen des nationalen Notstands, bei sonstigen Umständen äußerster Dringlichkeit sowie im Fall nichtkommerzieller öffentlicher Nutzung gemäß Artikel 31 Buchstabe b des TRIPS-Übereinkommens.

Artikel 10

Bedingungen für Zwangslizenzen

(1) Die erteilte Lizenz ist nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder des Unternehmens, dem die Lizenz zusteht, und sie ist nicht ausschließlich. Sie beinhaltet die in den Absätzen 2 bis 9 vorgeschriebenen besonderen Bedingungen, die vom Lizenznehmer zu erfüllen sind.

(2) Die Menge der Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, darf nicht über das Maß hinausgehen, das zur Deckung des Bedarfs des (der) im Antrag genannten einführenden Landes (Länder) erforderlich ist; dabei ist die Arzneimittelmenge zu berücksichtigen, die im Rahmen von sonstigen andernorts erteilten Zwangslizenzen hergestellt wird.

(3) Die Geltungsdauer der Lizenz ist anzugeben.

(4) Die Lizenz beschränkt sich streng auf alle Handlungen, die für das Herstellen des betreffenden Erzeugnisses zwecks Ausfuhr und Verteilung in dem (den) im Antrag genannten Land (Ländern) notwendig sind. Kein Erzeugnis, das unter der Zwangslizenz hergestellt oder eingeführt wurde, darf außerhalb des Hoheitsgebiets eines im Antrag genannten Landes zum Verkauf angeboten oder in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein einführendes Land bedient sich der Möglichkeiten gemäß Paragraph 6 Ziffer i des Beschlusses, das Erzeugnis in ein anderes Mitgliedsland eines regionalen Handelsabkommens mit den gleichen Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auszuführen.

(5) Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, sind durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar als Erzeugnisse zu kennzeichnen, die gemäß dieser Verordnung hergestellt wurden. Die Erzeugnisse sind durch eine spezielle Verpackung und/oder besondere Farb- bzw. Formgebung von den Erzeugnissen zu unterscheiden, die vom Rechteinhaber hergestellt wurden, sofern diese Unterscheidung machbar ist und keine beträchtlichen Auswirkungen auf den Preis hat. Auf der Verpackung und allen zugehörigen Unterlagen ist darauf hinzuweisen, dass das Erzeugnis Gegenstand einer Zwangslizenz im Rahmen dieser Verordnung ist; dabei sind die zuständigen Behörde und gegebenenfalls die Kennnummer anzugeben, ferner ist klar darauf hinzuweisen, dass das Erzeugnis ausschließlich für die Ausfuhr in das und die Verteilung in dem Hoheitsgebiet des (der) betreffenden einführenden Landes (Länder) bestimmt ist. Den Zollbehörden der Mitgliedstaaten sind detaillierte Angaben bezüglich der Eigenschaften der Erzeugnisse zugänglich zu machen.

(6) Vor dem Transport in das (die) im Antrag genannte(n) einführende(n) Land (Länder) veröffentlicht der Lizenznehmer die folgenden Angaben auf einer Website:

- a) die im Rahmen der Lizenz zu liefernden Mengen und die zu beliefernden einführenden Länder;
- b) die Unterscheidungsmerkmale des betreffenden Erzeugnisses.

Die Adresse der Website ist der zuständigen Behörde anzuzugeben.

(7) Unterliegen die von der Zwangslizenz betroffenen Erzeugnisse dem Patentschutz in den im Antrag genannten einführenden Ländern, dürfen die Erzeugnisse nur unter der Voraussetzung ausgeführt werden, dass diese Länder eine Zwangslizenz für die Einfuhr, den Verkauf und/oder die Verteilung der Erzeugnisse erteilt haben.

(8) Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Rechteinhabers oder, sofern sie nach dem einzelstaatlichen Recht dazu befugt ist, von sich aus Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, und zwar zu dem alleinigen Zweck, sich davon zu überzeugen, dass die Lizenzbedingungen eingehalten wurden, insbesondere diejenigen, die den endgültigen Bestimmungsort der Erzeugnisse betreffen. Die Bücher und Aufzeichnungen enthalten einen Beleg für die Ausfuhr des Erzeugnisses in Form einer von der betreffenden Zollbehörde bestätigten Ausfuhrerklärung sowie einen Beleg für die Einfuhr von einer der in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f genannten Stellen.

(9) Der Lizenznehmer hat dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zu zahlen, die von der zuständigen Behörde wie folgt festgesetzt wird:

- a) In den in Artikel 9 Absatz 2 genannten Fällen wird die Entschädigung auf einen Höchstbetrag von 4 % des Gesamtpreises festgesetzt, der vom einführenden Land bzw. für dieses bezahlt werden muss;
- b) in allen anderen Fällen wird die Entschädigung unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes der den betreffenden einführenden Ländern im Rahmen der Lizenz zugestandenen Nutzung sowie der humanitären oder nichtkommerziellen Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der Lizenz festgesetzt.

(10) Die Lizenzbedingungen gelten unbeschadet der Methode der Verteilung in dem einführenden Land.

Die Verteilung kann beispielsweise durch eine der in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f genannten Stellen unter kommerziellen oder nichtkommerziellen Bedingungen, auch völlig kostenlos, erfolgen.

Artikel 11

Ablehnung des Antrags

Die zuständige Behörde lehnt einen Antrag ab, wenn eine der in den Artikeln 6 bis 9 aufgeführten Voraussetzungen nicht erfüllt ist oder wenn der Antrag nicht die Angaben enthält, die notwendig sind, damit die zuständige Behörde die Lizenz nach Artikel 10 erteilen kann. Vor Ablehnung eines Antrags räumt die zuständige Behörde dem Antragsteller die Möglichkeit zur Stellungnahme und Richtigstellung ein.

Artikel 12

Benachrichtigung

Wenn eine Zwangslizenz erteilt wurde, benachrichtigt der Mitgliedstaat den Rat für TRIPS über die Kommission von der Lizenzerteilung und den daran geknüpften besonderen Bedingungen.

Die Benachrichtigung muss folgende Einzelheiten zu der Lizenz enthalten:

- a) Name und Anschrift des Lizenznehmers;
- b) die betroffenen Erzeugnisse;
- c) die zu liefernden Mengen;
- d) die Länder, in die die Erzeugnisse ausgeführt werden sollen;
- e) die Geltungsdauer der Lizenz;
- f) die Adresse der in Artikel 10 Absatz 6 genannten Website.

Artikel 13

Einfuhrverbot

(1) Erzeugnisse, die unter einer gemäß dem Beschluss und/oder gemäß dieser Verordnung erteilten Zwangslizenz hergestellt wurden, dürfen nicht zur Überführung in den freien Verkehr, zur Wiederausfuhr, zur Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder zur Überführung in eine Freizone oder ein Freilager in die Gemeinschaft eingeführt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht im Falle der Wiederausfuhr in das in dem Antrag genannte und auf der Verpackung des Erzeugnisses und den zugehörigen Unterlagen angegebene einführende Land oder die Überführung in ein Versand- oder Zollagungsverfahren oder in eine Freizone oder ein Freilager zum Zwecke der Wiederausfuhr in dieses einführende Land.

Artikel 14

Zollbehördliche Maßnahmen

(1) Besteht der begründete Verdacht, dass Erzeugnisse, die unter einer gemäß dem Beschluss und/oder dieser Verordnung erteilten Zwangslizenz hergestellt wurden, entgegen dem Verbot nach Artikel 13 Absatz 1 in die Gemeinschaft eingeführt werden, so setzen die Zollbehörden die Überlassung der betreffenden Erzeugnisse aus bzw. halten diese Erzeugnisse so lange zurück, bis die zuständige Behörde eine endgültige Entscheidung über die Beschaffenheit der Ware getroffen hat. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Stelle befugt ist zu überprüfen, ob eine derartige Einfuhr stattfindet. Der Aussetzungs- bzw. Zurückhaltungszeitraum darf höchstens zehn Arbeitstage betragen; er kann in Sonderfällen um höchstens weitere zehn Arbeitstage verlängert werden. Nach Ablauf dieser Frist werden die Erzeugnisse überlassen, sofern sämtliche Zollförmlichkeiten erfüllt wurden.

(2) Die zuständige Behörde, der Rechteinhaber und der Hersteller oder Ausführer der betreffenden Erzeugnisse werden unverzüglich über die Aussetzung der Überlassung oder die Zurückhaltung der Erzeugnisse unterrichtet und erhalten alle diesbezüglich verfügbaren Informationen. Dabei sind die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Schutz von personenbezogenen Daten, von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie Berufs- und Amtsgeheimnissen gebührend zu beachten.

Der Einführer und gegebenenfalls der Ausführer erhalten ausreichend Gelegenheit, der zuständigen nationalen Behörde die von ihnen als zweckdienlich erachteten Informationen über die Erzeugnisse zu erteilen.

(3) Bestätigt sich, dass die von den Zollbehörden von der Überlassung ausgesetzten oder zurückgehaltenen Erzeugnisse entgegen Artikel 13 Absatz 1 für die Einfuhr in die Gemeinschaft bestimmt sind, trifft die zuständige Behörde die nötigen Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass diese Erzeugnisse gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beschlagnahmt werden und mit ihnen gemäß diesen Rechtsvorschriften verfahren wird.

(4) Das Verfahren zur Aussetzung der Überlassung oder der Zurückhaltung oder Beschlagnahme der Waren erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge vom Einführer einzuziehen, so können sie gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

(5) Wird in der Folge festgestellt, dass die von den Zollbehörden von der Überlassung ausgesetzten oder zurückgehaltenen Erzeugnisse nicht gegen Artikel 13 Absatz 1 verstoßen, so ordnet die Zollbehörde die Überlassung der Erzeugnisse an den Empfänger an, sofern alle Zollförmlichkeiten erfüllt sind.

(6) Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission über alle Entscheidungen bezüglich der Beschlagnahme oder Vernichtung, die gemäß dieser Verordnung getroffen werden.

Artikel 15

Ausnahmeregelung für persönliches Reisegepäck

Von den Artikeln 13 und 14 sind innerhalb der für Zollbefreiungen geltenden Grenzen Waren nicht gewerblicher Art ausgenommen, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind.

Artikel 16

Rücknahme oder Überprüfung der Lizenz

(1) Vorbehaltlich des angemessenen Schutzes der berechtigten Interessen des Lizenznehmers kann eine gemäß dieser Verordnung erteilte Zwangslizenz durch Entscheidung der zuständigen Behörde oder einer der in Artikel 17 genannten Stellen zurückgenommen werden, wenn die Lizenzbedingungen von dem Lizenznehmer nicht eingehalten werden.

Die zuständige Behörde ist befugt, auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers zu prüfen, ob die Lizenzbedingungen beachtet wurden. Diese Prüfung beruht gegebenenfalls auf der im einführenden Land erfolgten Bewertung.

(2) Die Rücknahme einer gemäß dieser Verordnung erteilten Lizenz wird dem Rat für TRIPS über die Kommission mitgeteilt.

(3) Die zuständige Behörde oder jegliche andere vom Mitgliedstaat benannte Stelle ist befugt, nach Rücknahme der Lizenz eine angemessene Frist festzusetzen, innerhalb der der Lizenznehmer dafür zu sorgen hat, dass alle Erzeugnisse, die sich in seinem Besitz, in seinem Gewahrsam, in seiner Verfügungsgewalt oder unter seiner Kontrolle befinden, zu seinen Lasten in bedürftige Länder gemäß Artikel 4 umgeleitet werden oder andernfalls entsprechend den Anordnungen der zuständigen Behörde oder einer anderen vom Mitgliedstaat benannten Stelle nach Rücksprache mit dem Rechteinhaber mit ihnen verfahren wird.

(4) Meldet das einführende Land, dass die Menge der pharmazeutischen Erzeugnisse nicht mehr ausreicht, um seinen Bedarf zu decken, so kann die zuständige Behörde auf Antrag des Lizenznehmers die Lizenzbedingungen abändern und die Herstellung sowie die Ausfuhr zusätzlicher Mengen des Erzeugnisses in dem zur Deckung des Bedarfs des betroffenen einführenden Landes erforderlichen Umfang genehmigen. In diesen Fällen wird der Antrag des Lizenznehmers in einem vereinfachten und beschleunigten Verfahren bearbeitet, in dessen Rahmen die in Artikel 6 Absatz 3 Buchstaben a und b genannten Angaben nicht erforderlich sind, sofern der Lizenznehmer die ursprüngliche Zwangslizenz angibt. In Fällen, in denen Artikel 9 Absatz 1 angewandt wird, jedoch die in Artikel 9 Absatz 2 genannte Ausnahmeregelung nicht angewandt wird, ist kein weiterer Nachweis für Verhandlungen mit dem Rechteinhaber erforderlich, sofern der geforderte zusätzliche Betrag nicht 25 % des in der ursprünglichen Lizenz gewährten Betrags überschreitet.

In Fällen, in denen Artikel 9 Absatz 2 angewandt wird, ist kein Nachweis für Verhandlungen mit dem Rechteinhaber erforderlich.

Artikel 17

Rechtsmittel

(1) Rechtsmittel gegen Entscheidungen der zuständigen Behörde sowie Streitigkeiten über die Einhaltung der Lizenzbedingungen werden von der nach nationalem Recht zuständigen Instanz behandelt.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständige Behörde und/oder die in Absatz 1 genannte Stelle befugt sind zu beschließen, dass ein Rechtsmittel gegen eine Entscheidung über die Erteilung einer Zwangslizenz aufschiebende Wirkung hat.

Die Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 17. Mai 2006.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Artikel 18

Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln

(1) Betrifft der Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz ein Arzneimittel, kann sich der Antragsteller folgender Verfahren bedienen:

- a) der wissenschaftlichen Begutachtung gemäß Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder
- b) vergleichbarer Verfahren nach nationalem Recht, etwa wissenschaftlicher Begutachtungen oder Ausfuhrbescheinigungen, die ausschließlich für Märkte außerhalb der Gemeinschaft vorgesehen sind.

(2) Betrifft ein Antrag auf eines der vorstehend genannten Verfahren ein Erzeugnis, das ein Generikum eines Bezugsarzneimittels ist, das gemäß Artikel 6 der Richtlinie 2001/83/EG bereits zugelassen wurde bzw. zugelassen wird, so gelten die in Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 10 Absätze 1 und 5 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Schutzzeiten nicht.

Artikel 19

Überprüfung

Drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung und danach alle drei Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die Durchführung dieser Verordnung, gegebenenfalls mit angemessenen Plänen für Abänderungen, vor. Dieser Bericht betrifft insbesondere:

- a) die Durchführung von Artikel 10 Absatz 9 zur Festsetzung der Entschädigung des Rechteinhabers,
- b) die Durchführung des in Artikel 16 Absatz 4 genannten vereinfachten und beschleunigten Verfahrens,
- c) die Frage, ob die Anforderungen gemäß Artikel 10 Absatz 5 ausreichen, um eine Verzerrung des Handels zu verhindern, und
- d) den Beitrag dieser Verordnung zur Umsetzung des mit dem Beschluss geschaffenen Systems.

Artikel 20

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Im Namen des Rates

Der Präsident

H. WINKLER