



DOCUMENTOS DE BIOETICA

REGLAMENTO 816/2006/CE CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública

Del: 17/05/2006; Diario Oficial: 09/06/2006

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [1],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [2],

Considerando lo siguiente:

(1) El 14 de noviembre de 2001, la cuarta Conferencia ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y la salud pública. La Declaración reconoce el derecho que asiste a los miembros de la OMC a otorgar licencias obligatorias y determinar basándose en qué las otorgan. Reconoce, asimismo, que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes pueden tener dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias.

(2) El 30 de agosto de 2003, el Consejo General de la OMC, a la luz de la declaración de su Presidente, adoptó una Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la salud pública (denominada en lo sucesivo "la Decisión"). Bajo ciertas condiciones, la Decisión exime de ciertas obligaciones en materia de las licencias obligatorias establecidas en el Acuerdo ADPIC, para hacer frente a las necesidades de los miembros de la OMC con capacidad de fabricación insuficiente.

(3) Dada la función activa que desempeñó la Comunidad en la adopción de la Decisión, su compromiso contraído en la OMC de contribuir plenamente a la ejecución de la Decisión y su exhortación a todos los miembros de la OMC para que propicien las condiciones adecuadas para el correcto funcionamiento del sistema establecido por la Decisión, es importante que la Comunidad transponga la Decisión a su ordenamiento jurídico.

(4) Es necesaria la aplicación uniforme de la Decisión, de modo que las condiciones de concesión de las licencias obligatorias para la fabricación y venta de productos farmacéuticos destinados a la exportación sean las mismas en todos los Estados miembros y para evitar la distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único. Deben, asimismo, aplicarse normas uniformes para impedir la reimportación al territorio de la Unión Europea de productos farmacéuticos fabricados conforme a la Decisión.

(5) Se pretende que el presente Reglamento forme parte de una acción más amplia, comunitaria e internacional, para hacer frente a los problemas de salud pública que afectan a los países menos adelantados y otros países en desarrollo y, en particular, para mejorar su acceso a medicamentos asequibles que sean seguros y eficaces, incluidos los combinados de dosis fija, y cuya calidad esté garantizada. En este contexto, los procedimientos establecidos en la normativa farmacéutica comunitaria destinada a garantizar la calidad

científica de tales productos estarán disponibles, en particular el procedimiento contemplado en el artículo 58 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [3].

(6) El sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por el presente Reglamento se propone abordar problemas de salud pública, por lo que debe utilizarse de buena fe. Este sistema no deben utilizarlo los países para perseguir objetivos de política industrial o comercial. El presente Reglamento tiene por objeto crear un marco jurídico seguro y disuadir los litigios.

(7) Puesto que el presente Reglamento forma parte de una acción más amplia para abordar la cuestión del acceso de los países en desarrollo a medicamentos asequibles, se recogen medidas complementarias en el programa de acción de la Comisión "Aceleración de la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis en el contexto de la reducción de la pobreza" y en la Comunicación de la Comisión sobre un marco político europeo coherente para la actuación exterior en la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis. Es necesario un progreso continuado urgente, incluidas medidas destinadas a fomentar la investigación para luchar contra dichas enfermedades y para aumentar la capacidad en los países en desarrollo.

(8) Es imperativo que los productos farmacéuticos fabricados en virtud del presente Reglamento sólo lleguen a quienes los necesitan y no se dirijan a otros destinatarios. Por ello, con la concesión de licencias obligatorias en virtud del presente Reglamento se impondrán al licenciatario condiciones claras en cuanto al ámbito de la licencia, la identificación de los productos farmacéuticos fabricados al amparo la licencia y los países a los cuales se exportarán dichos productos.

(9) Debe preverse una acción aduanera adecuada en las fronteras exteriores para casos en que alguna persona intentase reimportar al territorio de la Comunidad productos farmacéuticos fabricados y vendidos para exportación al amparo de una licencia obligatoria.

(10) En caso de embargo efectuado conforme al presente Reglamento de productos farmacéuticos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria, la autoridad competente puede decidir, de acuerdo con la legislación nacional y con vistas a asegurar que se dé el uso previsto a los productos farmacéuticos embargados, el envío de dichos productos al país importador pertinente conforme a la licencia obligatoria concedida.

(11) Para no facilitar la sobreproducción y el posible desvío de productos farmacéuticos, las autoridades competentes deben tener en cuenta las licencias obligatorias existentes para los mismos productos farmacéuticos y países, así como las solicitudes paralelas indicadas por el solicitante.

(12) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular la creación de procedimientos armonizados de concesión de licencias obligatorias que contribuyan a la aplicación efectiva del sistema establecido por la Decisión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, debido a las opciones de que disponen los países exportadores al amparo de la Decisión, y, por consiguiente, debido a los posibles efectos sobre los operadores en el mercado interior, pueden lograrse mejor a escala comunitaria, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(13) La Comunidad reconoce la absoluta conveniencia de fomentar la transferencia de tecnología y desarrollo de capacidad a los países de capacidad productiva insuficiente o inexistente en el sector farmacéutico, a fin de facilitar y aumentar la fabricación de productos farmacéuticos por dichos países.

(14) A fin de asegurar la tramitación eficaz de las solicitudes de licencias obligatorias en el marco del presente Reglamento, los Estados miembros deben tener la capacidad de

establecer requisitos puramente formales o administrativos, como normas sobre el idioma de la solicitud, el impreso que se ha de utilizar, la identificación de la o las patentes y/o los certificados complementarios de protección para los que se solicita una licencia obligatoria, así como normas sobre las solicitudes presentadas en formato electrónico.

(15) La aplicación de una fórmula sencilla para establecer la remuneración pretende acelerar el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, o en caso de uso público no comercial conforme al artículo 31, letra b), del Acuerdo ADPIC. La cifra del 4 % podría utilizarse como punto de referencia para deliberaciones sobre la remuneración adecuada en circunstancias diferentes de las anteriormente mencionadas.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

Los Estados miembros concederán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 6 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 10.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) "producto farmacéutico", cualquier producto del sector farmacéutico, incluidos los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [4], las sustancias activas y los kits de diagnóstico ex vivo;
- 2) "titular de los derechos", el titular de cualquier patente o certificado complementario de protección sobre los cuales se ha solicitado una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento;
- 3) "país importador", el país al que se ha de exportar el producto farmacéutico;
- 4) "autoridad competente", a los efectos de los artículos 1 a 11, 16 y 17, toda autoridad nacional competente para la concesión de licencias obligatorias con arreglo al presente Reglamento en un Estado miembro dado.

Artículo 3

Autoridad competente

La autoridad competente, según se define en el artículo 2, apartado 4, será la que tenga competencia para la concesión de licencias obligatorias de acuerdo con la ley nacional de patentes, a menos que el Estado miembro decida otra cosa.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión quién es la autoridad competente según se define en el artículo 2, apartado 4.

Estas notificaciones se publicarán en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Artículo 4

Países importadores habilitados

Se considerarán países importadores habilitados:

- a) cualquier país menos adelantado incluido como tal en la lista de las Naciones Unidas;
- b) cualquier miembro de la OMC, excepto los países menos adelantados a que se refiere la letra a), que haya notificado al Consejo ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si lo utilizará en su totalidad o de manera limitada;
- c) cualquier país que no sea miembro de la OMC, pero esté incluido en la lista de países con ingresos reducidos, con un PNB per cápita inferior a 745 dólares estadounidenses (USD),

elaborada por el Comité de Ayuda al desarrollo de la OCDE, y que haya notificado a la Comisión su intención de utilizar el sistema como importador, tanto si utiliza el sistema en su totalidad o de manera limitada.

No obstante, cualquier miembro de la OMC que haya declarado a esta que no utilizará el sistema como miembro importador no se considerará país importador habilitado.

Artículo 5

Extensión a países menos adelantados y a países en desarrollo que no sean miembros de la OMC

Las siguientes disposiciones serán de aplicación a los países importadores habilitados de conformidad con el artículo 4 que no sean miembros de la OMC:

- a) el país importador efectuará la notificación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, directamente a la Comisión;
- b) el país importador declarará en la notificación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, que utilizará el sistema para abordar problemas de salud pública y no como un instrumento para perseguir objetivos de política industrial o comercial, y que adoptará las medidas a que se refiere el apartado 4 de la Decisión;
- c) la autoridad competente, a solicitud del titular de los derechos o por iniciativa propia, si la legislación nacional autoriza a la autoridad competente a actuar por iniciativa propia, podrá revocar una licencia obligatoria concedida de conformidad con el presente artículo, si el país importador no ha cumplido sus obligaciones de conformidad con la letra b). Antes de revocar una licencia obligatoria, la autoridad competente tomará en consideración los puntos de vista expresados por los órganos a que se refiere el artículo 6, apartado 3, letra f).

Artículo 6

Solicitud de licencia obligatoria

1. Cualquier persona puede presentar una solicitud de licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento a una autoridad competente del Estado o Estados miembros donde las patentes y los certificados complementarios de protección tienen efecto y cubren sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación.

2. Si la persona que solicita una licencia obligatoria presenta solicitudes a las autoridades de más de un país para el mismo producto farmacéutico, lo indicará en cada solicitud, detallando las cantidades y países importadores de que se trate.

3. La solicitud presentada en virtud del apartado 1 contendrá la siguiente información:

- a) el nombre y los datos del solicitante y de cualquier agente o representante que haya nombrado para actuar en su nombre ante la autoridad competente;
- b) el nombre común del producto o productos farmacéuticos que el solicitante se propone fabricar y vender para la exportación al amparo de la licencia obligatoria;
- c) la cantidad de producto farmacéutico que el solicitante pretende fabricar al amparo de la licencia obligatoria;
- d) el país o los países importadores;
- e) cuando proceda, pruebas de la negociación previa con el titular de los derechos, de conformidad con el artículo 9;
- f) pruebas de una petición específica de:
 - i) los representantes del país o los países importadores, o
 - ii) una ONG que cuente con la autorización formal de uno o más países importadores, u
 - iii) organizaciones del sistema de las Naciones Unidas u otras organizaciones internacionales en el ámbito de la salud que cuenten con la autorización formal de uno o más países importadores,

en la que se indique la cantidad de producto farmacéutico necesaria.

4. Se podrán prescribir, de conformidad con la legislación nacional, requisitos formales o administrativos necesarios para el procesamiento eficaz de la solicitud. Tales requisitos no se sumarán innecesariamente a los costes o cargas impuestos al solicitante ni harán, en ningún caso, que el procedimiento para la concesión de licencias obligatorias de conformidad con el presente Reglamento sea más oneroso que el procedimiento para la concesión de otras licencias obligatorias de conformidad con la legislación nacional.

Artículo 7

Derechos del titular de los derechos

La autoridad competente notificará sin demora al titular de los derechos la solicitud de una licencia obligatoria. Antes de la concesión de la licencia obligatoria, la autoridad competente dará al titular de los derechos la oportunidad de formular sus observaciones sobre la solicitud y de facilitar a la autoridad competente cualquier información pertinente relativa a la solicitud.

Artículo 8

Comprobación

1. La autoridad competente comprobará que:

- a) cada país importador mencionado en la solicitud que sea miembro de la OMC haya presentado una notificación a la OMC de conformidad con la Decisión, o
- b) cada país importador mencionado en la solicitud que no sea miembro de la OMC haya presentado una notificación a la Comisión de conformidad con el presente Reglamento para cada uno de los productos cubiertos por la solicitud, en la que:
 - i) se especifican los nombres y las cantidades de producto o productos necesitados,
 - ii) se confirma, a menos que el país importador sea un país menos adelantado, que el país importador ha establecido que sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para un producto o productos concretos en una de las formas mencionadas en el Anexo de la Decisión,
 - iii) se confirma que, cuando un producto farmacéutico está patentado en el territorio del país importador, este país importador ha concedido o se propone conceder una licencia obligatoria para la importación del producto en cuestión, de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo ADPIC y con las disposiciones de la Decisión.

El presente apartado se aplicará sin perjuicio de la flexibilidad de que disfrutaban los países menos adelantados, de conformidad con la Decisión del Consejo ADPIC de 27 de junio de 2002.

2. La autoridad competente comprobará que la cantidad de producto citada en la solicitud no excede de la notificada a la OMC por un país importador que sea miembro de la OMC o la notificada a la Comisión por un país importador que no sea miembro de la OMC, y que, teniendo en cuenta otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares, la cantidad total de producto que se autoriza a fabricar para cualquier país importador no excede significativamente de la cantidad notificada a la OMC por dicho país, en el caso de países importadores que sean miembros de la OMC, o a la Comisión, en el caso de países importadores que no sean miembros de la OMC.

Artículo 9

Negociaciones previas

1. El solicitante deberá presentar a la autoridad competente pruebas satisfactorias de que se ha esforzado por obtener la autorización del titular de los derechos y de que dichos esfuerzos no han tenido éxito en un período de 30 días anterior a la presentación de la solicitud.

2. El requisito previsto en el apartado 1 no se aplicará en situaciones de emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en caso de utilización pública con fines no comerciales, de conformidad con el artículo 31, letra b), del Acuerdo ADPIC.

Artículo 10

Condiciones de concesión de licencias obligatorias

1. La licencia otorgada no podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de la licencia, y no será exclusiva. Contendrá las condiciones específicas, establecidas en los apartados 2 a 9, que deberá cumplir el licenciatario.

2. La cantidad de producto o productos fabricados al amparo de la licencia no excederá de la requerida para satisfacer las necesidades del país o los países importadores citados en la solicitud, teniendo en cuenta la cantidad de producto o productos fabricados al amparo de otras licencias obligatorias otorgadas en otros lugares.

3. La duración de la licencia será indicada.

4. La licencia se limitará estrictamente a todos los actos necesarios para la fabricación del producto en cuestión para la exportación y la distribución en el país o los países citados en

la solicitud. Ningún producto fabricado o importado al amparo de una licencia obligatoria se pondrá a la venta ni se comercializará en países distintos a los citados en la solicitud, excepto en el caso de que un país importador se beneficie, de conformidad con el apartado 6, letra i), de la Decisión, de las posibilidades de exportar a otros miembros de un acuerdo comercial regional que sufren el mismo problema de salud.

5. Los productos fabricados al amparo de la licencia se identificarán claramente, mediante etiquetado o marca específica, como fabricados en virtud del presente Reglamento. Estos productos se distinguirán de los fabricados por el titular de los derechos mediante un envase especial y/o un color o una forma especiales, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio. El envase y el prospecto llevarán una indicación de que el producto está sujeto a una licencia obligatoria en virtud del presente Reglamento, en la que aparecerá el nombre de la autoridad competente y un número de referencia identificativo, y en la que se especificará claramente que el producto está destinado exclusivamente a la exportación y distribución en los países importadores de que se trate. Los detalles de las características del producto se pondrán a la disposición de las autoridades aduaneras de los Estados miembros.

6. Antes del envío del producto al país o los países importadores citados en la solicitud, el licenciario expondrá en un sitio web la siguiente información:

a) las cantidades que se suministran al amparo de la licencia y los países importadores a los cuales van destinadas;

b) las características distintivas del producto o productos en cuestión.

La dirección del sitio web se comunicará a la autoridad competente.

7. Si el producto o productos cubiertos por la licencia obligatoria están patentados en los países importadores citados en la solicitud, sólo se exportarán si esos países han otorgado una licencia obligatoria para la importación, venta y/o distribución de los productos.

8. La autoridad competente, a solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, si la legislación nacional permite que la autoridad competente actúe por propia iniciativa, podrá solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciario al único objeto de comprobar si se cumplen los términos de la licencia, y en particular los relativos al destino final de los productos. En la contabilidad y los registros figurará la prueba de la exportación del producto, mediante una declaración de exportación certificada por la autoridad de aduana pertinente, y la prueba de la importación, aportada por uno de los órganos mencionados en el artículo 6, apartado 3, letra f).

9. El licenciario tendrá que remunerar adecuadamente al titular de los derechos, de acuerdo con lo determinado por la autoridad competente, del modo siguiente:

a) en los casos contemplados en el artículo 9, apartado 2, la remuneración será el 4 % como máximo del precio total que deberá pagar el país importador o que se pagará en su nombre;

b) en todos los demás casos, la remuneración se determinará teniendo en cuenta el valor económico de la utilización autorizada al país o los países importadores en virtud de la licencia, así como las circunstancias humanitarias o no comerciales relacionados con la expedición de la licencia.

10. Las condiciones de la licencia se entenderán sin perjuicio del método de distribución aplicado en el país importador.

La distribución podrá estar a cargo, por ejemplo, de cualquiera de los órganos enumerados en el artículo 6, apartado 3, letra f), y en términos comerciales o no comerciales, incluso totalmente libre de cargas.

Artículo 11

Rechazo de solicitudes

La autoridad competente rechazará toda solicitud que no cumpla alguna de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 9, o si la solicitud no comprende los elementos necesarios para que la autoridad competente pueda conceder la licencia de conformidad con el artículo 10. Antes de rechazar una solicitud, la autoridad competente dará al solicitante una oportunidad de rectificar la situación y de exponer sus argumentos.

Artículo 12

Notificación

Una vez concedida una licencia obligatoria, el Estado miembro notificará al Consejo ADPIC a través de la Comisión tal concesión y las condiciones específicas que la rigen.

En la información proporcionada figurarán los siguientes detalles de la licencia:

- a) nombre y domicilio del licenciataria;
- b) producto o productos de que se trate;
- c) cantidad que debe suministrarse;
- d) país o países a los que se exportará el o los productos;
- e) duración de la licencia;
- f) dirección del sitio web contemplado en el artículo 10, apartado 6.

Artículo 13

Prohibición de importaciones

1. Queda prohibido importar a la Comunidad, con el fin de ponerlos en circulación gratuita, reexportarlos, someterlos a procedimientos de suspensión o colocarlos en una zona franca o un depósito franco, productos que hayan sido fabricados en virtud de una licencia obligatoria concedida de conformidad con la Decisión y/o con el presente Reglamento.

2. El apartado 1 no se aplicará en caso de reexportación al país importador citado en la solicitud e identificado en el envase y en la documentación relacionada con el producto, ni en caso de un proceso de tránsito, depósito en aduanas o en una zona franca o un depósito franco para la reexportación a dicho país importador.

Artículo 14

Medidas de las autoridades aduaneras

1. Si existen motivos suficientes para sospechar que, contraviniendo la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria concedida de conformidad con la Decisión o el presente Reglamento están siendo importados a la Comunidad, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos en cuestión durante el tiempo necesario para obtener de la autoridad competente una decisión sobre el carácter de la mercancía. Los Estados miembros garantizarán que habrá un órgano con autoridad para examinar si se están produciendo estas importaciones. El período de suspensión o de retención no excederá de diez días laborables, salvo que concurren circunstancias especiales, en cuyo caso el período podrá ser ampliado durante un máximo de diez días laborables. Al término de este período, los productos se liberarán, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

2. La autoridad competente, el titular de los derechos y el fabricante o el exportador de los productos en cuestión serán informados sin demora de la suspensión del despacho o de la retención y recibirán toda la información disponible sobre dichos productos. Se tendrán debidamente en cuenta las disposiciones nacionales sobre la protección de datos personales y sobre el secreto comercial e industrial y la confidencialidad profesional y administrativa.

Se dará al importador, y en su caso al exportador, amplia oportunidad de suministrar a la autoridad competente la información que considere apropiada en relación con los productos.

3. Si se confirmase que los productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras estaban destinados a la importación a la Comunidad en contravención de la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, la autoridad competente se asegurará de que dichos productos sean embargados y eliminados de conformidad con la legislación nacional.

4. El procedimiento de suspensión, retención o embargo de las mercancías se llevará a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible recuperar esos gastos del importador, podrán, de conformidad con la legislación nacional, ser recuperados de cualquier otra persona responsable del intento de importación ilegal.

5. Si se llegara posteriormente a la conclusión de que los productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras no infringen la prohibición establecida en el artículo 13, apartado 1, la autoridad aduanera los liberará y los pondrá a disposición del destinatario, a condición de que se hayan cumplido todos los trámites aduaneros.

6. La autoridad competente informará a la Comisión de toda decisión de embargo o eliminación adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 15

Excepción del equipaje personal

Los artículos 13 y 14 no se aplicarán a las mercancías de naturaleza no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros para su uso personal dentro de los límites establecidos al respecto para la exención de los derechos de aduana.

Artículo 16

Revocación o examen de la licencia

1. Con el debido respeto a la protección adecuada de los intereses legítimos del licenciataria, una licencia obligatoria otorgada de conformidad con el presente Reglamento podrá ser revocada por decisión de la autoridad competente o por uno de los órganos mencionados en el artículo 17 si el licenciataria no respeta las condiciones de la licencia.

A petición motivada del titular de los derechos o del licenciataria, la autoridad competente tendrá potestad para examinar si se han cumplido las condiciones de la licencia. Este examen se basará en la evaluación realizada, si procede, en el país importador.

2. La revocación de una licencia concedida con arreglo al presente Reglamento deberá comunicarse al Consejo ADPIC por medio de la Comisión.

3. Tras la revocación de la licencia, la autoridad competente, así como cualquier otro organismo designado por el Estado miembro, podrá establecer un período razonable, dentro del cual el licenciataria velará por que cualquier producto en su posesión, custodia, poder o control sea enviado, a su cargo, a los países necesitados a los que se hace referencia en el artículo 4 o eliminado como lo dispongan la autoridad competente o cualquier otro organismo designado por el Estado miembro en consulta con el titular de los derechos.

4. Cuando el país importador comunique que la cantidad de producto farmacéutico ha resultado insuficiente para hacer frente a sus necesidades, la autoridad competente podrá modificar, tras una solicitud del licenciataria, las condiciones de la licencia a fin de permitir que se fabriquen y se exporten cantidades adicionales del producto en la medida necesaria para hacer frente a las necesidades del país importador interesado. En tales casos, la solicitud del licenciataria se procesará con arreglo a un procedimiento simplificado y acelerado, conforme al cual no se exigirá la información establecida en el artículo 6, apartado 3, letras a) y b), a condición de que el licenciataria identifique la licencia obligatoria original. En los casos en los que se aplique el artículo 9, apartado 1, pero no se aplique la excepción contemplada en el apartado 2 de dicho artículo, no se exigirán pruebas suplementarias de negociación con el titular de los derechos, siempre que la cantidad adicional solicitada no supere el 25 % de la cantidad concedida en la licencia original.

En los casos en los que se aplique el artículo 9, apartado 2, no se exigirá prueba alguna de negociación con el titular de los derechos.

Artículo 17

Recursos

1. Los recursos contra cualquier decisión de la autoridad competente y los litigios en cuanto al cumplimiento de las condiciones de la licencia serán tratados por el correspondiente órgano responsable según la legislación nacional.

2. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente y/o el órgano al que se hace referencia en el apartado 1 puedan dictaminar que un recurso contra una decisión por la que se concede una licencia obligatoria tenga carácter suspensivo.

Artículo 18

Seguridad y eficacia de los medicamentos

1. En los casos en que la solicitud de una licencia obligatoria sea relativa a un medicamento, el solicitante podrá recurrir:

a) al procedimiento de dictamen científico establecido en el artículo 58 del Reglamento (CE) no 726/2004, o bien

b) a cualquier procedimiento similar existente en la legislación nacional, como dictámenes científicos o certificados de exportación destinados exclusivamente a los mercados situados fuera de la Comunidad.

2. Si una solicitud de cualquiera de los procedimientos mencionados anteriormente se refiere a un producto que es un genérico de un medicamento de referencia que está o ha

sido autorizado de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán los períodos de protección establecidos en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) no 726/2004 y en el artículo 10, apartados 1 y 5, de la Directiva 2001/83/CE.

Artículo 19

Revisión

Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada tres años, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre el funcionamiento del presente Reglamento, incluidos los planes pertinentes para su modificación. El informe abarcará, en particular:

- a) la aplicación del artículo 10, apartado 9, relativo a la determinación de la remuneración del titular de los derechos;
- b) la aplicación del procedimiento simplificado y acelerado contemplado en el artículo 16, apartado 4;
- c) la suficiencia de los requisitos establecidos en el artículo 10, apartado 5, para evitar desvíos comerciales, y
- d) la contribución del presente Reglamento a la aplicación del sistema establecido por la Decisión.

Artículo 20

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. Borrell Fontelles

Por el Consejo

El Presidente

H. Winkler

[1] DO C 286 de 17.11.2005, p. 4.

[2] Dictamen del Parlamento Europeo de 1 de diciembre de 2005 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 28 de abril de 2006.

[3] DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

[4] DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

