

ÆNDRINGSFORSLAG 001-098

af Retsudvalget

Betænkning**Adrián Vázquez Lázara****A9-0042/2024**

Udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Forslag til forordning (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Ændringsforslag 1**Forslag til forordning****Betragtning 1***Kommissionens forslag*

(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og **passende** foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter, **herunder** i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som

Ændringsforslag

(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige, **passende** og **forholdsmæssige** foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen **uden unødigt og uforholdsmæssigt at påvirke borgernes rettigheder eller beskyttelsen af virksomhedernes intellektuelle ejendomsrettigheder**. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter **og øge produktionen** i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun

er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

Ændringsforslag 2 Forslag til forordning Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) **Unionen bør derfor** i forbindelse med **sine** krise- eller nødmekanismer have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

Ændringsforslag

(2) I forbindelse med krise- eller nødmekanismer, **der har en grænseoverskridende virkning i Unionen, og som involverer to eller flere medlemsstater, bør Unionen derfor** have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser **for på passende vis at imødekomme de behov, som offentlighedens interesser kræver**. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

Ændringsforslag 3
Forslag til forordning
Betragtning 5

Kommissionens forslag

(5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme befolkningens behov i den udstedende medlemsstat og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Den begrænsede territoriale rækkevidde af en national tvangslicensordning forstærkes af, at der ikke er nogen konsumtion af patentretten for produkter, der er fremstillet under tvangslicens. Tvangslicensordninger er derfor ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er således ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet under en tvangslicens. Udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en stor hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked og indebærer desuden en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger mellem medlemsstaterne. Den nuværende ramme for tvangslicenser forekommer derfor ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krisesituation, *navnlig* når der ikke foreligger frivillige aftaler, *eller når sådanne aftaler er utilstrækkelige*. I en tid, hvor Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed over for kriser, er der behov for en optimal tvangslicensordning til krisestyring, der kan udnytte det indre marked fuldt ud og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i

Ændringsforslag

(5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme befolkningens behov i den udstedende medlemsstat og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Den begrænsede territoriale rækkevidde af en national tvangslicensordning forstærkes af, at der ikke er nogen konsumtion af patentretten for produkter, der er fremstillet under tvangslicens. Tvangslicensordninger er derfor ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er således ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet under en tvangslicens. Udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en stor hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked og indebærer desuden en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger mellem medlemsstaterne. Den nuværende ramme for tvangslicenser forekommer derfor ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krisesituation, *og* når der ikke foreligger frivillige aftaler, *og de ikke kan nå inden for fire uger*. I en tid, hvor Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed over for kriser, er der behov for en optimal tvangslicensordning til krisestyring, der kan udnytte det indre marked fuldt ud og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i krisesituationer.

krisesituationer.

Ændringsforslag 4
Forslag til forordning
Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(6a) Kommissionen må kun udstede en EU-tvangslicens for et kriserelevant produkt, når rettighedshaveren, som har fået mulighed for at indlede forhandlinger med en potentiel licenstag, ikke har indgået en aftale inden for fire uger.

Ændringsforslag 5
Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.

(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og **deres krav, der vedrører offentlighedens interesser, og** anden EU-lovgivning bør definitionen på et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.

Ændringsforslag 6
Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens

(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis **med henblik på at beskytte offentlighedens interesser som en sidste udvej** og på betingelser, der tager hensyn til

omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning, ***der er strengt i overensstemmelse med krisens varighed og det formål, som tvangslicensen blev tildelt til.*** I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand ***og bør i princippet ikke overstige 12 måneder, medmindre en fornyelse er nødvendig på grund af den fortsatte eksistens af de omstændigheder, der førte til udstedelsen af licensen.*** For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats.

Ændringsforslag

(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats.

Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlappning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen *oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ")*.

Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlappning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer ***bør*** anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i et bilag til denne forordning. ***Kommissionen bør sikre, at repræsentanter for andre kriserelevante organer på EU-plan deltager i og inviteres som observatører til de relevante møder i det rådgivende organ for at sikre sammenhæng med de foranstaltninger, der gennemføres gennem andre EU-mekanismer. Det er vigtigt, at Kommissionen altid inviterer nationale repræsentanter fra alle nationale myndigheder med ansvar for udstedelse af tvangslicenser i henhold til deres nationale patentlovgivning som observatører.*** Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør ***det rådgivende organ nedsættes på ad hoc-basis af Kommissionen og bør bestå af repræsentanter for de institutioner og organer i medlemsstaterne, der udøver kompetencen til at udstede nationale tvangslicenser i henhold til national ret.***

Betragtning 19

Kommissionens forslag

(19) Det rådgivende organ har til opgave at rådgive Kommissionen, når der opstår spørgsmål om behovet for at forlade sig på tvangslicenser på EU-plan. Det bør afgive en ikkebindende udtalelse til Kommissionen. Organets vigtigste opgaver er at bistå Kommissionen med at fastslå nødvendigheden af at anvende tvangslicenser på EU-plan og fastlægge betingelserne for udstedelsen af sådanne licenser. Når det rådgivende organ allerede er oprettet, bør dets eksisterende forretningsorden finde anvendelse. For så vidt angår rådgivende ad hoc-organer bør de bestå af **en repræsentant for hver medlemsstat**, så Kommissionen kan få oplysninger og input om situationen på nationalt plan, herunder oplysninger om produktionskapacitet, potentielle licenstagere og, hvis det er relevant, forslag til frivillige løsninger. Det rådgivende organ bør desuden have til opgave at indsamle og analysere relevante data og sikre sammenhæng og samarbejde med andre relevante organer på EU-plan og nationalt plan for at sikre en passende, koordineret og sammenhængende kriserespons på EU-plan.

Ændringsforslag 9 Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på

Ændringsforslag

(19) Det rådgivende organ har til opgave at rådgive Kommissionen, når der opstår spørgsmål om behovet for at forlade sig på tvangslicenser på EU-plan. Det bør afgive en ikkebindende udtalelse til Kommissionen. Organets vigtigste opgaver er at bistå Kommissionen med at fastslå nødvendigheden af at anvende tvangslicenser på EU-plan og fastlægge betingelserne for udstedelsen af sådanne licenser. Når det rådgivende organ allerede er oprettet, bør dets eksisterende forretningsorden finde anvendelse. For så vidt angår rådgivende ad hoc-organer bør de bestå af **repræsentanter for nationale kompetente myndigheder**, så Kommissionen kan få oplysninger og input om situationen på nationalt plan, herunder oplysninger om produktionskapacitet, potentielle licenstagere og, hvis det er relevant, forslag til frivillige løsninger. Det rådgivende organ bør desuden have til opgave at indsamle og analysere relevante data og sikre sammenhæng og samarbejde med andre relevante organer på EU-plan og nationalt plan for at sikre en passende, koordineret og sammenhængende kriserespons på EU-plan.

Ændringsforslag

(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte **deres** bemærkninger **inden for en rimelig tidsfrist til det rådgivende organ, når de har modtaget de sagsakter**

dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstagere skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

og analyser, der forelægges for eller foretages af det rådgivende organ, og de bør have alle andre relevante oplysninger, som de har brug for med henblik på deres vurdering af de potentielle konsekvenser af en foreslået EU-tvangslicens for deres intellektuelle ejendomsrettigheder. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstagere skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

Ændringsforslag 10 **Forslag til forordning** **Betragtning 21**

Kommissionens forslag

(21) Kommissionen bør garantere, at rettighedshaveren har ret til at blive hørt, inden EU-tvangslicensen vedtages. Kommissionen bør derfor, **om muligt** på individuel basis, uden unødigt forsinkelse underrette den berørte rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Det bør være muligt at inddrage rettighedshaveren, når drøftelserne om udstedelse af en EU-tvangslicens i det relevante rådgivende organ befinder sig i en fremskreden fase.

Ændringsforslag 11 **Forslag til forordning** **Betragtning 22**

Kommissionens forslag

(22) *Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør*

Ændringsforslag

(21) Kommissionen bør garantere, at rettighedshaveren har ret til at blive hørt, inden EU-tvangslicensen vedtages. Kommissionen bør derfor, på individuel basis, uden unødigt forsinkelse underrette den berørte rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Det bør være muligt at inddrage rettighedshaveren, når drøftelserne om udstedelse af en EU-tvangslicens i det relevante rådgivende organ befinder sig i en fremskreden fase.

Ændringsforslag

(22) *Da frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige måde at håndtere patenterede produkter eller processer på i*

denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det.

Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles.

Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

en krisetid, bør rettighedshaveren forud for enhver afgørelse fra Kommissionen om tildeling af en EU-tvangslicens have en rimelig mulighed for at forhandle en sådan aftale. En tidsfrist på fire uger bør være tilstrækkelig til at muliggøre god tro og meningsfulde forhandlinger under hensyntagen til situationens hastende karakter. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles.

Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til *balancen mellem offentlighedens interesser og rettighedshaverens situation og under hensyntagen til situationens hastende karakter.* Kommissionen bør, hvor det er relevant, *rettidigt* fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

Ændringsforslag 12
Forslag til forordning
Betragtning 23

(23) Indledningen af *tvangslicensproceduren* bør offentliggøres i en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende. **Denne meddelelse bør indeholde oplysninger om drøftelserne om udstedelse af en EU-tvangslicens i forbindelse med en EU-krise- eller nødmekanisme. Denne meddelelse bør også hjælpe Kommissionen til at identificere de pågældende intellektuelle ejendomsrettigheder, de berørte rettighedshavere og potentielle licenstagere.**

**Ændringsforslag 13
Forslag til forordning
Betragtning 24**

(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ ***gøre sit bedste for*** i sin afgørelse ***at*** identificere patentet, patentansøgningen, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. ***I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i***

(23) Indledningen af ***enhver tvangslicensprocedure bør først omfatte identifikation af de pågældende intellektuelle ejendomsrettigheder, de berørte rettighedshavere og potentielle licenstagere med inddragelse af de nationale myndigheder med ansvar for udstedelse af tvangslicenser under deres nationale patentlovgivninger. Den bør offentliggøres i en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende.***

(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ i sin afgørelse identificere patentet, patentansøgningen, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. Kommissionen bør identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive ***rettighedshaver, inden der udstedes en tvangslicens. Gennemførelsesretsakten*** bør identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører.

Kommissionen bør ***ikke desto mindre*** identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive ***rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt*** bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

Ændringsforslag 14
Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) Hvis det ikke er muligt at identificere rettighedshaveren eller samtlige rettighedshavere inden for en rimelig frist, bør Kommissionen ***undtagelsesvis have ret til at*** udstede EU-tvangslicensen ***ved kun at henvise til fællesnavnet på det kriserelevante produkt, hvis det er absolut nødvendigt i betragtning af situationens hastende karakter. Kommissionen bør ikke desto mindre efter udstedelsen af EU-tvangslicensen identificere, underrette og høre de berørte rettighedshavere så hurtigt som muligt, herunder ved hjælp af offentliggørelsesforanstaltninger og nationale kontorer for intellektuel ejendomsret.***

Ændringsforslag 15
Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) Licenstagere bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat af Kommissionen. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som

Ændringsforslag

(25) Hvis det ikke er muligt at identificere rettighedshaveren eller samtlige rettighedshavere inden for en rimelig frist, bør Kommissionen ***ikke*** udstede EU-tvangslicensen.

Ændringsforslag

(27) Licenstagere bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat af Kommissionen. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til ***licenstagernes samlede bruttoindtægter***

licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør **desuden** tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. **Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagernes samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.**

Ændringsforslag 16
Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag

som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen, den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør **også** tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse.

Ændringsforslag

(32a) Hvor det er relevant, bør Kommissionen forpligte rettighedshaveren til at videregive de forretningshemmeligheder, der er strengt nødvendige for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen. I sådanne tilfælde bør rettighedshaverne modtage et passende vederlag. Det er muligt, at en detaljeret beskrivelse af, hvordan opfindelsen

gennemføres, ikke er tilstrækkelig og fuldstændig nok til at sætte licenstagere i stand til at udnytte opfindelsen effektivt. Dette kan omfatte, uden at være udtømmende begrænset til, omfattende overførsel af nødvendig teknologi, ekspertise, data, prøver og referenceprodukter, der er væsentlige for produktionen, og opnåelse af markedsføringstilladelse i samarbejde med licenstagere under hensyntagen til både rettighedshaveren og licenstagernes offentlige interesser. I tilfælde, hvor disse supplerende oplysninger og knowhow er nødvendige, hvoraf nogle er en ikkefrigivet forretningshemmelighed, bør videregivelsen af denne nødvendige forretningshemmelighed alene med henblik på at opfylde formålet med at udøve Unionens tvangslicens i henhold til denne forordning anses for at være lovlig i henhold til artikel 3, stk. 2, og artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943. Selv om denne forordning kun kræver videregivelse af forretningshemmeligheder, når de er strengt nødvendige for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen, bør den fortolkes på en sådan måde, at beskyttelsen af forretningshemmeligheder i henhold til direktiv (EU) 2016/943 bevares. Kommissionen bør kræve, at licenstagere eller licenstagere træffer alle foranstaltninger, som rettighedshaveren finder rimelige, herunder kontraktlige, tekniske og organisatoriske foranstaltninger, for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder, navnlig i forhold til tredjeparter, og beskyttelsen af alle parter legitime interesser. Med henblik herpå bør rettighedshaverne identificere forretningshemmeligheder forud for videregivelsen. Disse passende foranstaltninger kan bestå af standardkontraktvilkår, fortrolighedsaftaler, strenge adgangsprotokoller, tekniske standarder og anvendelse af adfærdskodekser. Hvis

licenstageren ikke gennemfører de foranstaltninger, der er nødvendige for at bevare fortroligheden af forretningshemmeligheder, bør Kommissionen kunne tilbageholde eller suspendere videregivelsen af forretningshemmeligheder, indtil situationen er rettet af licenstageren. Enhver brug, erhvervelse eller videregivelse af forretningshemmeligheder, som ikke er nødvendig for at opfylde målet med EU-tvangslicensen eller som strækker sig ud over EU-tvangslicensens gyldighedsperiode, bør betragtes som ulovlig i henhold til nævnte direktiv.

Ændringsforslag 17
Forslag til forordning
Betragtning 32 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(32b) Denne forordning bør sikre, at Kommissionen har beføjelse til at tvinge rettighedshaverne til at fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige for at fremme en hurtig og effektiv produktion af kritiske kriserelaterede produkter såsom lægemidler og andre sundhedsrelaterede produkter. Disse oplysninger bør omfatte detaljer om knowhow, navnlig når det er afgørende for en effektiv gennemførelse af tvangslicenser. Selv om patentlicenser alene kan være tilstrækkelige til at sætte andre producenter i stand til hurtigt at fremstille simple lægemidler, er de ofte utilstrækkelige i tilfælde af mere indviklede farmaceutiske produkter såsom vacciner under en pandemi. Hvis det er afgørende for gennemførelsen af tvangslicensen, vil en alternativ producent også have brug for adgang til knowhow.

Ændringsforslag 18
Forslag til forordning

Betragtning 33

Kommissionens forslag

(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, **hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten**. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, **kan** den **beslutte at høre** det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

Ændringsforslag 19 Forslag til forordning Betragtning 34

Kommissionens forslag

(34) For at forebygge og stoppe misbrug af EU-tvangslicensen bør der indføres særlige sikkerhedsforanstaltninger, der giver Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger. Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge rettighedshaveren og licenstagere bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Sanktionerne bør være

Ændringsforslag

(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, **bør** den høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå **samt rettighedshaverne og licenstagere**. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

Ændringsforslag

(34) For at forebygge og stoppe misbrug af EU-tvangslicensen bør der indføres særlige sikkerhedsforanstaltninger, der giver Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger. Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge rettighedshaveren og licenstagere bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Sanktionerne bør være

effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning **og bør ikke være i strid med de sædvanlige håndhævelsesforanstaltninger for intellektuelle ejendomsrettigheder som fastsat i direktiv 2004/48/EF.**

Ændringsforslag 20
Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag

(35) Håndhævelsen af de relevante forpligtelser i denne forordning bør kunne sikres ved hjælp af bøder og tvangsbøder. Med henblik herpå bør der fastsættes passende niveauer for bøder og tvangsbøder, og der bør gælde passende forældelsesfrister for bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og ne bis in idem-princippet. Samtlige afgørelser, som Kommissionen træffer i henhold til denne forordning, kan underkastes prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol i henhold til TEUF. Den Europæiske Unions Domstol bør have ubegrænset jurisdiktion for så vidt angår bøder og tvangsbøder i henhold til artikel 261 i TEUF.

Ændringsforslag

(35) Håndhævelsen af de relevante forpligtelser i denne forordning bør kunne sikres ved hjælp af bøder og tvangsbøder. Med henblik herpå bør der fastsættes passende niveauer for bøder og tvangsbøder, og der bør gælde passende forældelsesfrister for bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og ne bis in idem-princippet. Samtlige afgørelser, som Kommissionen træffer i henhold til denne forordning, kan underkastes prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol i henhold til TEUF. Den Europæiske Unions Domstol bør have ubegrænset jurisdiktion for så vidt angår **gennemførelsesretsakten om udstedelse af tvangslicensen samt afgørelser om bøder og tvangsbøder** i henhold til artikel 261 i TEUF.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning
Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag

(37) Muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun gælde for levering til EU-markedet, men bør også **på visse betingelser** kunne benyttes med henblik på eksport til lande, der har folkesundhedsproblemer, hvilket

Ændringsforslag

(37) Muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun gælde for levering til EU-markedet, men bør også kunne benyttes med henblik på eksport til lande, der har folkesundhedsproblemer, hvilket allerede

allerede er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006¹¹. I henhold til nævnte forordning vedtages og foretages udstedelsen af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har modtaget en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller en supplerende beskyttelse, med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun udstedelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces vil der være behov for forskellige nationale tvangslicenser. Dette kan føre til en besværlig og langvarig proces, da det vil kræve, at der iværksættes forskellige nationale procedurer, der kan have forskellige anvendelsesområder og betingelser. For ligesom med Unionens krisemekanismer at opnå synergier og en effektiv proces bør der også kunne udstedes en EU-tvangslicens inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Dette vil gøre *det lettere at fremstille* de relevante produkter på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan for at undgå en situation, hvor der er brug for flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat, for at licenstagere kan fremstille og eksportere produkterne som tiltænkt. Enhver, der overvejer at ansøge om en tvangslicens *i henhold til*, med henblik på og inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person ellers på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme kriserelevante produkt i

er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006¹¹. I henhold til nævnte forordning vedtages og foretages udstedelsen af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har modtaget en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller en supplerende beskyttelse, med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun udstedelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces vil der være behov for forskellige nationale tvangslicenser. Dette kan føre til en besværlig og langvarig proces, da det vil kræve, at der iværksættes forskellige nationale procedurer, der kan have forskellige anvendelsesområder og betingelser. For ligesom med Unionens krisemekanismer at opnå synergier og en effektiv proces bør der også kunne udstedes en EU-tvangslicens inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Dette *bør lattes yderligere ved at revidere betingelserne for udstedelse af tvangslicenser med henblik på eksport for at sikre, at de er fuldt ud i overensstemmelse med TRIPS-aftalen og alle dens muligheder for fleksibilitet. EU-tvangslicensen vil gøre brugen af denne mekanisme samt al fremstilling af* de relevante produkter *lettere* på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan for at undgå en situation, hvor der er brug for flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat, for at licenstagere kan fremstille og eksportere produkterne som tiltænkt. Enhver, der overvejer at ansøge om en tvangslicens med henblik på og inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en

mere end én medlemsstat for at gennemføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres.

enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person ellers på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme kriserelevante produkt i mere end én medlemsstat for at gennemføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres.

¹¹Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1).

Ændringsforslag 22

Forslag til forordning

Betragtning 38

Kommissionens forslag

(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplerung, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹². Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplerung, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og

Ændringsforslag

(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplerung, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen, ***i mangel af en aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren***, af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹². Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplerung, ændring eller

gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelserproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

¹²Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning

Betragtning 40

Kommissionens forslag

(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er *et værktøj*, der *kun* anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning

ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelserproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Ændringsforslag

(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er *en sidste udvej*, der anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

Betragtning 40 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(40a) Selv om bilaget skal ajourføres ved enhver fremtidig retsakt i forbindelse med en nød- eller krisetilstand, bør Kommissionen ikke desto mindre overvåge situationen og vurdere, om listen i bilaget er blevet behørigt ajourført. Hvis det viser sig, at denne liste ikke længere er ajourført, bør Kommissionen vurdere dens konsekvenser. Under alle omstændigheder forelægger Kommissionen sin vurdering for Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt ledsaget af lovgivningsmæssige forslag til ændring af bilaget. Selv om Kommissionen bør foretage denne vurdering hvert andet år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden, forventes det, at Kommissionen i betragtning af de hurtige ændringer i den nuværende europæiske og globale situation bør foretage denne vurdering uden unødigt forsinkelse i tilfælde af ekstraordinære trusler mod den offentlige sikkerhed eller den nationale sikkerhed.

Ændringsforslag 25 Forslag til forordning Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(41a) Målet med denne forordning, nemlig at sikre adgang til kriserelevante patenterede produkter, der er nødvendige for at håndtere kriser på det indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af fragmenteringen af tvangslicenser i Unionen og det utilstrækkelige territoriale anvendelsesområde for nationale tvangslicenser, men kan på grund af den nødvendige løsnings omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage

foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

Ændringsforslag 26
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag

Denne forordning har til formål at sikre, at **Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter**. Forordningen fastsætter **derfor** regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.

Ændringsforslag 27
Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra -a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Denne forordning har til formål at sikre, at **der kan gives en midlertidig og ikkeeksklusiv EU-tvangslicens for at beskytte offentlighedens interesser i forbindelse med grænseoverskridende kriser eller nødsituationer i Unionen**. Forordningen fastsætter regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme. **Med henblik herpå kan Kommissionen, hvis der ikke er indgået en forudgående frivillig aftale inden for fire uger mellem rettighedshaveren og licenstageren, udstede en EU-tvangslicens.**

Ændringsforslag

-a) "krisetilstand eller nødsituationstilstand": en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, og som er blevet aktiveret eller erklæret i forbindelse med en af de EU-krise- eller

nødmekanismer, der er opført i nævnte bilag, i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført deri

Ændringsforslag 28
Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen

Ændringsforslag

a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen, **og for hvilke udstedelse af en tvangslicens er det eneste middel til at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og levering af sådanne produkter eller processer, som fastsat af Kommissionen efter vejledning fra det rådgivende organ i overensstemmelse med artikel 6.**

Ændringsforslag 29
Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag

Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, *hvis* en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er **opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.**

Ændringsforslag

Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens **i tilfælde af** en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, *hvis* der **ikke er indgået en frivillig aftale med henblik på at sikre forsyningen af kriserelevante produkter mellem rettighedsindehaveren og den potentielle licenstagere inden for fire uger.**

Ændringsforslag 30
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1. EU-tvangslicensen:

1. EU-tvangslicensen, *der kan udstedes af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 og uanset forpligtelserne i henhold til artikel 10:*

Ændringsforslag 31
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) skal have *et* omfang og en varighed, der er *begrænset til* det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og *begrænset* til omfanget og varigheden af den *krise-* eller nødsituationstilstand, *inden for hvilke rammer den er udstedt*

Ændringsforslag

b) skal have *en streng begrænsning med hensyn til* omfang, *anvendelsesområde, nødvendige mængder* og en varighed, der er *i fuld overensstemmelse med* det *specifikke* formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og *som er nøje knyttet* til omfanget og varigheden af den *krise* eller nødsituationstilstand, *som den er udstedt under i Unionen*

Ændringsforslag 32
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) skal være strengt begrænset til de relevante aktiviteter i forbindelse med kriserelevante produkter i Unionen

Ændringsforslag

c) skal være strengt begrænset til de relevante *og behørigt begrundede* aktiviteter i forbindelse med kriserelevante produkter i Unionen

Ændringsforslag 33
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag

d) udstedes kun mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren

Ændringsforslag

d) udstedes kun mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren *som fastsat i overensstemmelse med artikel 9*

Ændringsforslag 34
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag

e) skal være begrænset til *EU's* område

Ændringsforslag

e) skal være **strengt** begrænset til **det præcist definerede** område **i EU**

Ændringsforslag 35
Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

fa) skal klart angive, at licenstageren er ansvarlig for ethvert ansvar eller garantier i forbindelse med produktion og distribution af kriserelevante produkter, der fritager rettighedshaveren for krav, der måtte opstå som følge af produktansvarsspørgsmål

Ændringsforslag 36
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag

2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

Ændringsforslag

2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ, **som handler i offentlighedens interesse**, Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

Ændringsforslag 37
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) vurderingen af, om forpligtelsen til at give rettighedshaveren mulighed for at indlede forhandlinger om en frivillig aftale, der skal indgås inden for fire uger, jf. artikel 4, er blevet overholdt

Ændringsforslag 38
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) bestemmelse af kriserelevante produkter

Ændringsforslag 39
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende **og** industrien

f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre **interessenter og** erhvervsdrivende, **herunder** industrien, **den akademiske verden og civilsamfundet**

Ændringsforslag 40
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

aa) indbyder repræsentanter for Europa-Parlamentet som observatører til de relevante møder i de rådgivende organer, hvis det er muligt i henhold til de gældende retsakter, der er omhandlet i bilaget

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag

b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter for **Europa-Parlamentet**, repræsentanter for erhvervsdrivende, **rettighedshavere**, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

Ændringsforslag 42
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Hver medlemsstat **har ret** til at **være repræsenteret i det rådgivende ad hoc-organ**.

Ændringsforslag 43
Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det

Ændringsforslag

b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter **fra nationale myndigheder med ansvar for udstedelse af tvangslicenser i henhold til national ret**, repræsentanter for erhvervsdrivende, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

Ændringsforslag

5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. **Det rådgivende ad hoc-organ sammensættes af repræsentanter for de institutioner og organer i hver medlemsstat, der udøver kompetencen til at udstede nationale tvangslicenser i henhold til national ret.**

Ændringsforslag

6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det

rådgivende ad hoc-organ ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

rådgivende ad hoc-organ ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed.

Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ skal håndhæve strenge sikkerhedsforanstaltninger for at undgå potentielle interessekonflikter og for at sikre ansvarlighed og gennemsigtighed. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

Ændringsforslag 44
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ba) rettighedshaverens og den potentielle licenstagere rettigheder og interesser

Ændringsforslag 45
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bb) eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22, med henblik på at undgå overlapninger eller en situation med overproduktion

Ændringsforslag 46
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Kommissionen tager nøje hensyn til det rådgivende udvalgs udtalelse. Hvis Kommissionen ikke følger det rådgivende organs udtalelse, redegør den for

begrundelsen for sin afgørelse over for det rådgivende organ, uden at dette berører Kommissionens beføjelser i henhold til denne artikels stk. 7 og 8.

Ændringsforslag 47
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag

3. Inden der *udstedes* en *EU-tvangslicens*, giver *Kommissionen* rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger *til følgende*:

Ændringsforslag

3. Inden der *afgives* en *udtalelse*, giver *det rådgivende organ* rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger *inden for en rimelig tidsfrist til*:

Ændringsforslag 48
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter

Ændringsforslag

a) muligheden for *hurtigt* at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter *og opfyldelse af de betingelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1a, med henblik på at føre meningsfulde forhandlinger med henblik herpå*

Ændringsforslag 49
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. *Når det er muligt at identificere rettighedshaverne, og det ikke forårsager væsentlige forsinkelser,*

Ændringsforslag

4. Kommissionen *udpeger og* underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. *Kommissionen* underretter *rettighedshaverne* hver især.

underretter *Kommissionen dem* hver især.

Ændringsforslag 50
Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6

Kommissionens forslag

6. Ved vurderingen af, om der skal meddeles en EU-tvangslicens, tager Kommissionen hensyn til følgende:

- a) *den udtalelse, der er nævnt i stk. 2*
- b) *rettighedshaverens og licenstagernes rettigheder og interesser*
- c) *eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.*

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 51
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmode, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, *eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen*

Ændringsforslag

a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmode, for hvilket/hvilken licensen er udstedt

Ændringsforslag 52
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) rettighedshaveren, *forudsat at denne kan identificeres ved en rimelig indsats under hensyntagen til omstændighederne, herunder situationens hastende karakter*

Ændringsforslag

b) rettighedshaveren

Ændringsforslag 53
Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag

h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, **og som er nødvendige** for at nå målet med tvangslicensen.

Ændringsforslag

h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, **jf. artikel 13a, herunder, hvor det er strengt nødvendigt** for at nå målet med tvangslicensen, **rettighedshaverens forpligtelse til at videregive forretningshemmeligheder til licenstageren, når betingelserne i artikel 13a, stk. 2 og 3, er opfyldt.**

Ændringsforslag 54
Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Rettighedshaveren modtager vederlaget inden for en forud fastsat tidsramme som aftalt med Kommissionen.

Ændringsforslag 55
Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Vederlaget **må ikke overstige 4 %** af licenstagernes samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.

Ændringsforslag

2. Vederlaget **fastsættes på baggrund** af licenstagernes samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.

Ændringsforslag 56
Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) den mulige videregivelse af forretningshemmeligheder i henhold til

artikel 13a, stk. 2 og 3, og de relevante begrænsninger af beskyttelsen af forretningshemmeligheder i henhold til direktiv (EU) 2016/943; denne offentliggørelse skal give anledning til passende kompensation til rettighedshaveren.

Ændringsforslag 57
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag

a) Antallet af kriserelevante produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, **end** hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.

Ændringsforslag

a) Antallet af kriserelevante produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen, går ikke videre **end de fastsatte mængder, og** hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.

Ændringsforslag 58
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 59
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) en detaljeret opgørelse over de producerede produkter, der er omfattet af EU-tvangslicensen

cb) De oplysninger, der er indhentet i forbindelse med EU-tvangslicensen, behandles med størst mulig fortrolighed og forretningshemmeligheder stilles navnlig ikke til rådighed for tredjemand uden samtykke fra Kommissionen, som bør informere og høre rettighedshaveren i denne henseende.

Ændringsforslag 60
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cc) Alle nødvendige foranstaltninger gennemføres for at bevare fortroligheden af rettighedshaverens forretningshemmeligheder som pålagt af Kommissionen i henhold til artikel 13a, stk. 3.

Ændringsforslag 61
Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

cd) Forretningshemmeligheder, der er videregivet i henhold til artikel 13a, stk. 2, anvendes ikke ud over varigheden af EU-tvangslicensen eller til andre formål end dem, der betragtes som lovlige anvendelser i henhold til artikel 13a, stk. 2.

Ændringsforslag 62
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

a) ophæve EU-tvangslicensen i henhold til artikel 14, stk. 3 eller

a) *omgående* ophæve EU-tvangslicensen i henhold til artikel 14, stk. 3, eller

Ændringsforslag 63
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

b) pålægge licenstageren bøder *eller* tvangsbøder i overensstemmelse med

b) pålægge licenstageren bøder *og* tvangsbøder i overensstemmelse med

artikel 15 og 16.

artikel 15 og 16.

Ændringsforslag 64
Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstagere opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.

Ændringsforslag

3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ **og på grundlag af tilstrækkelige beviser for misbrug** anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstagere opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.

Ændringsforslag 65
Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Rettighedshaveren og licenstagere gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens interesser i overensstemmelse med forpligtelsen til at handle i god tro.

Ændringsforslag

2. Rettighedshaveren og licenstagere gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens **og offentlighedens** interesser i overensstemmelse med forpligtelsen til at handle i god tro.

Ændringsforslag 66
Forslag til forordning
Artikel 13 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 13a

Yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen

1. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.

2. Hvis det er strengt nødvendigt, anmoder Kommissionen rettighedshaveren om videregivelse af forretningshemmeligheder til licenstageren i nødvendigt omfang for at give ham den nødvendige knowhow til nøje at opfylde det mål, som EU-tvangslicensen er udstedt til i henhold til denne forordning. Licenstagernes lovlige brug af forretningshemmeligheder skal være strengt begrænset til fremstillingen af de kriserelevante produkter med henblik på at opfylde det mål, som EU-tvangslicensen er udstedt til.

3. Hvis rettighedshaveren anmodes om at videregive sine forretningshemmeligheder i overensstemmelse med stk. 3, pålægger Kommissionen forud for videregivelsen af forretningshemmeligheder licenstageren at træffe alle passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som rettighedshaveren med rimelighed anser for nødvendige for at bevare fortroligheden af forretningshemmeligheder, navnlig i forhold til tredjeparter, herunder, hvor det er relevant, anvendelse af standardkontraktvilkår, fortrolighedsaftaler, strenge adgangsprotokoller, tekniske standarder eller anvendelse af adfærdskodekser.

Hvis licenstageren ikke gennemfører de foranstaltninger, som Kommissionen kræver, kan Kommissionen tilbageholde eller alt efter omstændighederne suspendere videregivelsen af forretningshemmeligheder, indtil

situationen er rettet af licenstageren.

4. Der ydes passende vederlag til rettighedshaverne som kompensation for videregivelse af deres forretningshemmeligheder i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/943.

5. Hvis Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 eller 2, hører Kommissionen det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.

6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1 og 2, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Ændringsforslag 67
Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.

Ændringsforslag

udgår

Ændringsforslag 68
Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Når Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, kan Kommissionen høre det rådgivende organ,

Ændringsforslag

4. Når Kommissionen overvejer at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, hører Kommissionen det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6, samt rettighedshaverne og licenstagerne.

der er omhandlet i artikel 6.

Ændringsforslag 69
Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Når Kommissionen overvejer at ophæve EU-tvangslicensen, sikrer den, at der er indført en tilstrækkelig overgangsperiode.

Ændringsforslag 70
Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1, 2 og 3, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1 og 3, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Ændringsforslag 71
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

c) rettighedshaveren eller licenstageren undlader at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel 14, stk. 2, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

c) rettighedshaveren eller licenstageren undlader at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel 13a, stk. 1 og 2, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag 72
Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ca) licenstageren ikke overholder forbuddet, jf. artikel 11.

Ændringsforslag 73
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag

c) rettighedshaveren eller licenstageren til at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel **14**, stk. 2, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag

c) rettighedshaveren eller licenstageren til at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel **13a**, stk. **1 og 2**, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

Ændringsforslag 74
Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 75
Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, giver den licenstageren eller rettighedshaveren mulighed for at blive hørt om den påståede overtrædelse, som skal udløse en bøde eller tvangsbøder.

Ændringsforslag

ca) licenstageren til at bringe en overtrædelse af forbuddet til ophør, jf. artikel 11.

1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, giver den licenstageren eller rettighedshaveren mulighed for at blive hørt om **og fuldt ud inddraget i proceduren for** den påståede overtrædelse, som skal udløse en bøde eller tvangsbøder.

Ændringsforslag 76
Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 a (nyt)

2a. Kommissionen besvarer licenstagernes eller rettighedshaverens bemærkninger og giver i tilfælde af afslag af bemærkningerne en begrundelse inden for en rimelig frist, som ikke må overstige syv dage.

**Ændringsforslag 77
Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4**

4. De berørte parter ret til forsvar skal sikres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af licenstagernes eller rettighedshaverens eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes. Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for videregivelse i tilfælde af uenighed mellem parterne. Aktindsigten i Kommissionens sagsakter omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder. Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver eller anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.

**Ændringsforslag 78
Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1**

4. De berørte parter ret til forsvar skal sikres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af licenstagernes eller rettighedshaverens eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes **i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning om beskyttelse af data og forretningshemmeligheder.** Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for videregivelse i tilfælde af uenighed mellem parterne. Aktindsigten i Kommissionens sagsakter omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder. Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver eller anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.

Kommissionens forslag

I henhold til artikel 261 i TEUF har Den Europæiske Unions Domstol fuld prøvelsesret vedrørende afgørelser, hvorved Kommissionen **har pålagt bøder eller tvangsbøder. Den kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.**

Ændringsforslag 79
Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 80
Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 – nr. 2 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag 81
Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Når der er udstedt en national tvangslicens for at imødegå en national krise eller nødsituation, underretter medlemsstaten Kommissionen om licensens udstedelse og om de særlige betingelser, som er knyttet til den. De udleverede oplysninger skal omfatte følgende:

Ændringsforslag

I henhold til artikel 261 **og 263** i TEUF har Den Europæiske Unions Domstol fuld prøvelsesret vedrørende afgørelser, hvorved Kommissionen:

Ændringsforslag

1) **har udstedt en tvangslicens. Den kan annullere eller ændre sine vilkår og betingelser.**

Ændringsforslag

2) **har pålagt bøder eller tvangsbøder. Den kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.**

Ændringsforslag

Når der er udstedt en national tvangslicens **af hensyn til offentligheden eller** for at imødegå en national krise eller nødsituation, underretter medlemsstaten Kommissionen om licensens udstedelse og om de særlige betingelser, som er knyttet til den. De udleverede oplysninger skal omfatte følgende:

Ændringsforslag 82
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra -a (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 6 – stk. 2

Gældende ordlyd

2. Indgiver den, der ansøger om tvangslicens, ansøgninger til myndighederne ***i mere end et land*** vedrørende det samme produkt, skal ***han*** anføre dette i hver ansøgning sammen med nærmere oplysninger om mængderne og de pågældende importerende lande.

Ændringsforslag 83
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra -a a (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 6 – stk. 3 – litra c

Gældende ordlyd

c) den mængde farmaceutiske produkter, som ansøgeren ønsker at producere under ***tvangslicensen***

Ændringsforslag 84
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra -a b (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 6 – stk. 3 – litra e

Gældende ordlyd

e) dokumentation for, at der er ***ført*** forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, jf. artikel 9, hvis dette er ***relevant***

Ændringsforslag

-a) Artikel 6, stk. 2, affattes således:

*"2. Indgiver den, der ansøger om tvangslicens, **flere** ansøgninger til myndighederne vedrørende det samme produkt, skal **vedkommende** anføre dette i hver ansøgning sammen med nærmere oplysninger om mængderne og de pågældende importerende lande."*

Ændringsforslag

-aa) Artikel 6, stk. 3, litra c), affattes således:

*"c) den **forventede** mængde farmaceutiske produkter, som ansøgeren ønsker at producere under **tvangslicensen**"*

Ændringsforslag

-ab) Artikel 6, stk. 3, litra e), affattes således:

*"e) dokumentation for, at der er **gjort bestræbelser på** forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, jf. artikel 9, hvis dette er **relevant**"*

Ændringsforslag 85 Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra -a c (nyt)

Forordning (EF) nr. 816/2006

Artikel 6 – stk. 3 – litra f

Gældende ordlyd

- f) dokumentation for en specifik anmodning fra
- i) bemyndigede repræsentanter for det eller de importerende lande, eller
- ii) en ikke-statslig organisation, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande, eller
- iii) FN-organer eller andre internationale sundhedsorganisationer, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande,
- med angivelse af den *ønskede* mængde af produktet.

Ændringsforslag

-ac) Artikel 6, stk. 3, litra f), affattes således:

- "f) dokumentation for en specifik anmodning fra
- i) bemyndigede repræsentanter for det eller de importerende lande, eller
- ii) en ikke-statslig organisation, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande, eller
- iii) FN-organer eller andre internationale sundhedsorganisationer, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande,
- med angivelse af den *forventede* mængde af produktet."

Ændringsforslag 86 Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra -a d (nyt)

Forordning (EF) nr. 816/2006

Artikel 7

Gældende ordlyd

Artikel 7

Rettighedshavers rettigheder

Den kompetente myndighed giver øjeblikkelig rettighedshaver meddelelse om ansøgningen om tvangslicens. Før der meddeles tvangslicens, *giver* den kompetente myndighed rettighedshaver lejlighed til at kommentere ansøgningen og til at give den kompetente myndighed eventuelle relevante oplysninger vedrørende ansøgningen.

Ændringsforslag

-ad) Artikel 7 affattes således:

"Artikel 7

Rettighedshavers rettigheder

Den kompetente myndighed giver øjeblikkelig rettighedshaver meddelelse om ansøgningen om tvangslicens. Før der meddeles tvangslicens, *kan* den kompetente myndighed *give* rettighedshaver lejlighed til at kommentere ansøgningen og til at give den kompetente myndighed eventuelle relevante oplysninger vedrørende ansøgningen."

Ændringsforslag

87 Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra -a e (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 9 – stk. 1

Gældende ordlyd

1. Ansøgeren skal over for den kompetente myndighed **dokumentere**, at han har bestræbt sig på at indhente tilladelse fra rettighedshaveren, og at disse bestræbelser ikke har ført til et positivt resultat inden for en periode på 30 dage fra datoen for indgivelse af ansøgningen.

Ændringsforslag 88
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra -a f (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 10 – stk. 1

Gældende ordlyd

1. Den meddelte licens kan ikke overdrages, undtagen sammen med den del af virksomheden eller **goodwill**, der **drager nytte af** licensen, og licensen er **ikke-eksklusiv**. Den skal indeholde de i stk. 2-9 anførte særlige betingelser, som licenstageren skal opfylde.

Ændringsforslag 89
Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra -a g (nyt)
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 10 – stk. 2

Gældende ordlyd

2. Den mængde produkt(er), der fremstilles under licensen, må ikke være større, end hvad der er nødvendigt for at opfylde behovet i det eller de importerende lande, der er anført i ansøgningen, under hensyn til mængden af produkt(er), der

Ændringsforslag

-ae) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

"1. Ansøgeren skal over for den kompetente myndighed **fremlægge dokumentation for**, at han har bestræbt sig på at indhente tilladelse fra rettighedshaveren, og at disse bestræbelser ikke har ført til et positivt resultat inden for en periode på 30 dage fra datoen for indgivelse af ansøgningen."

Ændringsforslag

-af) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

"1. Den meddelte licens kan ikke overdrages, undtagen sammen med den del af virksomheden eller **organisationen**, der **anvender** licensen, og licensen er **ikke-eksklusiv**. Den skal indeholde de i stk. 2-9 anførte særlige betingelser, som licenstageren skal opfylde."

Ændringsforslag

-ag) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

"2. Den **forventede** mængde produkt(er), der fremstilles under licensen, må ikke være større, end hvad der er nødvendigt for at opfylde behovet i det eller de importerende lande, der er anført i ansøgningen, under hensyn til mængden af

fremstilles under andre tvangslicenser, der er meddelt andre steder.

produkt(er), der fremstilles under andre tvangslicenser, der er meddelt andre steder."

Ændringsforslag 90 Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra -a h (nyt)

Forordning (EF) nr. 816/2006

Artikel 10 – stk. 8

Gældende ordlyd

8. Den kompetente myndighed kan ***efter anmodning fra rettighedshaveren eller*** på eget initiativ, hvis den nationale lovgivning tillader den kompetente myndighed at handle på eget initiativ, anmode ***om adgang til optegnelser, som opbevares af licenstagere med det formål at kontrollere, om licensbetingelserne, særlig betingelserne vedrørende produkternes endelige bestemmelse, er blevet opfyldt. Optegnelserne skal indeholde*** dokumentation for eksport af produktet i form af en eksporterklæring, der er bekræftet af de pågældende toldmyndigheder, og dokumentation for import fra et af de organer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra f).

Ændringsforslag 91 Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra a

Forordning (EF) nr. 816/2006

Artikel 18 a – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Kommissionen kan udstede en tvangslicens, ***hvis fremstillings- og salgsaktiviteterne med henblik på eksport er spredt over forskellige medlemsstater og derfor vil kræve tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat.***

Ændringsforslag 92 Forslag til forordning

Ændringsforslag

-ah) Artikel 10, stk. 8, affattes således:

"8. Den kompetente myndighed kan på eget initiativ, hvis den nationale lovgivning tillader den kompetente myndighed at handle på eget initiativ, anmode licenstagere om dokumentation for eksport af produktet i form af en eksporterklæring, der er bekræftet af de pågældende toldmyndigheder, og dokumentation for import fra et af de organer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, litra f.)"

Ændringsforslag

1. Kommissionen kan ***også*** udstede en tvangslicens ***for patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter*** med henblik på eksport ***til lande med folkesundhedsproblemer.***

Artikel 23 – stk. 1 – litra a
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 18 a – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Alle kan indgive en ansøgning om tvangslicens i henhold til stk. 1.
Ansøgningen skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3, og angive, hvilke medlemsstater der skal omfattes af tvangslicensen.

Ændringsforslag

2. Alle kan indgive en ansøgning om tvangslicens i henhold til stk. 1. ***En ansøgning skal indeholde:***

- a) ansøgerens navn og kontaktoplysninger samt navn og kontaktoplysninger på en eventuel befuldmægtiget repræsentant, som ansøgeren har udpeget til at handle på sine vegne over for den kompetente myndighed***
- b) fællesnavnet på det eller de farmaceutiske produkter, som ansøgeren har til hensigt at fremstille og sælge med henblik på eksport under tvangslicensen***
- c) den forventede mængde farmaceutiske produkter, som ansøgeren ønsker at producere under tvangslicensen***
- d) det eller de importerende lande***
- e) dokumentation for, at der er gjort bestræbelser på forudgående forhandlinger med rettighedshaveren, jf. artikel 9, hvis dette er relevant***
- f) dokumentation for en specifik anmodning fra***
 - i) bemyndigede repræsentanter for det eller de importerende lande, eller***
 - ii) en ikke-statslig organisation, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande, eller***
 - iii) FN-organer eller andre internationale sundhedsorganisationer, der har formel bemyndigelse fra et eller flere importerende lande.***

Ændringsforslag

93Forslag til forordning

Kommissionens forslag

3. En tvangslicens, der er udstedt i henhold til stk. 1, **er underlagt betingelserne i artikel 10, og det skal præciseres**, at den finder anvendelse på hele Unionens område.

Ændringsforslag

3. En tvangslicens, der er udstedt i henhold til stk. 1, skal **præcisere**, at den finder anvendelse på hele Unionens område, **og være underlagt følgende betingelser:**

a) **Den meddelte licens kan ikke overdrages, undtagen sammen med den del af virksomheden eller organisationen, der anvender licensen, og licensen er ikke eksklusiv. Den skal indeholde de særlige betingelser, der er fastsat i dette stykke.**

b) **Den forventede mængde produkt(er), der fremstilles under licensen, må ikke være større, end hvad der er nødvendigt for at opfylde behovet i det eller de importerende lande, der er anført i ansøgningen, under hensyn til mængden af produkt(er), der fremstilles under andre tvangslicenser, der er meddelt andre steder.**

c) **Licensens løbetid skal anføres.**

d) **Licensen skal være klart begrænset til de handlinger, der måtte være nødvendige med henblik på fremstilling af det pågældende produkt til eksport til og distribution i det eller de lande, der er anført i ansøgningen. Produkter, der er fremstillet eller importeret under tvangslicensen, må ikke udbydes til salg eller markedsføres i noget andet land end det, der er anført i ansøgningen, med undtagelse af de tilfælde, hvor et importerende land benytter sig af de muligheder, der eksisterer i henhold til afgørelsens punkt 6, nr. i), til at eksportere til andre parter i en regional handelsaftale, som har det samme sundhedsproblem.**

e) **Det skal af en særlig mærkning tydeligt fremgå, at produkter, der fremstilles under licensen, er fremstillet i**

*henhold til denne forordning.
Produkterne skal gennem særlig
emballage eller en særlig farve eller form,
så vidt det er muligt og kan ske uden
særlig indflydelse på prisen, kunne
skelnes fra produkter, der er fremstillet af
rettighedshaveren. Det skal af emballagen
og al tilknyttet dokumentation fremgå, at
produktet er omfattet af en tvangslicens i
henhold til denne forordning, og navnet
på den kompetente myndighed og et
eventuelt referencenummer skal angives.
Det skal desuden tydeligt fremgå, at
produktet udelukkende er beregnet til
eksport til og distribution i det eller de
pågældende importerende lande.
Nærmere oplysninger om produktets
karakteristika stilles til rådighed for
toldmyndighederne i medlemsstaterne.*

*f) Før afsendelse til det eller de
importerende lande, der er anført i
ansøgningen, skal licenstagere
offentliggøre følgende oplysninger på et
websted:*

*i) de mængder, der leveres under
licensen, og de importerende lande, som
de leveres til
ii) de særlige kendetegn ved det eller de
pågældende produkter.*

*Adressen på webstedet skal meddeles den
kompetente myndighed.*

*g) Hvis det eller de produkter, der er
omfattet af tvangslicensen, er patenteret i
de importerende lande, der er anført i
ansøgningen, må produktet/produkterne
kun eksporteres, hvis disse lande har
meddelt en tvangslicens med henblik på
import, salg eller distribution af
produkterne.*

*h) Den kompetente myndighed kan på
eget initiativ, hvis den nationale
lovgivning tillader den kompetente
myndighed at handle på eget initiativ,
anmode licenstagere om dokumentation
for eksport af produktet i form af en
eksporterklæring, der er bekræftet af de
pågældende toldmyndigheder, og
dokumentation for import fra et af de
organer, der er omhandlet i artikel 18a,*

stk. 2, litra e).

i) Licenstageren er ansvarlig for betaling af en rimelig godtgørelse til rettighedshaveren som fastsat af den kompetente myndighed som følger:

i) I tilfælde af en national katastrofesituation eller andre ekstraordinære omstændigheder eller i tilfælde af ikke-kommerciel anvendelse, udgør godtgørelsen maksimalt 4 % af den samlede pris, der skal betales af det importerende land eller på dets vegne.

ii) I alle andre tilfælde fastsættes godtgørelsen under hensyn til den økonomiske værdi af den anvendelse, der under licensen er blevet godkendt for det eller de pågældende importerende lande såvel som humanitære eller ikke-kommercielle forhold i forbindelse med udstedelse af licensen.

j) Licensbetingelserne berøres ikke af fordelingsmetoden i det importerende land.

Fordelingen kan eksempelvis foretages af et af de organer, som er omhandlet i artikel 18a, stk. 2, litra f), og på kommercielle eller ikke-kommercielle betingelser, eventuelt omkostningsfrit.

Ændringsforslag 94

Forslag til forordning

Artikel 23 – stk. 1 – litra a

Forordning (EF) nr. 816/2006

Artikel 18a – stk. 5 – afsnit 2

Kommissionens forslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 18b, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører **virkningerne af folkesundhedsproblemerne**, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18b, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der omgående finder anvendelse.

Ændringsforslag

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 18b, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører **folkesundhedsproblemer**, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18b, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der omgående finder anvendelse.

Ændringsforslag 95
Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Senest den ... [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert andet år vurderer Kommissionen, om listen i bilaget er ajourført i lyset af vedtagelsen af fremtidige lovgivningsmæssige retsakter i forbindelse med en nød- eller krisetilstand. Hvis listen i bilaget ikke længere er ajourført, vurderer Kommissionen dens konsekvenser. Kommissionen forelægger sin vurdering for Europa-Parlamentet og Rådet, eventuelt ledsaget af lovgivningsmæssige forslag til ændring af bilaget.

Ændringsforslag 96
Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

I tilfælde af ekstraordinære trusler mod den offentlige sikkerhed eller den nationale sikkerhed foretager Kommissionen vurderingen i henhold til stk. 1a uden unødigt forsinkelse.

Ændringsforslag 97
Forslag til forordning
Artikel 26 – titel

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ikrafttræden

Ikrafttræden **og anvendelse**

Ændringsforslag 98
Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Den finder anvendelse fra ... [den første dag i den måned, der følger efter en periode på 12 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen].