

MÓDOSÍTÁSOK 001-098

előterjesztette: Jogi Bizottság

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

A válságkezelésre vonatkozó kényszerengedélyezés és a 816/2006/EK rendelet módosítása

Rendeleti javaslat (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat****1 preambulumbekkezdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors és **megfelelő** intézkedésekre van szükség, amelyek képesek eszközöket biztosítani a válság következményeinek kezeléséhez. Ebben az összefüggésben előfordulhat, hogy a válság következményeinek kezelése szabadalmaztatott termékek vagy eljárások használatát igényli. Az önkéntes hasznosítási megállapodások általában elegendőek az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek az Unió területén történő értékesítéséhez. Válsághelyzetekben **is** az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek használatára. Mindazonáltal előfordulhat, hogy az önkéntes megállapodások nem, vagy nem megfelelő feltételekkel – például hosszú szállítási határidők mellett – állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben a

Módosítás

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors, **megfelelő** és **arányos** intézkedésekre van szükség, amelyek képesek eszközöket biztosítani a válság következményeinek kezeléséhez **anélkül, hogy szükségtelenül és aránytalanul érintenék a polgárok jogait vagy a vállalkozások szellemi tulajdonjogainak védelmét**. Ebben az összefüggésben előfordulhat, hogy a válság következményeinek kezelése szabadalmaztatott termékek vagy eljárások használatát igényli. Az önkéntes hasznosítási megállapodások általában elegendőek az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek az Unió területén történő értékesítéséhez. Válsághelyzetekben az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek használatára **és a termelés növelésére**. Mindazonáltal

kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a szabadalmaztatott termékekhez, különösen a válságok következményeinek kezeléséhez szükséges termékekhez való hozzáférés lehetővé tételére.

előfordulhat, hogy az önkéntes megállapodások nem, vagy nem megfelelő feltételekkel – például hosszú szállítási határidők mellett – állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben a kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a szabadalmaztatott termékekhez, különösen a válságok következményeinek kezeléséhez szükséges termékekhez való hozzáférés lehetővé tételére.

Módosítás 2

Rendeletrre irányuló javaslat

2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az **uniós** válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok összefüggésében az Unió számára ezért lehetővé kell tenni, hogy kényszerengedélyezéshez folyamodjon. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe léptetése, illetve a válság- vagy szükséghelyzet kihirdetése az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását válsághelyzetben gátló akadályok felszámolását, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányának kezelését célozza. Azokban az esetekben, amikor a válság szempontjából releváns, szabadalom által védett termékekhez és eljárásokhoz való hozzáférés önkéntes együttműködéssel nem érhető el, a kényszerengedélyezés segíthet a szabadalmakkal kapcsolatos akadályok felszámolásában, és ezáltal biztosíthatja a folyamatban lévő válság- vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékek vagy szolgáltatások rendelkezésre állását. Ezért fontos, hogy az említett válságmechanizmusok keretében az Unió olyan hatékony és eredményes uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerre támaszkodhasson, amely egységesen alkalmazandó az Unióban. Ezzel működő belső piacot lehetne biztosítani, valamint gondoskodni lehetne a

Módosítás

(2) Az **Unión belüli, határokon átnyúló hatású és két vagy több tagállamot érintő** válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok összefüggésében az Unió számára ezért lehetővé kell tenni, hogy **a közérdek által megkívánt szükségletek megfelelő kielégítése érdekében** kényszerengedélyezéshez folyamodjon. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe léptetése, illetve a válság- vagy szükséghelyzet kihirdetése az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását válsághelyzetben gátló akadályok felszámolását, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányának kezelését célozza. Azokban az esetekben, amikor a válság szempontjából releváns, szabadalom által védett termékekhez és eljárásokhoz való hozzáférés önkéntes együttműködéssel nem érhető el, a kényszerengedélyezés segíthet a szabadalmakkal kapcsolatos akadályok felszámolásában, és ezáltal biztosíthatja a folyamatban lévő válság- vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékek vagy szolgáltatások rendelkezésre állását. Ezért fontos, hogy az említett válságmechanizmusok keretében az Unió olyan hatékony és eredményes uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerre támaszkodhasson, amely

belső piacon kötelezően engedélyezendő, a válság szempontjából kritikus termékek rendelkezésre állásáról és szabad mozgásáról.

egységesen alkalmazandó az Unióban. Ezzel működő belső piacot lehetne biztosítani, valamint gondoskodni lehetne a belső piacon kötelezően engedélyezendő, a válság szempontjából kritikus termékek rendelkezésre állásáról és szabad mozgásáról.

Módosítás 3 **Rendelethez irányuló javaslat** **5 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. Céljuk kielégíteni a kibocsátó tagállam lakosságának szükségleteit és megfelelni az adott tagállam közérdekének. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek korlátozott területi hatályát erősíti az a tény, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen a kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a határokon átnyúló gyártási folyamatokra, ezért a kényszerengedély alapján gyártott termékek számára nincs működő belső piac. Amellett, hogy több nemzeti kényszerengedély kiadása az egységes piacon belüli, határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás szempontjából komoly akadályt jelent, annak a kockázata is fennáll, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és következetlen döntéseket hoznak. Ezért úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi kerete nem alkalmas a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncoknak a kezelésére. Ez az optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési keret megakadályozza, hogy válság esetén az Unió egy további eszközre támaszkodjon, **különösen**, ha az önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre **vagy** nem

Módosítás

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. Céljuk kielégíteni a kibocsátó tagállam lakosságának szükségleteit és megfelelni az adott tagállam közérdekének. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek korlátozott területi hatályát erősíti az a tény, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen a kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a határokon átnyúló gyártási folyamatokra, ezért a kényszerengedély alapján gyártott termékek számára nincs működő belső piac. Amellett, hogy több nemzeti kényszerengedély kiadása az egységes piacon belüli, határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás szempontjából komoly akadályt jelent, annak a kockázata is fennáll, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és következetlen döntéseket hoznak. Ezért úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi kerete nem alkalmas a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncoknak a kezelésére. Ez az optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési keret megakadályozza, hogy válság esetén az Unió egy további eszközre támaszkodjon, ha az önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre, **és** nem **köthetők meg négy**

megfelelők. Egy olyan időszakban, amikor az Unió és tagállamai arra törekednek, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenálló képességüket, válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

héten belül. Egy olyan időszakban, amikor az Unió és tagállamai arra törekednek, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenálló képességüket, válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

Módosítás 4 **Rendeletre irányuló javaslat** **6 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A Bizottság csak abban az esetben adhat ki uniós kényszerengedélyt válság- vagy sükséghelyzettel kapcsolatos termékre, ha a jogosultnak, aki lehetőséget kapott arra, hogy tárgyalásokat kezdjen egy potenciális hasznosításba vevővel, 4 héten belül nem sikerült megállapodást elérnie.

Módosítás 5 **Rendeletre irányuló javaslat** **15 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15) A meglévő válságkezelési mechanizmusokkal és más uniós jogszabályokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” meghatározásának az egységes piaci sükséghelyzeti eszközben (SMEI) elfogadott fogalommeghatározáson kell alapulnia, de általánosabbnak kell lennie annak érdekében, hogy a különböző típusú válságokhoz vagy sükséghelyzetekhez kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

(15) A meglévő válságkezelési mechanizmusokkal, **ezen közérdekkel kapcsolatos követelményeivel** és más uniós jogszabályokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” meghatározásának az egységes piaci sükséghelyzeti eszközben (SMEI) elfogadott fogalommeghatározáson kell alapulnia, de általánosabbnak kell lennie annak érdekében, hogy a különböző típusú válságokhoz vagy sükséghelyzetekhez kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

Módosítás 6
Rendeletre irányuló javaslat
16 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi egy védett találmány használatát. Ezért ilyen engedélyt csak kivételesen és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet kiadni. Ez magában foglalja az engedély hatályának, időtartamának és területi hatályának egyértelmű meghatározását. Az uniós szintű válságkezelési mechanizmusokkal összefüggésben a válságüzemmódot vagy szükséghelyzeti üzemmódot korlátozott időtartamra léptetik életbe, illetve hirdetik ki. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama nem haladhatja meg az életbe léptetett vagy kihirdetett válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát. Annak érdekében, hogy a kényszerengedély elérje célját és teljesítse a benne foglalt feltételeket, a találmány használata csak olyan képesített személyek számára engedélyezhető, akik képesek a válság szempontjából releváns terméket előállítani és a jogosultnak méltányos díjat fizetni.

Módosítás 7
Rendeletre irányuló javaslat
18 preambulumbekzdés

Módosítás

(16) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi egy védett találmány használatát. Ezért ilyen engedélyt csak kivételesen, **a közérdek védelme céljából, végső eszközként** és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet kiadni. Ez magában foglalja az engedély hatályának, időtartamának és területi hatályának egyértelmű meghatározását, **amelynek szigorúan összhangban kell lennie a válság időtartamával és a kényszerengedély kiadásának céljával**. Az uniós szintű válságkezelési mechanizmusokkal összefüggésben a válságüzemmódot vagy szükséghelyzeti üzemmódot korlátozott időtartamra léptetik életbe, illetve hirdetik ki. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama nem haladhatja meg az életbe léptetett vagy kihirdetett válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát, **és elvben nem lehet 12 hónapnál hosszabb, kivéve, ha az engedély kiadásához vezető körülmények folyamatos fennállása miatt szükség van annak megújítására**. Annak érdekében, hogy a kényszerengedély elérje célját és teljesítse a benne foglalt feltételeket, a találmány használata csak olyan képesített személyek számára engedélyezhető, akik képesek a válság szempontjából releváns terméket előállítani és a jogosultnak méltányos díjat fizetni.

(18) A tanácsadó szerv részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes helyzetek sajátosságainak figyelembevétele mellett. Ezért fontos, hogy a tanácsadó szerv megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkezzen ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély kiadásáról és annak feltételeiről való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válságkezelési mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. E tekintetben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz is rendelkezik tanácsadó csoport felállításáról. Az (EU) 2022/2371 rendelet egészségügyi válságtanács létrehozásáról rendelkezik, az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM/2022) 46] értelmében pedig a Bizottság a félévezetőkkel foglalkozó testületre támaszkodik. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amikor a kényszerengedélyezésről egy ilyen válságkezelési eszközzel összefüggésben tárgyalnak, az adott eszközhöz létrehozott tanácsadó szervre támaszkodva a Bizottság megfelelő tanácsokat kap, és elkerülhetőek a tanácsadó szervek közötti átfedések, ami az egyes folyamatok között inkohereciát eredményezhet. Az illetékes tanácsadó szerveket a megfelelő válságkezelési mechanizmusokkal együtt e rendelet mellékletében fel kell sorolni. Amennyiben az uniós válságkezelési mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, a Bizottságnak **az uniós kényszerengedély kiadása céljából eseti tanácsadó szervet kell létrehoznia (a továbbiakban: eseti**

(18) A tanácsadó szerv részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes helyzetek sajátosságainak figyelembevétele mellett. Ezért fontos, hogy a tanácsadó szerv megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkezzen ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély kiadásáról és annak feltételeiről való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válságkezelési mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. E tekintetben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz is rendelkezik tanácsadó csoport felállításáról. Az (EU) 2022/2371 rendelet egészségügyi válságtanács létrehozásáról rendelkezik, az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM/2022) 46] értelmében pedig a Bizottság a félévezetőkkel foglalkozó testületre támaszkodik. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amikor a kényszerengedélyezésről egy ilyen válságkezelési eszközzel összefüggésben tárgyalnak, az adott eszközhöz létrehozott tanácsadó szervre támaszkodva a Bizottság megfelelő tanácsokat kap, és elkerülhetőek a tanácsadó szervek közötti átfedések, ami az egyes folyamatok között inkohereciát eredményezhet. Az illetékes tanácsadó szerveket a megfelelő válságkezelési mechanizmusokkal együtt e rendelet mellékletében fel kell sorolni. **A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a más uniós mechanizmusokon keresztül végrehajtott intézkedésekkel való következetesség biztosítása érdekében a válság szempontjából releváns egyéb**

tanácsadó szerv).

uniós szintű szervek képviselői megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv érintett ülésein, illetve megfigyelőként meghívást kapjanak azokra. Fontos, hogy a Bizottság megfigyelőként meghívja a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint a kényszerengedélyek kiadásáért felelős valamennyi nemzeti hatóság képviselőit.

Amennyiben az uniós válságkezelési mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, a ***tanácsadó szervet a Bizottságnak eseti alapon kell létrehoznia, és annak azon tagállami intézmények és szervek képviselőiből kell állnia, amelyek a nemzeti jog alapján a nemzeti kényszerengedélyek kiadására vonatkozó hatáskört gyakorolják.***

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) A tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességéről folytatott egyeztetések során tanáccsal lássa el a Bizottságot. A tanácsadó szervnek nem kötelező erejű véleményt kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania. Fő feladatai közé tartozik a Bizottság segítése annak eldöntésében, hogy szükség van-e uniós szintű kényszerengedélyezésre, valamint az ilyen engedélyezés feltételeinek meghatározásában. Amennyiben a tanácsadó szervet már létrehozták, annak meglévő eljárási szabályzatát kell alkalmazni. Az eseti tanácsadó szervezetek ***a tagállamok egy-egy képviselőjéből*** kell állniuk annak érdekében, hogy a Bizottság rendelkezésére bocsáthassák a nemzeti szintű helyzettel kapcsolatos információkat és észrevételeket, beleértve a gyártási kapacitásokra és a potenciális hasznosításba vevőkre vonatkozó információkat, valamint adott esetben az

Módosítás

(19) A tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességéről folytatott egyeztetések során tanáccsal lássa el a Bizottságot. A tanácsadó szervnek nem kötelező erejű véleményt kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania. Fő feladatai közé tartozik a Bizottság segítése annak eldöntésében, hogy szükség van-e uniós szintű kényszerengedélyezésre, valamint az ilyen engedélyezés feltételeinek meghatározásában. Amennyiben a tanácsadó szervet már létrehozták, annak meglévő eljárási szabályzatát kell alkalmazni. Az eseti tanácsadó szervezetek ***a tagállami hatóságok képviselőiből*** kell állniuk annak érdekében, hogy a Bizottság rendelkezésére bocsáthassák a nemzeti szintű helyzettel kapcsolatos információkat és észrevételeket, beleértve a gyártási kapacitásokra és a potenciális hasznosításba vevőkre vonatkozó információkat, valamint adott esetben az

önkéntes megoldásokra vonatkozó javaslatokat. Emellett a tanácsadó szerv feladata kell, hogy legyen a releváns adatok gyűjtése és elemzése, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervezetekkel való koherencia és együttműködés biztosítása a válságra való megfelelő, összehangolt és koherens uniós szintű reagálás biztosítása érdekében.

önkéntes megoldásokra vonatkozó javaslatokat. Emellett a tanácsadó szerv feladata kell, hogy legyen a releváns adatok gyűjtése és elemzése, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervezetekkel való koherencia és együttműködés biztosítása a válságra való megfelelő, összehangolt és koherens uniós szintű reagálás biztosítása érdekében.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A Bizottságnak a tanácsadó szerv nem kötelező erejű véleményének figyelembevételével kell kiadnia az uniós kényszerengedélyt. Azoknak a személyeknek, különösen a hasznosításba vevőnek és a jogosultnak, akiknek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, lehetőséget kell biztosítani **észrevételeik megtételére**. Az észrevételek alapján a Bizottság mérlegeli a helyzet megalapozottságát, és ennek alapján meghatározza az engedély megfelelő feltételeit, beleértve a hasznosításba vevő által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek túltermelésének elkerülése érdekében a Bizottságnak a nemzeti szinten meglévő kényszerengedélyeket is figyelembe kell vennie.

Módosítás

(20) A Bizottságnak a tanácsadó szerv nem kötelező erejű véleményének figyelembevételével kell kiadnia az uniós kényszerengedélyt. Azoknak a személyeknek, különösen a hasznosításba vevőnek és a jogosultnak, akiknek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, lehetőséget kell biztosítani **arra, hogy a tanácsadó szervhez benyújtott ügyiratok és a tanácsadó szerv által elvégzett elemzések kézhezvételét követően észszerű határidőn belül észrevételeket nyújtsanak be a tanácsadó szervhez, és meg kell adni részükre minden olyan egyéb releváns információt, amelyre szükségük van annak értékeléséhez, hogy a javasolt uniós kényszerengedély milyen hatással lehet szellemi tulajdon-jogaikra**. Az észrevételek alapján a Bizottság mérlegeli a helyzet megalapozottságát, és ennek alapján meghatározza az engedély megfelelő feltételeit, beleértve a hasznosításba vevő által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek túltermelésének elkerülése érdekében a Bizottságnak a nemzeti szinten meglévő kényszerengedélyeket is figyelembe kell vennie.

Módosítás 10
Rendeletre irányuló javaslat
21 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy az uniós kényszerengedély elfogadása előtt a jogosultnak joga legyen a meghallgatáshoz. Ezért a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell az érintett jogosultat – **lehetőség szerint egyénileg** – arról, hogy uniós kényszerengedély **kiadását mérlegelik**. Amennyiben az illetékes tanácsadó szerven belül az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló, folyamatban lévő megbeszélések előrehaladott állapotba kerülnek, a jogosult számára lehetővé kell tenni a folyamatban való részvételt.

Módosítás 11
Rendeletre irányuló javaslat
22 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) **Miután tájékoztatást kapott** az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló **megbeszélések előrehaladott állapotba kerüléséről**, a jogosult számára **lehetővé kell tenni, hogy önkéntes megállapodásra tegyen javaslatot, amennyiben az uniós válság- vagy sürgőshelyzet körülményei – beleértve a helyzet sürgősségét is – ezt lehetővé teszik**. A jogosult számára lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy amennyiben kiadják az uniós kényszerengedélyt, észrevételeket tegyen annak szükségességével és feltételeivel kapcsolatban, beleértve a díjat is. E célból a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság részére írásbeli vagy szóbeli észrevételeket tegyen, illetve bármilyen általa hasznosnak ítélt információt benyújtson annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára a

Módosítás

(21) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy az uniós kényszerengedély elfogadása előtt a jogosultnak joga legyen a meghallgatáshoz. Ezért a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül, **egyéniileg** tájékoztatnia kell az érintett jogosultat arról, hogy uniós kényszerengedély **kiadására kerülhet sor**. Amennyiben az illetékes tanácsadó szerven belül az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló, folyamatban lévő megbeszélések előrehaladott állapotba kerülnek, a jogosult számára lehetővé kell tenni a folyamatban való részvételt.

Módosítás

(22) **Tekintettel arra, hogy válság idején az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb módot a szabadalmaztatott termékek vagy eljárások kezelésére, a Bizottság** uniós kényszerengedély kiadásáról szóló **döntését megelőzően észszerű lehetőséget kell biztosítani a** jogosult számára, **hogy ilyen megállapodásra irányuló tárgyalásokat folytasson. A helyzet sürgősségét figyelembe véve egy négyhetes időszaknak elegendőnek kell lennie a jóhiszemű és érdemi tárgyalások lehetővé tételéhez**. A jogosult számára lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy amennyiben kiadják az uniós kényszerengedélyt, észrevételeket tegyen annak szükségességével és feltételeivel kapcsolatban, beleértve a díjat is. E célból a jogosult számára lehetővé kell tenni,

helyzet méltányos, átfogó és alapos értékelését. A Bizottságnak a jogosult **helyzetét** és a helyzet sürgősségét figyelembe véve észszerű időt kell biztosítania a jogosult számára észrevételeinek megtételére és információinak benyújtására. A jogosult észrevételeit a Bizottságnak adott esetben továbbítania kell az illetékes tanácsadó szerv felé. A Bizottság annak érdekében, hogy bizalmas információkat is meg lehessen vele osztani, biztonságos környezetet biztosít ezen információk megosztásához, és intézkedéseket hoz a jogosult által az említett eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. Az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak észszerű időn belül mihamarabb értesítenie kell a jogosultat.

hogy a Bizottság részére írásbeli vagy szóbeli észrevételeket tegyen, illetve bármilyen általa hasznosnak ítélt információt benyújtson annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára a helyzet méltányos, átfogó és alapos értékelését. A Bizottságnak a **közérdek és a jogosult helyzete közötti egyensúly megteremtésének szükségességét** és a helyzet sürgősségét figyelembe véve észszerű időt kell biztosítania a jogosult számára észrevételeinek megtételére és információinak benyújtására. A jogosult észrevételeit a Bizottságnak adott esetben **kellő időben** továbbítania kell az illetékes tanácsadó szerv felé. A Bizottság annak érdekében, hogy bizalmas információkat is meg lehessen vele osztani, biztonságos környezetet biztosít ezen információk megosztásához, és intézkedéseket hoz a jogosult által az említett eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. Az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak észszerű időn belül mihamarabb értesítenie kell a jogosultat.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) *A kényszerengedélyezési eljárás megindítását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés útján közzé kell tenni. Ennek az értesítésnek tartalmaznia kell az uniós kényszerengedély uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében történő kiadásáról folytatott megbeszélésekre vonatkozó információkat. Ennek a közleménynek abban is segítenie kell a Bizottságot, hogy azonosítsa az érintett szellemi tulajdon-jogokat, az érintett jogosultakat és a potenciális hasznosításba vevőket.*

Módosítás

(23) ***Minden*** kényszerengedélyezési eljárás ***megindításakor először a kényszerengedélyek adott nemzeti szabadalmi jogszabályok szerinti kiadásáért felelős nemzeti hatóságok bevonásával azonosítani*** kell az ***érintett szellemi tulajdon-jogokat, az érintett jogosultakat és a potenciális hasznosításba vevőket.*** Az eljárás megindítását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés útján közzé kell tenni. .

Módosítás 13
Rendeletre irányuló javaslat
24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A Bizottságnak a tanácsadó szerv segítségével ***minden tőle telhető meg*** kell ***tennie annak érdekében, hogy határozatában azonosítsa*** a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos szabadalmat, szabadalmi bejelentést, kiegészítő oltalmi tanúsítványt és használati mintát, valamint e szellemitulajdon-jogok jogosultjait. Bizonyos körülmények között a szellemi tulajdonjogoknak és azok jogosultjainak azonosítása hosszadalmas és összetett vizsgálatokat tehet szükségessé. ***Ilyen esetekben az összes szellemitulajdon-jognak és azok jogosultjainak teljes körű azonosítása súlyosan alááshatja az uniós kényszerengedélynek a válság vagy a szűkshelyzet gyors kezelése érdekében történő hatékony alkalmazását. Ezért amennyiben e szellemitulajdon-jogok vagy jogosultak azonosítása jelentősen késleltetné az uniós kényszerengedély kiadását, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyben először csak annak a terméknek a szabadnevét tüntesse fel, amelyre az engedélyt kérik. A Bizottságnak mindazonáltal a lehető leghamarabb azonosítania kell az összes alkalmazandó és releváns szellemitulajdon-jogot és azok jogosultjait, és ennek megfelelően módosítania kell a végrehajtási jogi aktust. A módosított végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni az egyes azonosított jogosultaknak fizetendő **szükséges biztosítékokat és** díjazást is.***

Módosítás 14
Rendeletre irányuló javaslat
25 preambulumbekzdés

Módosítás

(24) A Bizottságnak a tanácsadó szerv segítségével ***határozatában azonosítania*** kell a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos szabadalmat, szabadalmi bejelentést, kiegészítő oltalmi tanúsítványt és használati mintát, valamint e szellemitulajdon-jogok jogosultjait. Bizonyos körülmények között a szellemi tulajdonjogoknak és azok jogosultjainak azonosítása hosszadalmas és összetett vizsgálatokat tehet szükségessé. A ***Bizottságnak a kényszerengedély kiadása előtt*** azonosítania kell az összes alkalmazandó és releváns szellemitulajdon-jogot és azok jogosultjait. A végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni ***a szükséges biztosítékokat és*** az egyes azonosított jogosultaknak fizetendő díjazást.

(25) Amennyiben észszerű időn belül nem sikerül a jogosultat azonosítani vagy nem az összes jogosult azonosítható, a Bizottság **számára kivételesen lehetővé kell tenni, hogy – amennyiben ez a helyzet sürgősségére tekintettel feltétlenül szükséges – az uniós kényszerengedélyt kizárólag a válság szempontjából releváns termék szabadnevének feltüntetésével** adja ki. **Mindazonáltal az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak – többek között közzétételi intézkedésekre és a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalokra támaszkodva – a lehető leghamarabb azonosítania és értesítenie kell az érintett jogosultakat, és konzultálnia kell velük.**

(25) Amennyiben észszerű időn belül nem sikerül a jogosultat azonosítani vagy nem az összes jogosult azonosítható, a Bizottság **nem** adja ki az uniós **kényszerengedélyt.**

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

(27) A hasznosításba vevőnek a Bizottság által meghatározottak szerint megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A díj összegét az engedély alapján a hasznosításba vevő és a válság által érintett tagállamok számára engedélyezett hasznosítás gazdasági értéke, a találmány fejlesztéséhez a jogosultnak nyújtott állami támogatás, a fejlesztési költségek amortizációjának mértéke, valamint az uniós kényszerengedély kiadásához kapcsolódó humanitárius körülmények figyelembevételével kell meghatározni. **Ezenkívül a Bizottságnak figyelembe kell vennie a jogosult észrevételeit és a tanácsadó szerv által a díj összegére vonatkozóan végzett értékelést. A díj semmi esetben sem haladhatja meg az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel 4 %-át. Ez az arány megegyezik a 816/2006/EK**

(27) A hasznosításba vevőnek a Bizottság által meghatározottak szerint megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A díj összegét az **uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel, az** engedély alapján a hasznosításba vevő és a válság által érintett tagállamok számára engedélyezett hasznosítás gazdasági értéke, a találmány fejlesztéséhez a jogosultnak nyújtott állami támogatás, a fejlesztési költségek amortizációjának mértéke, valamint az uniós kényszerengedély kiadásához kapcsolódó humanitárius körülmények figyelembevételével kell meghatározni. A Bizottságnak figyelembe kell vennie a jogosult észrevételeit és a tanácsadó szerv által a díj összegére vonatkozóan végzett értékelést **is.**

rendeletben előírt százalékkal. Olyan közzétett szabadalmi bejelentés alapján kiadott kényszerengedély esetében, amely végül nem vezet szabadalom megadásához, a jogosultnak nem lenne jogalapja arra, hogy a kényszerengedély alapján díjazásban részesüljön, mivel a díjazás nyújtásának tárgya nem valósult meg. Ilyen körülmények között a jogosultnak a kényszerengedély alapján kapott díjat vissza kell térítenie.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 32 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(32a) Adott esetben a Bizottságnak köteleznie kell a jogosultat az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez feltétlenül szükséges üzleti titkok közlésére. Ilyen esetekben a jogosultaknak megfelelő díjban kell részesülniük. Előfordulhat, hogy a találmány előállítási módjának részletes leírása nem elegendő és teljes körű ahhoz, hogy a hasznosításba vevő hatékonyan felhasználhassa a találmányt. Ez magában foglalhatja többek között azon szükséges technológiák, szakértelem, adatok, minták és referenciatermékek teljes körű átadását, amelyek elengedhetetlenek a gyártáshoz és a forgalombahozatali engedély hasznosításba vevővel együttműködésben történő megszerzéséhez, mind a jogosult, mind a hasznosításba vevő érdekeinek figyelembevételével. Amennyiben ilyen kiegészítő információkra és know-how-ra van szükség, és ezek között nem nyilvános üzleti titok is szerepel, a szükséges üzleti titoknak kizárólag az uniós kényszerengedély e rendelet szerinti alkalmazása céljából történő közlését az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének (2) bekezdése és 5. cikke értelmében jogszerűnek kell

tekinteni. Noha ez a rendelet csak akkor írja elő az üzleti titkok közlését, ha az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez az feltétlenül szükséges, azt úgy kell értelmezni, hogy meg kell őrizni az üzleti titkok számára az (EU) 2016/943 irányelv értelmében biztosított védelmet. A Bizottságnak elő kell írnia a hasznosításba vevők számára, hogy hozzanak meg a jogosultak által észszerűen azonosított minden megfelelő intézkedést, köztük szerződéses, technikai és szervezési intézkedéseket az üzleti titkok – különösen harmadik felekkel szembeni – bizalmas kezelésének biztosítása, valamint az összes fél jogos érdekeinek védelme érdekében. E célból a jogosultaknak a közlést megelőzően azonosítaniuk kell az üzleti titkokat. Az említett megfelelő intézkedések szerződésifeltétel-mintákat, titoktartási megállapodásokat, szigorú hozzáférési protokollokat, műszaki szabványokat és magatartási kódexek alkalmazását foglalhatják magukban. Amennyiben a hasznosításba vevő nem hajtja végre az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzéséhez szükséges intézkedéseket, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy mindaddig visszatartsa vagy felfüggeszse az üzleti titkok közlését, amíg a hasznosításba vevő nem orvosolja a helyzetet. Az üzleti titkok minden olyan felhasználását, megszerzését vagy közlését, amely nem szükséges az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez, vagy meghaladja az uniós kényszerengedély időtartamát, az említett irányelv értelmében jogellenesnek kell tekinteni.

Módosítás 17
Rendeletre irányuló javaslat
32 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(32b) E rendeletnek hatáskört kell

biztosítania a Bizottságnak arra, hogy kötelezze a jogosultakat minden olyan szükséges információ átadására, amely megkönnyíti a válsággal kapcsolatos kritikus fontosságú termékek, például gyógyszerek és egyéb egészségügyi termékek gyors és hatékony előállítását. Ezeknek az információknak magukban kell foglalniuk a know-how-val kapcsolatos részleteket is, különösen akkor, ha az elengedhetetlen a kényszerengedélyezés hatékony végrehajtásához. Bár a szabadalmak engedélyezése önmagában elegendő lehet ahhoz, hogy lehetővé tegye más gyártók számára egyszerű gyógyszerek gyors előállítását, a bonyolultabb gyógyszeripari termékek, például világjárvány idején az oltóanyagok esetében ez gyakran nem elégséges. Amennyiben ez a kényszerengedély végrehajtása szempontjából elengedhetetlen, egy alternatív gyártónak is szüksége lesz a know-how-hoz való hozzáférésre.

Módosítás 18
Rendeletre irányuló javaslat
33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) A válsághelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és a megváltozott körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Ennek magában kell foglalnia a kényszerengedély oly módon történő módosítását, hogy az tartalmazza a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját, **amennyiben erre a teljes körű azonosításra eredetileg nem került sor.** A feltételek felülvizsgálatának magában kell foglalnia az engedély megszüntetését is, ha az ahhoz vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem ismétlődnek meg. Az uniós kényszerengedély felülvizsgálatáról szóló döntés meghozatalakor a **Bizottság**

Módosítás

(33) A válsághelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és a megváltozott körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Ennek magában kell foglalnia a kényszerengedély oly módon történő módosítását, hogy az tartalmazza a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját. A feltételek felülvizsgálatának magában kell foglalnia az engedély megszüntetését is, ha az ahhoz vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem ismétlődnek meg. Az uniós kényszerengedély felülvizsgálatáról szóló döntés meghozatalakor a **Bizottságnak** e célból **konzultálnia kell** az illetékes tanácsadó szervvel, **valamint a**

dönthet úgy, hogy e célból **konzultál** az illetékes tanácsadó szervvel. Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély alapvető elemeit, például az időtartamot vagy a díjat, kívánja módosítani, vagy ha maga a változás egy külön kényszerengedély tárgyát képezheti, elő kell írni számára, hogy konzultáljon a tanácsadó szervvel.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) Az uniós kényszerengedélyekkel való visszaélések megelőzése és megszüntetése érdekében olyan különleges biztosítékokat kell bevezetni, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság intézkedéseket hozhasson. Az uniós kényszerengedély megszüntetésének lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet szerinti kötelezettségek érvényesítése érdekében a jogosultra és a hasznosításba vevőre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az e rendeletben előírt releváns kötelezettségeknek való megfelelés érvényesíthetőségét pénzbírságokkal és kényszerítő bírságokkal kell biztosítani. E célból megfelelő mértékű pénzbírságokat

jogosultakkal és a hasznosításba vevőkkel. Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély alapvető elemeit, például az időtartamot vagy a díjat, kívánja módosítani, vagy ha maga a változás egy külön kényszerengedély tárgyát képezheti, elő kell írni számára, hogy konzultáljon a tanácsadó szervvel.

Módosítás

(34) Az uniós kényszerengedélyekkel való visszaélések megelőzése és megszüntetése érdekében olyan különleges biztosítékokat kell bevezetni, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság intézkedéseket hozhasson. Az uniós kényszerengedély megszüntetésének lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet szerinti kötelezettségek érvényesítése érdekében a jogosultra és a hasznosításba vevőre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, **és nem lehetnek ellentétesek a 2004/48/EK irányelvben a szellemi tulajdon-jogokra vonatkozóan előírt szokásos végrehajtási intézkedésekkel.**

Módosítás

(35) Az e rendeletben előírt releváns kötelezettségeknek való megfelelés érvényesíthetőségét pénzbírságokkal és kényszerítő bírságokkal kell biztosítani. E célból megfelelő mértékű pénzbírságokat

és kényszerítő bírságokat kell meghatározni, és a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó megfelelő elévülési határidőkről kell rendelkezni, az arányosság elvével és a ne bis in idem elvvel összhangban. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által e rendelet alapján hozott bármely határozatot az EUMSZ-szel összhangban felülvizsgálhatja. Az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a **pénzbírságok** és a kényszerítő **bírságok** tekintetében.

és kényszerítő bírságokat kell meghatározni, és a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó megfelelő elévülési határidőkről kell rendelkezni, az arányosság elvével és a ne bis in idem elvvel összhangban. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által e rendelet alapján hozott bármely határozatot az EUMSZ-szel összhangban felülvizsgálhatja. Az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a **kényszerengedély kiadásáról szóló végrehajtási jogi aktus, valamint a pénzbírságokról** és a kényszerítő **bírságokról** szóló határozatok tekintetében.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem **bizonyos feltételek mellett** a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé

Módosítás

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon

a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ez meg fogja könnyíteni az érintett termékek több tagállamban történő gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez.** Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit. Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ezt még inkább elő kell mozdítani a kiviteli kényszerengedélyek kibocsátására vonatkozó feltételek felülvizsgálatával annak érdekében, hogy azok maradéktalanul megfeleljenek TRIPS-megállapodásnak és az abban foglalt rugalmassági mechanizmusok teljes körének.** Az uniós kényszerengedély meg fogja könnyíteni **e mechanizmus alkalmazását és** az érintett termékek több tagállamban történő **teljes** gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit. Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o.).

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

38 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Annak érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós kényszerengedély kiadása, kiegészítése, módosítása vagy megszüntetése, a jogosultnak fizetendő díj meghatározása, az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹² megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély kiadásáról, kiegészítéséről, módosításáról vagy megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint a díjat meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni. Azért indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárást választani, mivel ezeket a végrehajtási jogi aktusokat egy olyan eljárás keretében fogadnák el, amelyben a tagállamok a tanácsadó szervvel folytatott konzultáció révén jelentős mértékben részt vesznek. Az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályokat megállapító végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő

Módosítás

(38) Annak érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós kényszerengedély kiadása, kiegészítése, módosítása vagy megszüntetése, a **jogosult és a hasznosításba vevő közötti megállapodás hiányában a** jogosultnak fizetendő díj meghatározása, az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹² megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély kiadásáról, kiegészítéséről, módosításáról vagy megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint a díjat meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni. Azért indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárást választani, mivel ezeket a végrehajtási jogi aktusokat egy olyan eljárás keretében fogadnák el, amelyben a tagállamok a tanácsadó szervvel folytatott konzultáció révén jelentős mértékben részt vesznek. Az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályokat megállapító végrehajtási jogi aktusok, valamint az

jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 23 **Rendeletre irányuló javaslat** **40 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan eszköz, amely **csak** kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

Módosítás

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan **végső** eszköz, amely kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

Módosítás 24 **Rendeletre irányuló javaslat** **40 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(40a) Noha a mellékletet bármely, válság- vagy sürgősségi helyzetben üzemeltetett kapcsolatos jövőbeli jogalkotási aktussal aktualizálni kell, a Bizottságnak mindazonáltal nyomon kell követnie a helyzetet, és értékelnie kell, hogy a mellékletben szereplő jegyzéket megfelelően aktualizálták-e. Amennyiben

e jegyzék már nem tűnik naprakésznek, a Bizottságnak értékelnie kell ennek következményeit. A Bizottságnak mindenképpen be kell nyújtania értékelését az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, adott esetben csatolva ahhoz a melléklet módosítására irányuló jogalkotási javaslatokat. Bár a Bizottságnak e rendelet hatálybalépését követően két évente el kell végeznie ezt az értékelést, az aktuális európai és globális helyzet gyors változásaira tekintettel a Bizottságnak a közvédelmet vagy a nemzetbiztonságot érintő rendkívüli fenyegetések esetén is indokolatlan késedelem nélkül el kell végeznie ezt az értékelést.

Módosítás 25
Rendeletre irányuló javaslat
41 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(41a) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a válság szempontjából releváns, a válság kezeléséhez szükséges szabadalmaztatott termékeknek a belső piacon való hozzáférhetővé tételét a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a kényszerengedélyezés Unión belüli széttagoltsága és a nemzeti kényszerengedélyezés elégtelen területi hatálya miatt, az Unió szintjén azonban a szükséges megoldás nagyságrendje és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

Módosítás 26
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

E rendelet célja annak biztosítása, hogy **válsághelyzetekben az Unió hozzáférjen a válság szempontjából releváns termékekhez.** E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemi tulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek kiadásának eljárására és feltételeire vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében a tagállamok rendelkezésére álljanak a válság szempontjából releváns termékek.

E rendelet célja annak biztosítása, hogy **a közérdek védelme érdekében lehetővé tegye ideiglenes és nem kizárólagos uniós kényszerengedély kiadását az Unión belüli, határokon átnyúló válsághelyzetekkel vagy szükséghelyzetekkel összefüggésben.** E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemi tulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek **végsőeszközként történő** kiadásának eljárására és feltételeire vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében a tagállamok rendelkezésére álljanak a válság szempontjából releváns termékek. **E célból a Bizottság uniós kényszerengedélyt adhat ki, amennyiben ezt megelőzően a jogosult és a hasznosításba vevő között négy héten belül nem születik önkéntes megállapodás.**

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

-a) „válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód”: az e rendelet mellékletében felsorolt olyan válsághelyzeti vagy adott esetben szükséghelyzeti üzemmód, amelyet az említett mellékletben felsorolt uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében léptettek életbe vagy hirdettek ki az ott felsorolt uniós jogi aktusok valamelyikével összhangban;

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) „válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek vagy eljárások, amelyek nélkülözhetetlenek egy válságra vagy sürgősségi helyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy sürgősségi helyzet hatásainak kezeléséhez;

Módosítás

a) „válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek vagy eljárások, amelyek nélkülözhetetlenek egy válságra vagy sürgősségi helyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy sürgősségi helyzet hatásainak kezeléséhez, **és amelyek esetében a kényszerengedély kiadása az egyetlen lehetőség az adott termék vagy eljárás elegendő mennyiségben és kellő időben való rendelkezésre állásának biztosítására a Bizottság által a tanácsadó szerv iránymutatása alapján, a 6. cikkkel összhangban meghatározottak szerint;**

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság uniós kényszerengedélyt adhat ki, ha **az e rendelet mellékletében felsorolt válság- vagy sürgősségi üzemmódok valamelyike az említett mellékletben felsorolt valamely uniós jogi aktusnak megfelelően életbe lépett vagy kihirdetésre került.**

Módosítás

A Bizottság **válság- vagy sürgősségi üzemmód esetén** uniós kényszerengedélyt adhat ki, ha **a jogosult és a potenciális hasznosításba vevő között négy héten belül nem születik a válság szempontjából releváns termékek rendelkezésre állásának biztosítására irányuló önkéntes megállapodás.**

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) *Az* uniós kényszerengedély:

Módosítás

(1) **A 10. cikk szerinti kötelezettségek ellenére a Bizottság által a 4. cikkkel összhangban kiadható** uniós kényszerengedély:

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) hatálya **és időtartama arra a célra korlátozódik, amelyre a kényszerengedélyt kiadták, és** annak a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódnak a **hatályára és időtartamára korlátozódik**, amelynek **keretében** a kényszerengedélyt **kiadták**;

Módosítás

b) hatálya, **felhasználási területe és a szükséges mennyiségek szigorúan korlátozottak, időtartama szorosan igazodik a kényszerengedély kiadásának konkrét céljához, továbbá szorosan kapcsolódik** annak a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódnak a **hatályához és időtartamához**, amelynek **alapján** a kényszerengedélyt **az Unión belül kiadják**;

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) szigorúan a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan az Unióban végzett releváns tevékenységekre korlátozódik;

Módosítás

c) szigorúan a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan az Unióban végzett releváns **és megfelelően indokolt** tevékenységekre korlátozódik;

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) kizárólag a jogosultnak fizetett megfelelő díj ellenében ítélt oda;

Módosítás

d) kizárólag a jogosultnak fizetett megfelelő, **a 9. cikkkel összhangban megállapított** díj ellenében ítélt oda;

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az Unió területére korlátozódik;

Módosítás

e) **szigorúan** az Unió **pontosan meghatározott** területére korlátozódik;

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) egyértelműen kimondja, hogy a válság szempontjából releváns termékek előállításával és forgalmazásával kapcsolatos minden felelősség vagy garancia a hasznosításba vevőt terheli, kizárva a jogosultat a termékfelelősségi követelésekből.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett tanácsadó szerv az e rendelet I. mellékletében felsorolt, az uniós válság- vagy sürgősségi mechanizmus tekintetében illetékes tanácsadó szerv (a továbbiakban: az illetékes tanácsadó szerv). E rendelet alkalmazásában az illetékes tanácsadó szerv a következő feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

(2) Az (1) bekezdésben említett tanácsadó szerv az e rendelet I. mellékletében felsorolt, az uniós válság- vagy sürgősségi mechanizmus tekintetében illetékes tanácsadó szerv (a továbbiakban: az illetékes tanácsadó szerv). E rendelet alkalmazásában az illetékes tanácsadó szerv – ***amelynek a közérdeket szem előtt tartva kell eljárnia*** – a következő feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) annak értékelése, hogy teljesült-e a 4. cikkben meghatározott azon kötelezettség, hogy a jogosult számára lehetőséget kell biztosítani az önkéntes engedélyre vonatkozó, négy héten belül elérendő megállapodásra irányuló tárgyalások megkezdésére;

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a válság szempontjából releváns termékek meghatározása;

Módosítás 39

**Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 2 bekezdés – f pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

f) a jogosultaknak vagy képviselőiknek, valamint a potenciális hasznosításba vevők képviselőinek azonosítása és a velük folytatott konzultáció, valamint más gazdasági szereplőkkel és az ágazattal folytatott konzultáció;

f) a jogosultaknak vagy képviselőiknek, valamint a potenciális hasznosításba vevők képviselőinek azonosítása és a velük folytatott konzultáció, valamint más **érintett felekkel és** gazdasági szereplőkkel, **ezen belül** az ágazattal, **a tudományos élettel és a civil társadalommal** folytatott konzultáció;

Módosítás 40

**Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 4 bekezdés – a a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) megfigyelőként meghívja az Európai Parlament képviselőit a tanácsadó szervek megfelelő üléseire, amennyiben ezt a mellékletben említett alkalmazandó jogi aktusok lehetővé teszik;

Módosítás 41

**Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 4 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) **meghívhat európai parlamenti képviselőket**, a gazdasági szereplők képviselőit, **jogosultakat**, potenciális hasznosításba vevőket, érdekelt szervezeteket, szociális partnereket és szakértőket, hogy megfigyelőként részt

b) **meghívhatja a nemzeti jog alapján kényszerengedélyek kiadásáért felelős nemzeti hatóságok képviselőit**, a gazdasági szereplők képviselőit, potenciális hasznosításba vevőket, érdekelt szervezeteket, szociális partnereket és

vegyenek a tanácsadó szerv ülésin.

szakértőket, hogy megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv ülésin.

Módosítás 42
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Illetékes tanácsadó szerv hiányában a (2) bekezdésben említett feladatokat a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) látja el. Az eseti tanácsadó csoport ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a csoport titkársági teendőinek ellátásáról a Bizottság gondoskodik. ***Minden tagállamnak joga van arra, hogy képviseltesse magát az eseti tanácsadó szervben.***

Módosítás

(5) Illetékes tanácsadó szerv hiányában a (2) bekezdésben említett feladatokat a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) látja el. Az eseti tanácsadó csoport ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a csoport titkársági teendőinek ellátásáról a Bizottság gondoskodik. ***Az eseti tanácsadó szerv az egyes tagállamok azon intézményeinek és szerveinek képviselőiből áll, amelyek a nemzeti jog alapján a nemzeti kényszerengedélyek megadására vonatkozó hatáskört gyakorolják.***

Módosítás 43
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja az (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szerv nem hozható létre a válság vagy szükséghelyzet időtartamát meghaladó időtartamra. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja az (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szerv nem hozható létre a válság vagy szükséghelyzet időtartamát meghaladó időtartamra. ***Az eljárási szabályzat meghatározza, hogy az eseti tanácsadó szervnek szigorú biztosítékokat kell érvényesítenie minden potenciális összeférhetlenség elkerülése, valamint az elszámoltathatóság és az átláthatóság biztosítása érdekében.*** Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás

keretében kell elfogadni.

Módosítás 44
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**ba) a jogosult és a potenciális
hasznosításba vevő jogai és érdekei;**

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**bb) a 22. cikkel összhangban a
Bizottságnak bejelentett meglévő nemzeti
kényszerengedélyek az átfedések és a
túltermelés elkerülése érdekében;**

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(2a) A Bizottság a legteljesebb mértékben
figyelembe veszi a tanácsadó szerv
véleményét. Amennyiben a Bizottság nem
követi a tanácsadó szerv véleményét,
döntését a Bizottság e cikk (7) és (8)
bekezdése szerinti hatásköreinek sérelme
nélkül megindokolja a tanácsadó
szervnek.**

Módosítás 47
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az uniós kényszerengedély kiadása
előtt a **Bizottság** lehetőséget ad a

(3) A vélemény kiadása előtt a
tanácsadó szerv lehetőséget ad a

jogosultnak és a hasznosításba vevőnek, hogy észrevételeket tegyenek a következőkkel kapcsolatban:

jogosultnak és a hasznosításba vevőnek, hogy **észszerű határidőn belül** észrevételeket tegyenek a következőkkel kapcsolatban:

Módosítás 48
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékek gyártása, felhasználása és forgalmazása céljából önkéntes hasznosítási megállapodás jöjjön létre a gyártókkal a szellemitulajdon-jogokról;

Módosítás

a) annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékek gyártása, felhasználása és forgalmazása céljából **rövid időn belül** önkéntes hasznosítási megállapodás jöjjön létre a gyártókkal a szellemitulajdon-jogokról, **valamint az erre irányuló érdemi tárgyalások lefolytatására vonatkozó, a 4. cikk (1a) bekezdésében említett feltételek teljesülése;**

Módosítás 49
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság a lehető leghamarabb értesíti a jogosultat és a hasznosításba vevőt arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli. **Amennyiben a jogosultakat sikerült azonosítani, és nem okoz jelentős késedelmet, a Bizottság külön-külön értesíti őket.**

Módosítás

(4) A Bizottság a lehető leghamarabb **azonosítja és** értesíti a jogosultat és a hasznosításba vevőt arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli. **A Bizottság a jogosultakat külön-külön értesíti.**

Módosítás 50
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) **Annak értékelésekor, hogy kell-e uniós kényszerengedélyt kiadni, a Bizottság a következőket veszi figyelembe:**

Módosítás

törölve

- a) a (2) bekezdésben említett vélemény;
- b) a jogosult és a hasznosításba vevő jogai és érdekei;
- c) a 22. cikkkel összhangban a Bizottságnak bejelentett meglévő nemzeti kényszerengedélyek.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) az a szabadalom, szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy használati minta, amelyre az engedélyt kiadták, **vagy – amennyiben e jogok azonosítása jelentősen késleltetné az engedély kiadását – az engedély alapján gyártandó termékek szabadneve;**

Módosítás

- a) az a szabadalom, szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy használati minta, amelyre az engedélyt kiadták;

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) a jogosult, **feltéve, hogy a körülményekre – többek között a helyzet sürgősségére – tekintettel kiléte észszerű erőfeszítésekkel kideríthető;**

Módosítás

- b) a jogosult;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- h) a kényszerengedélyt kiegészítő **azon** intézkedések, **amelyek** a kényszerengedély céljának eléréséhez **szükségesek.**

Módosítás

- h) a kényszerengedélyt kiegészítő, **a 13a. cikkben említett** intézkedések, **beleértve a jogosult azon kötelezettségét, hogy – amennyiben a kényszerengedély céljának eléréséhez feltétlenül szükséges – üzleti titkokat közöljön a hasznosításba vevővel, amennyiben a 13a. cikk (2) és (3)**

bekezdésében előírt feltételek teljesülnek.

Módosítás 54
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A jogosult a Bizottsággal egyeztetett, előre meghatározott határidőn belül kapja meg a díjazást.

Módosítás 55
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) **A díj nem haladhatja meg** az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel **4 %-át.**

(2) A **díjat** az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel **alapján kell meghatározni.**

Módosítás 56
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 3 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) üzleti titkok 13a. cikk (2) és (3) bekezdése szerinti esetleges közlése, valamint az üzleti titkok védelmének az (EU) 2016/943 irányelv szerinti vonatkozó korlátozásai; e közlésért a jogosult megfelelő ellentételezésben részesül.

Módosítás 57
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns

a) az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns

termékek mennyisége nem haladja meg az Unió igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget;

termékek mennyisége nem haladja meg **a meghatározott és** az Unió igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget;

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek részletes leírása;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) az uniós kényszerengedéllyel kapcsolatban megszerzett információkat a lehető legnagyobb titoktartás mellett kezeli, és tartózkodik különösen attól, hogy üzleti titkokat bocsásson harmadik fél rendelkezésére a Bizottság beleegyezése nélkül, amelynek tájékoztatnia kell erről a jogosultat, és konzultálnia kell vele;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cc) meghoz minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a Bizottság által a 13a. cikk (3) bekezdése értelmében elrendelteknek megfelelően megőrizze a jogosult üzleti titkainak bizalmas jellegét;

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cd) nem használja fel a 13a. cikk (2) bekezdése alapján közölt üzleti titkokat az uniós kényszerengedély érvényességi időtartamán túl vagy a 13a. cikk (2) bekezdése értelmében jogszerű felhasználásnak tekintett céloktól eltérő célra;

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban megszüntetni az uniós kényszerengedélyt; vagy

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban **azonnal** megszüntetni az uniós kényszerengedélyt; vagy

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a 15. és 16. cikkel összhangban pénzbírságot **vagy** kényszerítő bírságot kiszabni a hasznosításba vevőre.

b) a 15. és 16. cikkel összhangban pénzbírságot **és** kényszerítő bírságot kiszabni a hasznosításba vevőre.

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve a jogosult kérésére vagy saját kezdeményezésére hozzáférést kérhet a hasznosításba vevő által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz annak ellenőrzése céljából, hogy az uniós kényszerengedély

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve a jogosult kérésére vagy saját kezdeményezésére **visszaélésre utaló elegendő bizonyíték alapján** hozzáférést kérhet a hasznosításba vevő által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz annak ellenőrzése

tartalma és feltételei, valamint általában e rendelet rendelkezései teljesültek-e.

céljából, hogy az uniós kényszerengedély tartalma és feltételei, valamint általában e rendelet rendelkezései teljesültek-e.

Módosítás 65
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A jóhiszeműségre vonatkozó kötelezettségnek megfelelően a jogosult és a hasznosításba vevő minden tőlük telhetőt megtesznek az uniós kényszerengedély céljának elérése érdekében, figyelembe véve egymás érdekeit.

Módosítás

(2) A jóhiszeműségre vonatkozó kötelezettségnek megfelelően a jogosult és a hasznosításba vevő minden tőlük telhetőt megtesznek az uniós kényszerengedély céljának elérése érdekében, figyelembe véve egymás érdekeit, **valamint a közérdeket.**

Módosítás 66
Rendeletre irányuló javaslat
13 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

13a. cikk

Az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedések

(1) Szükség esetén a Bizottság a jogosult vagy a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekről határoz annak biztosítása érdekében, hogy a kényszerengedély céljai teljesüljenek, valamint hogy megkönnyítse és biztosítsa a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jó együttműködést.

(2) Amennyiben ez feltétlenül szükséges, a Bizottság kéri a jogosult üzleti titkainak a hasznosításba vevővel való közlését annak érdekében, hogy az uniós kényszerengedély e rendelet szerinti kiadása céljának eléréséhez szükséges mértékig biztosítsa számára a szükséges know-how-t. Az üzleti titkok hasznosításba

vevő általi jogszerű felhasználása szigorúan a válság szempontjából releváns termékek gyártására korlátozódik azon célkitűzés teljesítése érdekében, amelyre az uniós kényszerengedélyt kiadták.

(3) Amennyiben a (3) bekezdéssel összhangban a jogosult felkérést kap üzleti titkainak közlésére, a Bizottság az üzleti titkok közlését megelőzően utasítja a hasznosításba vevőt, hogy vezessen be minden olyan megfelelő műszaki és szervezeti intézkedést – többek között adott esetben szerződésifeltétel-mintákat, titoktartási megállapodásokat, szigorú hozzáférési protokollokat, műszaki szabványokat vagy magatartási kódexek alkalmazását –, amelyet a jogosult észszerűen szükségesnek ítél az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzéséhez, különösen harmadik felekkel szemben.

Amennyiben a hasznosításba vevő nem hajja végre a Bizottság által előírt intézkedéseket, a Bizottság mindaddig visszatarthatja vagy adott esetben felfüggesztheti az üzleti titkok közlését, amíg a hasznosításba vevő nem orvosolja a helyzetet.

(4) Az (EU) 2016/943 irányelvvel összhangban a jogosultak üzleti titkaik közlésének ellentételezésére megfelelő díjazásban részesülnek.

(5) Amennyiben a Bizottság az (1) és (2) bekezdésben említett kiegészítő intézkedések elfogadását mérlegeli, konzultál a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel.

(6) Az (1) és (2) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 7. cikk (7) és (8) bekezdésében említett szabályokkal összhangban kell elfogadni.

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Szükség esetén a Bizottság a jogosult vagy a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekről határoz annak biztosítása érdekében, hogy a kényszerengedély céljai teljesüljenek, valamint hogy megkönnyítse és biztosítsa a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jó együttműködést.

törölve

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély módosítását, **a (2) bekezdésben említett kiegészítő intézkedések elfogadását** vagy **az uniós kényszerengedély megszüntetését** mérlegeli, **konzultálhat** a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel.

(4) Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély módosítását vagy megszüntetését mérlegeli, **konzultál** a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel, **valamint a jogosultakkal és a hasznosításba vevőkkel.**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) Az uniós kényszerengedély megszüntetésének mérlegelése során a Bizottság biztosítja, hogy elegendő átmeneti időszak álljon rendelkezésre.

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az (1), (2) és (3) bekezdésben

(6) Az (1) és (3) bekezdésben említett

említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **14.** cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **13a.** cikk **(1) és (2)** bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ca) a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 11. cikkben említett tilalomnak;

Módosítás

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő tegyen eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **14.** cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő tegyen eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **13a.** cikk **(1) és (2)** bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás 74
Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a hasznosításba vevő vessen véget a 11. cikk szerinti tilalom megsértésének;

Módosítás 75
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A 15. vagy 16. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a hasznosításba vevőnek vagy a jogosultnak, hogy meghallgassák őket azzal az állítólagos jogsértéssel kapcsolatban, amelyet pénzbírsággal vagy kényszerítő bírsággal kell sújtani.

(1) A 15. vagy 16. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a hasznosításba vevőnek vagy a jogosultnak, hogy meghallgassák őket, **és teljeskörűen részt vegyenek az eljárásban** azzal az állítólagos jogsértéssel kapcsolatban, amelyet pénzbírsággal vagy kényszerítő bírsággal kell sújtani.

Módosítás 76
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság válaszol a hasznosításba vevő vagy a jogosult által tett észrevételekre, és az észrevételek elutasítása esetén 7 napot meg nem haladó, észszerű határidőn belül indokolással szolgál.

Módosítás 77
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az érintett felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben

(4) Az érintett felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben

tiszteletben kell tartani. A tárgyalásos nyilvánosságra hozatal feltételei mellett, valamint a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny információik és üzleti titkok védelméhez fűződő jogos érdekére is figyelemmel jogukban áll betekinteni a Bizottság irataiba. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén a közzététel feltételeit meghatározó határozatokat hozzon. A Bizottság irataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre. E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

Módosítás 78
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az EUMSZ 261. cikkével összhangban az Európai Unió Bírósága korlátlan joghatósággal rendelkezik az olyan határozatok felülvizsgálata terén, amelyek révén a Bizottság **pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.**

Módosítás 79
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés – 1 pont (új)

tiszteletben kell tartani. A tárgyalásos nyilvánosságra hozatal feltételei mellett, valamint a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny információik és üzleti titkok védelméhez fűződő jogos érdekére is figyelemmel, **az adatok és az üzleti titkok védelmére vonatkozó hatályos jogszabályoknak maradéktalanul megfelelő módon** jogukban áll betekinteni a Bizottság irataiba. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén a közzététel feltételeit meghatározó határozatokat hozzon. A Bizottság irataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre. E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

Módosítás

Az EUMSZ 261. cikkével összhangban az Európai Unió Bírósága korlátlan joghatósággal rendelkezik az olyan határozatok felülvizsgálata terén, amelyek révén a Bizottság:

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. kényszerengedélyt adott ki. A Bíróság megsemmisítheti vagy módosíthatja ezek feltételeit;

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés – 2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben egy nemzeti válság vagy sürgősségi helyzet kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállam értesíti a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről. Az értesítésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Amennyiben **a közérdek védelme vagy** egy nemzeti válság vagy sürgősségi helyzet kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállam értesíti a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről. Az értesítésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

-a) A 6. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több **ország hatóságaihoz**

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több **kérelmet** nyújt be **a**

nyújt be *kérelmet*, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével együtt.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – c pont

Hatályos szöveg

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett mennyisége;

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – e pont

Hatályos szöveg

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a c pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – f pont

hatóságokhoz, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével együtt.

Módosítás

-aa) A 6. cikk (3) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett *várható* mennyisége;

Módosítás

-ab) A 6. cikk (3) bekezdésének e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra *irányuló erőfeszítésekre* vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

Hatályos szöveg

- f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:
- i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy
 - iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,
- megjelölve az igényelt termék mennyiségét.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a d pont (új)

816/2006/EK rendelet

7 cikk

Hatályos szöveg

7. cikk

A jogosult jogai

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosít** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

Módosítás

-ac) A 6. cikk (3) bekezdésének f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

- f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:
- i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy
 - iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,
- megjelölve az igényelt termék **várható** mennyiségét.

Módosítás

-ad) A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

7. cikk

A jogosult jogai

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosíthat** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

23 cikk – 1 bekezdés – -a e pont (új)

816/2006/EK rendelet

9 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) A kérelmezőnek az illetékes hatóság **előtt bizonyítania kell**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a f pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) A kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **a vállalkozás értékének** azon részét, **amelyre az engedély vonatkozik** – és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő különleges feltételeket.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a g pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

(2) A kényszerengedély alapján

Módosítás

-ae) A 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(1) A kérelmezőnek **bizonyítékot kell szolgáltatnia** az illetékes hatóság **számára arról**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás

-af) A 10. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(1) a kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **szervezet** azon részét, **amely hasznosítja az engedélyt** –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő különleges feltételeket.

Módosítás

-ag) A 10. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(2) A kényszerengedély alapján

előállított termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

előállított termék(ek) **várható** mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a h pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 8 bekezdés

Hatályos szöveg

(8) Az illetékes hatóság **a jogosult kérelmére vagy** – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból **betekintést kérhet a kényszerengedélyes könyveibe és nyilvántartásaiba kizárólag annak ellenőrzése céljából, hogy az engedélyezés feltételei – különösen a termék végső rendeltetési helyére vonatkozó feltételek – teljesültek-e. A könyveknek és nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki, **ha a gyártás és a kivitelre** történő

Módosítás

-ah) A 10. cikk (8) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(8) Az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból **kérheti a kényszerengedélyestől** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

Módosítás

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki a **közegészségügyi problémákkal küzdő**

értékesítés különböző tagállamok között oszlik meg, és ezért ugyanarra a termékre több tagállamban is kényszerengedélyt kellene igényelni.

országokba történő kivételre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak tekintetében is.

Módosítás92

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. *A kérelemnek meg kell felelnie a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, és abban fel kell tüntetni azokat a tagállamokat, amelyekre a kényszerengedély vonatkozik.*

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. *A kérelem a következő információkat tartalmazza:*

- a) a kérelmező és a kérelmező által az illetékes hatóság előtti képvisellel meghatalmazott személy neve és elérhetősége;*
- b) a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani és kiviteli céllal értékesíteni kívánt gyógyszeripari termék vagy termékek szabadneve;*
- c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett várható mennyisége;*
- d) az importáló ország vagy országok;*
- e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra irányuló erőfeszítésekre vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;*
- f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:*
 - i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy*
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem*

kormányzati szervezet; vagy

iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek.

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyre a 10. cikkben meghatározott feltételek vonatkoznak, és abban** fel kell tüntetni, hogy az Unió egész területére vonatkozik.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyben** fel kell tüntetni, hogy az az Unió egész területére vonatkozik, **és arra a következő feltételek vonatkoznak:**

a) a kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy szervezet azon részét, amely hasznosítja az engedélyt –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell az e bekezdésben meghatározott különleges feltételeket;

b) a kényszerengedély alapján előállított termék(ek) várható mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

c) meg kell határozni a kényszerengedély időtartamát;

d) az engedély kizárólag a szóban forgó termék előállítása céljából szükséges tevékenységekre, a kérelemben megjelölt országba vagy országokba történő kivitelre és az ott történő forgalmazásra vonatkozik.

A kényszerengedély alapján gyártott vagy importált termékeket tilos a kérelemben megjelölt országtól eltérő más országban értékesítésre felajánlani vagy forgalomba

hozni, kivéve, ha az importáló ország a határozat (6) albekezdésének i) pontjában foglalt lehetőségekkel él annak érdekében, hogy az adott közegészségügyi problémával ugyanúgy küzdő, regionális kereskedelmi megállapodásban részes partnerállamokba exportáljon;

e) az engedély alapján előállított termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat e rendeletnek megfelelően gyártották. A termékeket a jogosult által előállított termékektől egyedi csomagolás és/vagy egyedi színek, illetve formák alkalmazásával kell megkülönböztetni, feltéve, hogy az kivitelezhető, és nincs jelentős hatással a termékek árára. A csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton fel kell tüntetni, hogy a termék a rendelet értelmében kényszerengedély tárgyát képezi, meg kell nevezni az illetékes hatóságot és az azonosító számot, illetve egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag az érintett importáló ország vagy országok részére történő kivitelre és forgalmazásra szánták. a termék jellemzőivel kapcsolatos részletes adatokat a tagállamok vámhatóságai számára hozzáférhetővé kell tenni;

f) a kényszerengedélyesnek a kérelemben megjelölt importáló országba vagy országokba történő szállítást megelőzően a következő információkat kell egy honlapon közzétennie:

i. az engedély alapján szállított mennyiség, valamint az importáló országok, amelyeknek azt szállítják;

ii. az érintett terméket vagy termékeket megkülönböztető jellemzők.

A honlap címéről tájékoztatni kell az illetékes hatóságot;

g) amennyiben a kényszerengedély tárgyát képező termék(ek) a kérelemben megjelölt importáló országokban szabadalmi oltalom alatt áll(nak), az(ok)

csak akkor exportálható(ak), ha ezek az országok a termék(ek) behozatalára, értékesítésére, és/vagy forgalmazására kényszerengedélyt adtak;

h) az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból kérheti a kényszerengedélyestől a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 18a. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást;

i) a kényszerengedélyes köteles megfizetni a jogosult részére az illetékes hatóság által a következők szerint megállapított díjat:

i. nemzeti szükséghelyzet vagy egyéb súlyos veszélyhelyzet fennállásakor, illetve nem kereskedelmi jellegű közérdekű hasznosítás esetén a díj legfeljebb az importáló ország által vagy nevében fizetendő teljes ár 4 %-a;

ii. minden egyéb esetben a díjat a kényszerengedély alapján engedélyezett hasznosításnak az érintett importáló ország vagy országok számára nyújtott gazdasági értéke, valamint az engedélyhez kapcsolódó humanitárius vagy nem kereskedelmi jellegű körülmények figyelembevételével kell megállapítani;

j) az engedély feltételei nem érintik az importáló országban történő forgalmazás módszerét.

A forgalmazást egyebek között a 18a. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett bármely szerv is végezheti kereskedelmi vagy nem kereskedelmi alapon, beleértve a teljes mértékben díjazás nélküli forgalmazást is.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18a cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **probléma hatásaival** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

Módosítás 95

**Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **problémával** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

Módosítás

A Bizottság ... [két évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig és ezt követően két évente értékeli, hogy a mellékletben szereplő jegyzék naprakész-e valamely válság- vagy sürgőshelyzeti üzemmóddal összefüggő jövőbeli jogalkotási aktusok elfogadásának fényében. Amennyiben a mellékletben szereplő jegyzék már nem naprakész, a Bizottságnak értékelnie kell ennek következményeit. A Bizottság értékelését – adott esetben a melléklet módosítására irányuló jogalkotási javaslatok kíséretében – benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Módosítás 96

**Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A közvédelmet vagy a nemzetbiztonságot érintő rendkívüli fenyegetés esetén a Bizottság indokolatlan késedelem nélkül elvégzi az (1a) bekezdés szerinti értékelést.

Módosítás 97
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Hatálybalépés

Módosítás

Hatálybalépés *és alkalmazás*

Módosítás 98
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***Ez a rendelet ... [a hatálybalépés napjától
számított 12 hónapos időszakot követő
hónap első napja]-tól/-től alkalmazandó.***

