

**GROZĪJUMI 001-098**

iesniegusi Juridiskā komiteja

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

Piespiedu licencēšana krīzes pārvarēšanai un grozījumi Regulā (EK) Nr. 816/2006

Regulas priekšlikums (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

**Grozījums Nr. 1****Regulas priekšlikums****1. apsvērums***Komisijas ierosinātais teksts*

(1) Krīzes **liek ieviest ārkārtējus, ātrus un pienācīgus pasākumus**, kas spēj nodrošināt **līdzekļus** krīzes seku **novēršanai**. Patentētu ražojumu vai procesu izmantošana tādos apstākļos var izrādīties krīzes seku novēršanā neaizstājama. Ar brīvprātīgiem licencēšanas līgumiem parasti pietiek, lai licencētu patenttiesības uz šiem ražojumiem un ļautu tos piegādāt Savienības teritorijā. Brīvprātīgi līgumi ir piemērotākais, ātrākais un efektīvākais risinājums, kas ļauj izmantot patentētus ražojumus, **arī krīzēs**. Tomēr brīvprātīgi līgumi ne vienmēr var būt pieejami, un tie var būt pieejami tikai ar neatbilstošiem nosacījumiem, piemēram, ilgu piegādes laiku. Tādos gadījumos piespiedu licencēšana var būt risinājums, kā nodrošināt piekļuvi patentētiem ražojumiem, it īpaši tādiem, kas vajadzīgi

*Grozījums*

(1) Krīzes **dēļ ir jānosaka ārkārtēji, ātri, atbilstīgi un samērīgi pasākumi**, kas spēj nodrošināt krīzes seku **novēršanas līdzekļus, nevajadzīgi un nesamērīgi neietekmējot iedzīvotāju tiesības vai uzņēmumu intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību**. Patentētu ražojumu vai procesu izmantošana tādos apstākļos var izrādīties krīzes seku novēršanā neaizstājama. Ar brīvprātīgiem licencēšanas līgumiem parasti pietiek, lai licencētu patenttiesības uz šiem ražojumiem un ļautu tos piegādāt Savienības teritorijā. Brīvprātīgi līgumi ir piemērotākais, ātrākais un efektīvākais risinājums, kas ļauj izmantot patentētus ražojumus **un kāpināt ražošanu krīžu laikā**. Tomēr brīvprātīgi līgumi ne vienmēr var būt pieejami, un tie var būt pieejami tikai ar neatbilstošiem nosacījumiem, piemēram, ilgu piegādes laiku. Tādos gadījumos piespiedu licencēšana var būt

krīzes seku novēršanai.

risinājums, kā nodrošināt piekļuvi patentētiem ražojumiem, it īpaši tādiem, kas vajadzīgi krīzes seku novēršanai.

## **Grozījums Nr. 2** **Regulas priekšlikums** **2. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(2) *Tāpēc* Savienībai jābūt iespējai **Savienības krīzes pārvarēšanas un ārkārtēju mehānismu apstākļos izmantot piespiedu licencēšanu**. Krīzes vai ārkārtēja režīma aktivizēšana vai krīzes vai ārkārtēja stāvokļa izsludināšana novērš preču un pakalpojumu brīvas aprites un personu brīvas pārvietošanās šķēršļus krīzes situācijā, kā arī krīzē būtisku preču un pakalpojumu trūkumu. Gadījumos, kad piekļuvi ar patentu aizsargātiem krīzē būtiskiem ražojumiem un procesiem nevar panākt ar brīvprātīgu sadarbību, piespiedu licencēšana var palīdzēt novērst ar patentiem saistītus šķēršļus un tādējādi nodrošināt tādu ražojumu vai pakalpojumu piegādi, kas vajadzīgi, lai stātos pretī notiekošai krīzei vai ārkārtējai situācijai. Tāpēc ir svarīgi, lai minēto krīzes mehānismu kontekstā Savienība varētu paļauties uz efektīvu un lietderīgu Savienības līmeņa piespiedu licencēšanas sistēmu, kas ir vienādi piemērojama visā Savienībā. Tas garantētu funkcionējošu iekšējo tirgu, nodrošinot piespiedu licencēšanai pakļautu krīzē kritisku ražojumu piegādi un brīvu apriti iekšējā tirgū.

*Grozījums*

(2) *Tādēļ saistībā ar krīzes vai ārkārtas mehānismiem, kuriem ir pārrobežu ietekme Savienībā un kuros ir iesaistītas divas vai vairākas dalībvalstis*, Savienībai **būtu** jābūt iespējai *paļauties uz piespiedu licencēšanu, lai pienācīgi reaģētu uz sabiedrības interešu vajadzībām*. Krīzes vai ārkārtēja režīma aktivizēšana vai krīzes vai ārkārtēja stāvokļa izsludināšana novērš preču un pakalpojumu brīvas aprites un personu brīvas pārvietošanās šķēršļus krīzes situācijā, kā arī krīzē būtisku preču un pakalpojumu trūkumu. Gadījumos, kad piekļuvi ar patentu aizsargātiem krīzē būtiskiem ražojumiem un procesiem nevar panākt ar brīvprātīgu sadarbību, piespiedu licencēšana var palīdzēt novērst ar patentiem saistītus šķēršļus un tādējādi nodrošināt tādu ražojumu vai pakalpojumu piegādi, kas **ir** vajadzīgi, lai stātos pretī notiekošai krīzei vai ārkārtējai situācijai. Tāpēc ir svarīgi, lai minēto krīzes mehānismu kontekstā Savienība varētu paļauties uz efektīvu un lietderīgu Savienības līmeņa piespiedu licencēšanas sistēmu, kas ir vienādi piemērojama visā Savienībā. Tas garantētu funkcionējošu iekšējo tirgu, nodrošinot piespiedu licencēšanai pakļautu krīzē kritisku ražojumu piegādi un brīvu apriti iekšējā tirgū.

## **Grozījums Nr. 3** **Regulas priekšlikums** **5. apsvērums**

(5) Valstu piespiedu licencēšanas sistēmas darbojas tikai valsts teritorijā. Tās ir paredzētas, lai apmierinātu licences izdevējas dalībvalsts iedzīvotāju vajadzības un sabiedrības intereses. Šo valsts piespiedu licencēšanas sistēmas teritoriālā tvēruma ierobežotību pastiprina tas, ka patenttiesības uz ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci, netiek izsmeltas. Līdz ar to piespiedu licencēšanas sistēmas nenodrošina piemērotu risinājumu pārrobežu ražošanas procesiem, un tāpēc nepastāv funkcionējošs iekšējais tirgus ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci. Tas, ka ir jāizdod vairākas valsts piespiedu licences, ir liels šķērslis pārrobežu piegādei vienotajā tirgū, turklāt tas rada arī risku, ka starp dalībvalstu lēmumiem pastāvēs pretrunas un nesaskaņa. Līdz ar to šķiet, ka pašreizējā piespiedu licencēšanas regulējumā netiek pietiekami ņemta vērā iekšējā tirgus un tam raksturīgo pārrobežu piegādes ķēžu realitāte. Neoptimālais piespiedu licencēšanas regulējums neļauj Savienībai krīzes situācijās paļauties uz papildu instrumentu, ***īpaši gadījumos***, kad brīvprātīgi līgumi nav pieejami ***vai piemēroti***. Brīdī, kad Savienība un tās dalībvalstis cenšas uzlabot savu noturību krīzēs, ir nepieciešams krīžu pārvarēšanai paredzēt optimālu piespiedu licencēšanas sistēmu, kurā tiek pilnībā izmantotas iekšējā tirgus iespējas un kura dod iespēju dalībvalstīm krīzes situācijās sniegt savstarpēju atbalstu.

**Grozījums Nr. 4**  
**Regulas priekšlikums**  
**6.a apsvēruma (jauns)**

(5) Valstu piespiedu licencēšanas sistēmas darbojas tikai valsts teritorijā. Tās ir paredzētas, lai apmierinātu licences izdevējas dalībvalsts iedzīvotāju vajadzības un sabiedrības intereses. Šo valsts piespiedu licencēšanas sistēmas teritoriālā tvēruma ierobežotību pastiprina tas, ka patenttiesības uz ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci, netiek izsmeltas. Līdz ar to piespiedu licencēšanas sistēmas nenodrošina piemērotu risinājumu pārrobežu ražošanas procesiem, un tāpēc nepastāv funkcionējošs iekšējais tirgus ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci. Tas, ka ir jāizdod vairākas valsts piespiedu licences, ir liels šķērslis pārrobežu piegādei vienotajā tirgū, turklāt tas rada arī risku, ka starp dalībvalstu lēmumiem pastāvēs pretrunas un nesaskaņa. Līdz ar to šķiet, ka pašreizējā piespiedu licencēšanas regulējumā netiek pietiekami ņemta vērā iekšējā tirgus un tam raksturīgo pārrobežu piegādes ķēžu realitāte. Neoptimālais piespiedu licencēšanas regulējums neļauj Savienībai krīzes situācijās paļauties uz papildu instrumentu ***un***, kad brīvprātīgi līgumi nav pieejami ***un vienošanos par tiem nevar panākt četru nedēļu laikā***. Brīdī, kad Savienība un tās dalībvalstis cenšas uzlabot savu noturību krīzēs, ir nepieciešams krīžu pārvarēšanai paredzēt optimālu piespiedu licencēšanas sistēmu, kurā tiek pilnībā izmantotas iekšējā tirgus iespējas un kura dod iespēju dalībvalstīm krīzes situācijās sniegt savstarpēju atbalstu.

***(6a) Komisija Savienības piespiedu licenci attiecībā uz visiem ar ārkārtas situācijām saistītiem produktiem varētu***

*izdot tikai tad, ja tiesību subjekts, kuram ir bijusi iespēja risināt sarunas ar potenciālo licenciātu, nespēja vienoties četru nedēļu laikā.*

**Grozījums Nr. 5**  
**Regulas priekšlikums**  
**15. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(15) Lai nodrošinātu maksimāli plašu saskanību ar pastāvošajiem krīzes mehānismiem un citiem Savienības tiesību aktiem, “krīzē būtiska ražojuma” definīcija jābalsta uz Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumentā (VTĀSI) pieņemto definīciju, bet tai jābūt vispārīgākai, lai aptvertu ražojumus, kas saistīti ar dažādu veidu krīzēm vai ārkārtējām situācijām.

*Grozījums*

(15) Lai nodrošinātu maksimāli plašu saskanību ar pastāvošajiem krīzes mehānismiem un *to prasībām, kas skar publisko interesi, un* citiem Savienības tiesību aktiem, “krīzē būtiska ražojuma” definīcija jābalsta uz Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumentā (VTĀSI) pieņemto definīciju, bet tai *būtu* jābūt vispārīgākai, lai aptvertu ražojumus, kas *ir* saistīti ar dažādu veidu krīzēm vai ārkārtējām situācijām.

**Grozījums Nr. 6**  
**Regulas priekšlikums**  
**16. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(16) Savienības piespiedu licence atļauj aizsargātu izgudrojumu izmantot bez tiesību subjekta piekrišanas. *Tāpēc* tā ir jāpiešķir tikai izņēmuma kārtā un ar nosacījumiem, kuros ņemtas vērā tiesību subjekta intereses. Tas *cita starpā nozīmē, ka ir skaidri jānosaka licences darbības joma, derīguma termiņš un teritoriālais aptvērums*. Savienības līmeņa krīzes mehānisma kontekstā krīzes režīms vai ārkārtējs režīms tiek aktivizēts vai izsludināts uz ierobežotu laiku. Ja *tā ietvaros* tiek piešķirta *Savienības piespiedu licence*, licences derīguma termiņš nepārsniedz aktivizētā vai izsludinātā krīzes vai ārkārtējā režīma ilgumu. Lai nodrošinātu, ka piespiedu licence atbilst tās mērķim un

*Grozījums*

(16) Savienības piespiedu licence atļauj aizsargātu izgudrojumu izmantot bez tiesību subjekta piekrišanas. *Tādēļ* tā ir jāpiešķir tikai izņēmuma kārtā, *lai aizsargātu publiskās intereses kā galējās nepieciešamības mehānismu*, un ar nosacījumiem, kuros ņemtas vērā tiesību subjekta intereses. Tas *ietver skaidru licences darbības jomas, ilguma un teritoriālā tvēruma noteikšanu, kas stingri atbilst krīzes ilgumam un mērķim, kuram piespiedu licence tika piešķirta*. Savienības līmeņa krīzes mehānisma kontekstā krīzes režīms vai ārkārtējs režīms tiek aktivizēts vai izsludināts uz ierobežotu laiku. Ja *Savienības piespiedu licence* tiek piešķirta *šādā satvarā*, licences derīguma termiņš nepārsniedz aktivizētā vai izsludinātā

nosacījumiem, izgudrojumu izmantot jāatļauj tikai kvalificētai personai, kura spēj saražot krīzē būtisko ražojumu un tiesību subjektam pienācīgi atlīdzināt.

krīzes vai ārkārtējā režīma ilgumu **un principā tas nedrīkstētu pārsniegt 12 mēnešus, ja vien atjaunošana nav nepieciešama, jo joprojām pastāv apstākļi, kuru dēļ licence tika piešķirta.** Lai nodrošinātu, ka piespiedu licence atbilst tās mērķim un nosacījumiem, izgudrojumu izmantot jāatļauj tikai kvalificētai personai, kura spēj saražot krīzē būtisko ražojumu un tiesību subjektam pienācīgi atlīdzināt.

## Grozījums Nr. 7 Regulas priekšlikums 18. apsvērums

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(18) Padomdevējas struktūras dalības mērķis ir garantēt visaptverošu, rūpīgu un konkrētu situācijas novērtējumu, ņemot vērā katras situācijas individuālās iezīmes. Tāpēc ir svarīgi, lai padomdevējai struktūrai būtu pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas tai ļautu palīdzēt Komisijai izlemt, vai un ar kādiem nosacījumiem piešķirt Savienības piespiedu licenci. Saistībā ar Savienības krīzes mehānismiem parasti tiek izveidota padomdevēja struktūra, kas nodrošina Komisijas un attiecīgo struktūru un aģentūru, Padomes un dalībvalstu darbības koordināciju. Tam VTĀSI ietvaros tiek izveidota padomdevēja struktūra. Regulā (ES) 2022/2371 ir paredzēta Veselības krīžu padome, bet saskaņā ar Regulu (ES) XXX/XX (“Mikroshēmu akts”) [COM(2022) 46] Komisijai palīdz Pusvadītāju padome. Minētajām padomdevējām struktūrām ir pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas ļauj risināt krīzes un ārkārtējas situācijas, kurām tās ir izveidotas. Kad saistībā ar tādu krīzes instrumentu tiek apspriesta piespiedu licencēšana, paļaušanās uz padomdevēju struktūru, kas izveidota konkrētajam instrumentam, ļauj Komisijai saņemt pienācīgus padomus un izvairīties no padomdevēju struktūru

### *Grozījums*

(18) Padomdevējas struktūras dalības mērķis ir garantēt visaptverošu, rūpīgu un konkrētu situācijas novērtējumu, ņemot vērā katras situācijas individuālās iezīmes. Tāpēc ir svarīgi, lai padomdevējai struktūrai būtu pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas tai ļautu palīdzēt Komisijai izlemt, vai un ar kādiem nosacījumiem piešķirt Savienības piespiedu licenci. Saistībā ar Savienības krīzes mehānismiem parasti tiek izveidota padomdevēja struktūra, kas nodrošina Komisijas un attiecīgo struktūru un aģentūru, Padomes un dalībvalstu darbības koordināciju. Tam VTĀSI ietvaros tiek izveidota padomdevēja struktūra. Regulā (ES) 2022/2371 ir paredzēta Veselības krīžu padome, bet saskaņā ar Regulu (ES) XXX/XX (“Mikroshēmu akts”) [COM(2022) 46] Komisijai palīdz Pusvadītāju padome. Minētajām padomdevējām struktūrām ir pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas ļauj risināt krīzes un ārkārtējas situācijas, kurām tās ir izveidotas. Kad saistībā ar tādu krīzes instrumentu tiek apspriesta piespiedu licencēšana, paļaušanās uz padomdevēju struktūru, kas izveidota konkrētajam instrumentam, ļauj Komisijai saņemt pienācīgus padomus un izvairīties no padomdevēju struktūru

dublēšanās, kas noved pie procesu nesaskanības. Kompetentās padomdevējas struktūras kopā ar attiecīgajiem krīzes mehānismiem *uzskaitāmas* šīs regulas pielikumā. Ja Savienības krīzes *mehānismā nav paredzēta* padomdevēja struktūra, Komisijai *jāizveido īpaša padomdevēja struktūra Savienības piespiedu licences piešķiršanai* (“īpaša padomdevēja struktūra”).

dublēšanās, kas noved pie procesu nesaskanības. Kompetentās padomdevējas struktūras kopā ar attiecīgajiem krīzes mehānismiem *būtu jāuzskaita* šīs regulas pielikumā. *Komisijai būtu jānodrošina, lai citu ar krīzi saistītu Savienības līmeņa struktūru pārstāvji piedalītos attiecīgajās padomdevēju struktūru sanāsmēs un tiktu uz tām uzaicināti novērotāja statusā, lai nodrošinātu saskanību ar pasākumiem, kuri tiek īstenoti ar citiem Savienības mehānismiem; ir jāpanāk, lai Komisija kā novērotājus uzaicinātu valstu pārstāvjus no visām valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par piespiedu licenču izsniegšanu saskaņā ar minēto iestāžu valstu patentu tiesību aktiem.* Ja Savienības krīzes *mehānisms padomdevēju struktūru neparedz*, padomdevēja struktūra *būtu jāveido* Komisijai *ad hoc kārtā, un tās sastāvā būtu jābūt to dalībvalstu iestāžu un struktūru pārstāvjiem, kuras saskaņā ar valsts tiesību aktiem īsteno kompetenci piešķirt valsts piespiedu licences.*

## Grozījums Nr. 8 Regulas priekšlikums 19. apsvēruma

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(19) Padomdevējas struktūras uzdevums ir konsultēt Komisiju, kad rodas diskusijas par vajadzību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī. Tai jāsniedz Komisijai nesaistošs atzinums. Tās galvenie uzdevumi ir palīdzēt Komisijai noteikt nepieciešamību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī un noteikt licencēšanas nosacījumus. Ja padomdevēja struktūra jau ir izveidota, jāpiemēro tās spēkā esošais reglaments. *Īpašo padomdevēju struktūru* sastāvā *jābūt pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts*, lai sniegtu Komisijai ziņas un ielaides datus par situāciju valstī, ieskaitot informāciju par ražošanas jaudu,

### *Grozījums*

(19) Padomdevējas struktūras uzdevums ir konsultēt Komisiju, kad rodas diskusijas par vajadzību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī. Tai jāsniedz Komisijai nesaistošs atzinums. Tās galvenie uzdevumi ir palīdzēt Komisijai noteikt nepieciešamību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī un noteikt licencēšanas nosacījumus. Ja padomdevēja struktūra jau ir izveidota, jāpiemēro tās spēkā esošais reglaments. *Ja runa ir par īpašajām padomdevējām struktūrām, tad to sastāvā būtu jābūt valstu kompetento iestāžu pārstāvjiem*, lai sniegtu Komisijai ziņas un ielaides datus par situāciju valstī, ieskaitot informāciju par ražošanas jaudu,

potenciālajiem licenciātiem un **attiecīgā gadījumā** brīvprātīgu risinājumu priekšlikumiem. Padomdevējai struktūrai arī jābūt uzdevumam vākt un analizēt attiecīgus datus, kā arī nodrošināt saskanību un sadarbību ar citām ar krīzi saistītām struktūrām Savienības un valstu līmenī, lai Savienības līmenī nodrošinātu pienācīgu, koordinētu un saskanīgu reaģēšanu uz krīzi.

## Grozījums Nr. 9 Regulas priekšlikums 20. apsvērums

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(20) Komisijai Savienības piespiedu licence jāpiešķir, ņemot vērā padomdevējas struktūras nesaistošo atzinumu. **Jānodrošina iespēja iesniegt piezīmes personām**, kuru intereses var ietekmēt Savienības piespiedu licence, **it īpaši licenciātam un tiesību subjektam**. Komisijai, izmantojot šos elementus, jāspēj izvērtēt situācijas individuālās iezīmes un uz tāda pamata noteikt atbilstošus licences nosacījumus, ieskaitot pienācīgu atlīdzību, kas licenciātam jāsamaksā tiesību subjektam. Lai izvairītos no tādu ražojumu pārprodukcijas, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, Komisijai jāņem vērā arī visas piespiedu licences, kas ir spēkā valsts līmenī.

## Grozījums Nr. 10 Regulas priekšlikums 21. apsvērums

potenciālajiem licenciātiem un brīvprātīgu risinājumu priekšlikumiem. Padomdevējai struktūrai arī jābūt uzdevumam vākt un analizēt attiecīgus datus, kā arī nodrošināt saskanību un sadarbību ar citām ar krīzi saistītām struktūrām Savienības un valstu līmenī, lai Savienības līmenī nodrošinātu pienācīgu, koordinētu un saskanīgu reaģēšanu uz krīzi.

### *Grozījums*

(20) Komisijai Savienības piespiedu licence jāpiešķir, ņemot vērā padomdevējas struktūras nesaistošo atzinumu. **Personām, jo īpaši licenciātam un tiesību subjektam**, kuru intereses var ietekmēt Savienības piespiedu licence, **būtu jānodrošina iespēja saprātīgā termiņā iesniegt savas piezīmes padomdevējai struktūrai pēc lietas materiālu saņemšanas un tai iesniegtās vai tās veiktās analīzes, un tiem būtu jāsniedz jebkāda cita būtiska informācija, kura tiem būtu vajadzīga, lai novērtētu ierosinātās Savienības piespiedu licences iespējamo ietekmi uz viņu intelektuālā īpašuma tiesībām**. Komisijai, izmantojot šos elementus, jāspēj izvērtēt situācijas individuālās iezīmes un uz tāda pamata noteikt atbilstošus licences nosacījumus, ieskaitot pienācīgu atlīdzību, kas licenciātam jāsamaksā tiesību subjektam. Lai izvairītos no tādu ražojumu pārprodukcijas, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, Komisijai jāņem vērā arī visas piespiedu licences, kas ir spēkā valsts līmenī.

(21) Komisijai jāgarantē, ka pirms Savienības piespiedu licences pieņemšanas tiesību subjektam ir tiesības uz uzklauššanu. Tāpēc Komisijai bez nepamatotas kavēšanās jāinformē attiecīgais tiesību subjekts, **ja iespējams** – individuāli, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. Tiesību subjektam jābūt iespējai iesaistīties, kad attiecīgajā padomdevējā struktūrā notiek dziļāka diskusija par Savienības piespiedu licences piešķiršanu.

## **Grozījums Nr. 11** **Regulas priekšlikums** **22. apsvēruma**

(22) **Kad tiesību subjekts ir informēts, ka notiek dziļāka diskusija** par Savienības piespiedu licences piešķiršanu, **tam jābūt iespējai ierosināt brīvprātīgu līgumu, ja to pieļauj Savienības krīzes vai ārkārtējie apstākļi, ieskaitot situācijas steidzamību.** Jādod arī iespēja tiesību subjektam iesniegt piezīmes par vajadzību pēc Savienības piespiedu licences un par licences nosacījumiem, arī par atlīdzību, ko tas saņemtu licences piešķiršanas gadījumā. Šajā nolūkā jāļauj tiesību subjektam sniegt Komisijai rakstiskas vai mutiskas piezīmes un informāciju, ko tiesību subjekts uzskata par lietderīgu, lai Komisija varētu veikt objektīvu, visaptverošu un rūpīgu situācijas novērtēšanu. Komisijai jādod tiesību subjektam pietiekami ilgs laiks piezīmju un informācijas sniegšanai, ņemot vērā tiesību subjekta **situāciju** un situācijas steidzamību. Attiecīgā gadījumā Komisijai tiesību subjekta piezīmes **jānosūta** kompetentajai padomdevējai struktūrai. Lai Komisija varētu saņemt konfidenciālu informāciju, tai jānodrošina droša vide informācijas kopīgošanai un jāveic pasākumi, **lai saglabātu** to dokumentu

(21) Komisijai **būtu** jāgarantē, ka pirms Savienības piespiedu licences pieņemšanas tiesību subjektam ir tiesības uz uzklauššanu. Tāpēc Komisijai bez nepamatotas kavēšanās **būtu** jāinformē attiecīgais tiesību subjekts individuāli, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. Tiesību subjektam **būtu** jābūt iespējai iesaistīties, kad attiecīgajā padomdevējā struktūrā notiek dziļāka diskusija par Savienības piespiedu licences piešķiršanu.

(22) **Nemot vērā to, ka brīvprātīgas vienošanās ir vispiemērotākais veids, kā krīzes laikā pārzināt patentētos produktus vai procesus, pirms Komisija pieņem lēmumu** par Savienības piespiedu licences piešķiršanu, **tiesību subjektam būtu jādod pienācīga iespēja risināt sarunas par šādu nolīgumu. Nemot vērā situācijas steidzamību, četru nedēļu laikposmam būtu jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu godprātīgas un jēgpilnas sarunas.** Jādod arī iespēja tiesību subjektam iesniegt piezīmes par vajadzību pēc Savienības piespiedu licences un par licences nosacījumiem, arī par atlīdzību, ko tas saņemtu licences piešķiršanas gadījumā. Šajā nolūkā jāļauj tiesību subjektam sniegt Komisijai rakstiskas vai mutiskas piezīmes un informāciju, ko tiesību subjekts uzskata par lietderīgu, lai Komisija varētu veikt objektīvu, visaptverošu un rūpīgu situācijas novērtēšanu. Komisijai jādod tiesību subjektam pietiekami ilgs laiks piezīmju un informācijas sniegšanai, ņemot vērā tiesību **nepieciešamību nodrošināt publisko interešu un tiesību subjekta situācijas līdzsvaru** un **ņemot vērā** situācijas



konfidencialitāti, kurus tiesību subjekts iesniedzis saistībā ar minēto procedūru. Kad ir piešķirta Savienības piespiedu licence, Komisijai par to jāpaziņo tiesību subjektam, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.

steidzamību. Attiecīgā gadījumā Komisijai tiesību subjekta piezīmes kompetentajai padomdevējai struktūrai **ir jānosūta savlaicīgi**. Lai Komisija varētu saņemt konfidenciālu informāciju, tai **ir jānodrošina droša vide informācijas kopīgošanai un jāveic pasākumi, ar kuriem saglabā** to dokumentu konfidencialitāti, kurus tiesību subjekts iesniedzis saistībā ar minēto procedūru. Kad ir piešķirta Savienības piespiedu licence, Komisijai par to jāpaziņo tiesību subjektam, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.

## Grozījums Nr. 12 Regulas priekšlikums 23. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(23) **Informācija par to, ka ir sākti piespiedu licencēšanas procedūra, jāpublisko ar paziņojumu Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī. Šajā paziņojumā jāiekļauj informācija, kas attiecas uz diskusijām par Savienības piespiedu licences piešķiršanu Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā. Šim paziņojumam arī jāpalīdz Komisijai noteikt attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības, attiecīgos tiesību subjektus, kā arī potenciālos licenciātus.**

*Grozījums*

(23) **Sākot jebkuru piespiedu licencēšanas procedūru, vispirms būtu jāveic attiecīgo intelektuālā īpašuma tiesību, konkrēto tiesību subjektu, kā arī potenciālo licenciātu noskaidrošana, iesaistot tos valstu intelektuālā īpašuma birojus, kas saskaņā ar minēto biroju valstu tiesību aktiem ir atbildīgi par piespiedu licenču izdošanu. Noskaidrotā informācija būtu jāpublisko kā paziņojums Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.**

## Grozījums Nr. 13 Regulas priekšlikums 24. apsvēruma

*Komisijas ierosinātais teksts*

(24) Komisijai ar padomdevējas struktūras palīdzību **jādara viss iespējamais, lai savā lēmumā noteiktu patentu, patenta pieteikumu, papildu aizsardzības sertifikātu un/vai funkcionālo modeli, kas saistīts ar krīzē būtiskajiem ražojumiem, un šo intelektuālā īpašuma tiesību subjektus.** Noteiktos apstākļos

*Grozījums*

(24) Komisijai ar padomdevējas struktūras palīdzību **būtu** savā lēmumā **jānosauc patents, patenta pieteikums,** papildu aizsardzības **sertifikāts** un/vai **funkcionālais modelis,** kas **būtu saistīti** ar krīzē būtiskajiem ražojumiem, un šo intelektuālā īpašuma tiesību **subjekti.** Noteiktos apstākļos intelektuālā īpašuma

intelektuālā īpašuma tiesību un šo tiesību subjektu noteikšana var prasīt ilgu un sarežģītu izmeklēšanu. *Tādos gadījumos nepieciešamība noteikt visas intelektuālā īpašuma tiesības un šo tiesību subjektus var nopietni apdraudēt iespēju efektīvi izmantot Savienības piespiedu licenci krīzes vai ārkārtējas situācijas ātrai risināšanai. Tāpēc, ja visu šo intelektuālā īpašuma tiesību vai tiesību subjektu noteikšana būtiski aizkavētu Savienības piespiedu licences piešķiršanu, Komisijai jābūt iespējai licencē sākotnēji norādīt tikai ražojuma, kura dēļ licence tiek piešķirta, bezīpašnieka nosaukumu. Tomēr Komisijai iespējami drīz jānosaka visas piemērojamās un attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības un šo tiesību subjekti un attiecīgi jāgroza īstenošanas akts. Grozītajā īstenošanas aktā arī jānosaka visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi un atlīdzība, kas pienākas katram norādītajam tiesību subjektam.*

#### Grozījums Nr. 14 Regulas priekšlikums 25. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(25) Ja tiesību subjektu *vai kādu daļu no visiem tiesību subjektiem* nevar noteikt samērīgā laikposmā, Komisijai izņēmuma kārtā jābūt tiesīgai Savienības piespiedu licenci piešķirt, *atsaucoties tikai uz krīzē būtiskā ražojuma bezīpašnieka nosaukumu, ja tas ir absolūti nepieciešams neatliekamības dēļ. Tomēr pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas Komisijai iespējami ātri jānosaka attiecīgie tiesību subjekti, jāpaziņo tiem un jāapspriežas ar tiem, šim nolūkam cita starpā izmantojot publicēšanas pasākumus un valstu intelektuālā īpašuma birojus.*

#### Grozījums Nr. 15

tiesību un šo tiesību subjektu noteikšana var prasīt ilgu un sarežģītu izmeklēšanu. Komisijai *ir jānoskaidro* visas piemērojamās un attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības un šo tiesību subjekti *pirms piespiedu licences piešķiršanas.* Īstenošanas aktā *ir* arī jānosaka visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi un atlīdzība, kas pienākas katram norādītajam tiesību subjektam.

*Grozījums*

(25) Ja tiesību subjektu *nevar noskaidrot saprātīgā laikposmā vai minētajā laikposmā* nevar *noskaidrot visus tiesību subjektus, Komisija* Savienības piespiedu licenci piešķirt *nedrīkstētu.*

**Regulas priekšlikums**  
**27. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(27) Licenciātam jāmaksā tiesību subjektam pienācīga atlīdzība, ko noteikusi Komisija. Atlīdzības summa jānosaka, ņemot vērā **ekonomisko vērtību, ko** ar licenci atļautā **izmantošana** sniedz licenciātam un krīzes **skartajām dalībvalstīm**, publiskā sektora atbalstu, ko tiesību subjekts saņēmis izgudrojuma izstrādei, to, cik lielā mērā ir amortizētas izstrādes izmaksas, kā arī humanitāros apstākļus, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu. **Turklāt** Komisijai jāņem vērā tiesību subjekta piezīmes un padomdevējas struktūras izdarītais atlīdzības apmēra novērtējums. **Nekādā gadījumā atlīdzībai nav jāpārsniedz 4 % no kopējiem bruto ieņēmumiem, ko licenciāts guvis, veicot darbības saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Šī procentuālā daļa ir tāda pati, kāda paredzēta Regulā (EK) Nr. 816/2006. Ja piespiedu licence būtu piešķirta, pamatojoties uz publicētu patenta pieteikumu, kura rezultātā patents tomēr nebūtu piešķirts, tiesību subjektam nebūtu pamata saņemt atlīdzību saskaņā ar piespiedu licenci, jo piešķiramās atlīdzības priekšmets nebūtu materializējies. Tādā gadījumā tiesību subjektam jāatmaksā atlīdzība, ko tas saņēmis saskaņā ar piespiedu licenci.**

**Grozījums Nr. 16**  
**Regulas priekšlikums**  
**32.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(27) Licenciātam jāmaksā tiesību subjektam pienācīga atlīdzība, ko noteikusi Komisija. Atlīdzības summa **būtu** jānosaka, ņemot vērā **kopējos bruto ieņēmumus, kurus** ar **Savienības piespiedu licenci atļautā attiecīgā darbība** sniedz licenciātam, **ekonomisko vērtību, ko licenciāts** un krīzes **skartās dalībvalstis gūst, izmantojot licenci**, publiskā sektora atbalstu, ko tiesību subjekts saņēmis izgudrojuma izstrādei, to, cik lielā mērā ir amortizētas izstrādes izmaksas, kā arī humanitāros apstākļus, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu. Komisijai **būtu** jāņem vērā **arī** tiesību subjekta piezīmes un padomdevējas struktūras izdarītais atlīdzības apmēra novērtējums.

*Grozījums*

**(32a) Attiecīgā gadījumā Komisijai būtu jāuzliek tiesību subjektam pienākums izpaust komercnoslēpumus, kas ir absolūti nepieciešami, lai sasniegtu Savienības piespiedu licences mērķi. Šādos**

*gadījumos tiesību subjektiem būtu jāsaņem pienācīga atbildība. Iespējams, ka šīks apraksts par to, kā īstenot izgudrojumu, varētu nebūt pietiekams un gana pilnīgs, lai licenciāts varētu šo izgudrojumu izmantot efektīvi. Šāds apraksts varētu ietvert cita starpā visaptverošu to nepieciešamās tehnoloģijas, speciālo zināšanu, datu, paraugu un atsauces produktu nodošanu sadarbībā ar licenciātu, kas ir būtiski no ražošanas un tirdzniecības atļaujas saņemšanas viedokļa, ņemot vērā gan tiesību subjekta, gan licenciāta intereses. Gadījumos, kad ir nepieciešama minētā papildu informācija un zinātība, no kuras daļa ir neatklāts komercnoslēpums, minētā nepieciešamā komercnoslēpuma izpaušana, lai sasniegtu tikai mērķi īstenot Savienības piespiedu licenci saskaņā ar šo regulu, būtu jāuzskata par likumīgu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2016/943 3. panta 2. punkta un 5. panta nozīmē. Lai gan šī regula paredz komercnoslēpumu izpaušanu tikai tad, ja tie ir absolūti nepieciešami Savienības piespiedu licences mērķa sasniegšanai, tā būtu jāinterpretē tā, lai nodrošinātu komercnoslēpumu aizsardzību saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/943. Komisijai būtu jāliek licenciātam(-iem) ieviest visus attiecīgos pasākumus, kurus saprātīgi ir nosaucis tiesību subjekts, tostarp līgumiskos, tehniskos un organizatoriskos pasākumus, ar kuriem nodrošina komercnoslēpumu konfidencialitāti, jo īpaši attiecībā uz trešām personām, un visu pušu likumīgo interešu aizsardzību. Šajā nolūkā tiesību subjektiem būtu jāidentificē komercnoslēpumi pirms to izpaušanas. Minētie atbilstīgie pasākumi var būt līguma paraugnoteikumi, nolīgumi par konfidencialitāti, stingri piekļuves protokoli, tehniskie standarti un rīcības kodeksu piemērošana. Ja licenciāts neīsteno pasākumus, kas ir vajadzīgi, lai saglabātu komercnoslēpumu konfidencialitāti, Komisijai būtu jābūt*

*iespējai bloķēt vai apturēt komercnoslēpumu izpaušanu uz laiku, kamēr licenciāts nav novērsis situāciju. Jebkāda komercnoslēpumu izmantošana, iegūšana vai izpaušana, kas nebūtu nepieciešama no Savienības piespiedu licences mērķa sasniegšanas viedokļa vai kas notiktu pēc Savienības piespiedu licences termiņa beigām, būtu jāuzskata par nelikumīgu minētās direktīvas nozīmē.*

**Grozījums Nr. 17**  
**Regulas priekšlikums**  
**32.b apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(32b) Ar šo regulu būtu jāgarantē, ka Komisijai ir pilnvaras tiesību subjektiem uzlikt par pienākumu visas nepieciešamās informācijas sniegšanu, kas veicinātu ar krīzi saistītu kritiski svarīgu ražojumu, piemēram, zāļu un citu ar veselību saistītu preču, ātru un efektīvu ražošanu. Šajā informācijā būtu jāietver sīka informācija par zinātību, jo īpaši gadījumos, kad tā ir būtiska, lai efektīvi īstenotu piespiedu licencēšanu. Lai gan tam, lai citi ražotāji varētu ātri ražot vienkāršas zāles, pietiktu arī ar patentu licencēšanu vien, sarežģītāku farmaceitisko izstrādājumu, piemēram, vakcīnu, gadījumā pandēmijas laikā, tā bieži vien ir nepietiekama. Ja tas ir būtiski no piespiedu licences īstenošanas viedokļa, alternatīvajam ražotājam būs vajadzīga arī piekļuve zinātībai.*

**Grozījums Nr. 18**  
**Regulas priekšlikums**  
**33. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

(33) Pienācīgai reaģēšanai uz krīzes situācijām Komisijai jābūt pilnvarotai

(33) Pienācīgai reaģēšanai uz krīzes situācijām Komisijai jābūt pilnvarotai

pārskatīt Savienības piespiedu licences nosacījumus un tos pielāgot apstākļu izmaiņām. Pārskatīšanai jāietver piespiedu licences grozīšana nolūkā uzskaitīt visas tiesības un tiesību subjektus, uz kuriem attiecas piespiedu licence, **gadījumos, kad sākumā tie nav bijuši pilnīgi norādīti**. Tai jāietver arī licences izbeigšana gadījumos, kad apstākļi, kuru dēļ tā izdota, vairs nepastāv un ir maz ticams, ka tie atkārtosies. Lemjot par Savienības piespiedu licences pārskatīšanu, **Komisija var nolemt** šajā nolūkā **apspriesties** ar kompetento padomdevēju struktūru. Ja Komisija plāno mainīt būtiskus Savienības piespiedu licences elementus, piemēram, tās derīguma termiņu vai atlīdzību, vai ja uz pašām izmaiņām varētu attiekties atsevišķa piespiedu licence, Komisijai jābūt pienākamam apspriesties ar padomdevēju struktūru.

## Grozījums Nr. 19 Regulas priekšlikums 34. apsvēruma

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(34) Lai nepieļautu un apturētu Savienības piespiedu licences ļaunprātīgu izmantošanu, jāievieš īpaši aizsardzības pasākumi, kas ļautu Komisijai rīkoties. Papildus iespējai izbeigt Savienības piespiedu licenci Komisijai jābūt pilnvarām piemērot naudassodus un periodiskus soda maksājumus tiesību subjektam un licenciātam, lai panāktu šajā regulā noteikto pienākumu izpildi. **Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem.**

## Grozījums Nr. 20 Regulas priekšlikums

pārskatīt Savienības piespiedu licences nosacījumus un tos pielāgot apstākļu izmaiņām. Pārskatīšanai **ir** jāietver piespiedu licences grozīšana nolūkā uzskaitīt visas tiesības un tiesību subjektus, uz kuriem attiecas piespiedu licence. Tai jāietver arī licences izbeigšana gadījumos, kad apstākļi, kuru dēļ tā izdota, vairs nepastāv un ir maz ticams, ka tie atkārtosies. Lemjot par Savienības piespiedu licences pārskatīšanu, **Komisijai** šajā nolūkā **būtu jāapspriežas** ar kompetento padomdevēju struktūru **un ar tiesību subjektiem un licenciātiem**. Ja Komisija plāno mainīt būtiskus Savienības piespiedu licences elementus, piemēram, tās derīguma termiņu vai atlīdzību, vai ja uz pašām izmaiņām varētu attiekties atsevišķa piespiedu licence, Komisijai jābūt pienākamam apspriesties ar padomdevēju struktūru.

### *Grozījums*

(34) Lai nepieļautu un apturētu Savienības piespiedu licences ļaunprātīgu izmantošanu, jāievieš īpaši aizsardzības pasākumi, kas ļautu Komisijai rīkoties. Papildus iespējai izbeigt Savienības piespiedu licenci Komisijai jābūt pilnvarām piemērot naudassodus un periodiskus soda maksājumus tiesību subjektam un licenciātam, lai panāktu šajā regulā noteikto pienākumu izpildi. **Sodiem būtu jābūt efektīviem, samērīgiem un preventīviem, un tie nedrīkstētu būt pretrunā parastajiem intelektuālā īpašuma tiesību izpildes panākšanas pasākumiem, kas ir paredzēti Direktīvā 2004/48/EK.**

## 35. apsvēruma

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(35) Jābūt iespējai šajā regulā noteikto attiecīgo pienākumu izpildi panākt ar naudassodiem un periodiskiem soda maksājumiem. Tālab jānosaka atbilstīgs naudassodu un periodisko soda maksājumu līmenis, un naudassodu un periodisko soda maksājumu uzlikšanai jāparedz atbilstīgs noilgums saskaņā ar proporcionalitātes un dubultas sodīšanas nepieļaujamības principu. Visi saskaņā ar šo regulu pieņemtie Komisijas lēmumi ir pakļauti pārskatīšanai Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar LESD. Eiropas Savienības Tiesai saskaņā ar LESD 261. pantu jābūt neierobežotai piekritībai attiecībā uz naudassodiem un soda maksājumiem.

### *Grozījums*

(35) Jābūt iespējai šajā regulā noteikto attiecīgo pienākumu izpildi panākt ar naudassodiem un periodiskiem soda maksājumiem. Tālab jānosaka atbilstīgs naudassodu un periodisko soda maksājumu līmenis, un naudassodu un periodisko soda maksājumu uzlikšanai jāparedz atbilstīgs noilgums saskaņā ar proporcionalitātes un dubultas sodīšanas nepieļaujamības principu. Visi saskaņā ar šo regulu pieņemtie Komisijas lēmumi ir pakļauti pārskatīšanai Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar LESD. Eiropas Savienības Tiesai saskaņā ar LESD 261. pantu jābūt neierobežotai piekritībai attiecībā uz ***īstenošanas aktu, ar kuru piešķir piespiedu licenci, un lēmumiem par*** naudassodiem un soda maksājumiem.

## Grozījums Nr. 21

### **Regulas priekšlikums**

### **Regulas priekšlikums**

## **37. apsvēruma**

### *Komisijas ierosinātais teksts*

(37) Jābūt iespējai piespiedu licenci Savienības līmenī piešķirt ne tikai attiecībā uz piegādi Savienības tirgū, bet – ***ar noteiktiem nosacījumiem*** – arī attiecībā uz eksportu uz valstīm ar sabiedrības veselības problēmām, kuru jau reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006<sup>11</sup>. Saskaņā ar minēto regulu par šādu piespiedu licenci piešķiršanu lemj un tās piešķir valsts līmenī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzību aizsargātus farmaceitiskos izstrādājumus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana,

### *Grozījums*

(37) ***Ir*** jābūt iespējai piespiedu licenci Savienības līmenī piešķirt ne tikai attiecībā uz piegādi Savienības tirgū, bet arī attiecībā uz eksportu uz valstīm ar sabiedrības veselības problēmām, kuru jau reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006<sup>11</sup>. Saskaņā ar minēto regulu par šādu piespiedu licenci piešķiršanu lemj un tās piešķir valsts līmenī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzību aizsargātus farmaceitiskos izstrādājumus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana, kas

kas aptver ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Pārrobežu ražošanas procesa gadījumā būtu vajadzīgas dažādas valstu piespiedu licences. Tas var novest pie apgrūtinoša un gara procesa, jo šajā nolūkā būtu jāsāk dažādas valstu procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu kā attiecībā uz Savienības krīzes mehānismiem, Savienības piespiedu licencei jābūt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. **Tas atvieglos** attiecīgo ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinās Savienības līmeņa risinājumu, lai izvairītos no situācijas, kad licenciātiem, lai ražojumus izgatavotu un eksportētu tā, kā plānots, būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences vienam un tam pašam ražojumam vairākās dalībvalstīs. Personai, kas apsver iespēju pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, tās mērķiem un tās darbības jomā, jābūt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā paredzēto piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā, ja citādi šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu krīzē būtisko ražojumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai īstenotu savas paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības eksportam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006. Tāpēc Regula (EK) Nr. 816/2006 attiecīgi jāgroza.

---

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā

aptver ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Pārrobežu ražošanas procesa gadījumā būtu vajadzīgas dažādas valstu piespiedu licences. Tas var novest pie apgrūtinoša un gara procesa, jo šajā nolūkā būtu jāsāk dažādas valstu procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu kā attiecībā uz Savienības krīzes mehānismiem, Savienības piespiedu licencei jābūt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. **Minētā pieejamība būtu vēl vairāk jāatvieglo, pārskatot eksporta piespiedu licenci izsniegšanas nosacījumus, lai panāktu pilnīgu atbilstību TRIPS līgumam un visam tā rīcības brīvības iespēju klāstam. Savienības piespiedu licence sekmēs minētā mehānisma izmantošanu un visu** attiecīgo ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinās Savienības līmeņa risinājumu, lai izvairītos no situācijas, kad licenciātiem, lai ražojumus izgatavotu un eksportētu tā, kā ir plānots, būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences vienam un tam pašam ražojumam vairākās dalībvalstīs. Personai, kas apsver iespēju pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, tās mērķiem un tās darbības jomā, jābūt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā paredzēto piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā, ja citādi šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu krīzē būtisko ražojumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai īstenotu savas paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības eksportam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006. Tāpēc Regula (EK) Nr. 816/2006 attiecīgi jāgroza.

---

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā



uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

**Grozījums Nr. 22**  
**Regulas priekšlikums**  
**38. apsvēruma**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(38) Lai nodrošinātu **vienādus apstākļus** šīs regulas **īstenošanai**, jāpiešķir **Komisijai** īstenošanas pilnvaras attiecībā uz Savienības piespiedu licences piešķiršanu, papildināšanu, grozīšanu vai izbeigšanu, tiesību subjektam izmaksājamās atlīdzības noteikšanu, īpašās padomdevējas struktūras procesuālajiem noteikumiem un pazīmēm, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Minētās pilnvaras jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011<sup>12</sup>. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem piešķir, papildina, groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka atlīdzību, jāizmanto konsultēšanās procedūra. Konsultēšanās procedūras izvēle ir pamatota, ņemot vērā to, ka minētie īstenošanas akti tiktu pieņemti procedūrā, kurā daudz piedalās dalībvalstis, jo notiek apspriešanās ar padomdevēju struktūru. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka procesuālos noteikumus īpašajai padomdevējai struktūrai, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka pazīmes, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, jāizmanto pārbaudes procedūra.

---

<sup>12</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada

uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

*Grozījums*

(38) Lai nodrošinātu šīs regulas **īstenošanas vienādus apstākļus**, **Komisijai būtu** jāpiešķir **ar** īstenošanas pilnvaras attiecībā uz Savienības piespiedu licences piešķiršanu, papildināšanu, grozīšanu vai izbeigšanu, tiesību subjektam izmaksājamās atlīdzības noteikšanu **gadījumos, kad tiesību subjekts ar licenciātu vienojušies nav**, īpašās padomdevējas struktūras procesuālajiem noteikumiem un pazīmēm, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Minētās pilnvaras jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011<sup>12</sup>. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem piešķir, papildina, groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka atlīdzību, jāizmanto konsultēšanās procedūra. Konsultēšanās procedūras izvēle ir pamatota, ņemot vērā to, ka minētie īstenošanas akti tiktu pieņemti procedūrā, kurā daudz piedalās dalībvalstis, jo notiek apspriešanās ar padomdevēju struktūru. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka procesuālos noteikumus īpašajai padomdevējai struktūrai, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka pazīmes, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, jāizmanto pārbaudes procedūra.

---

<sup>12</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada

16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

**Grozījums Nr. 23**  
**Regulas priekšlikums**  
**40. apsvērums**

*Komisijas ierosinātais teksts*

(40) Savienības piespiedu licencēšana krīzes **pārvarēšanai** ir instruments, ko izmanto **tikai ārkārtējos** apstākļos. Tāpēc izvērtēšana jāveic tikai tad, **ja** Komisija ir piešķīrusi Savienības piespiedu licenci. Izvērtējuma ziņojums jāiesniedz līdz trešā gada pēdējai dienai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu pienācīgi un pamatoti novērtēt šo regulu.

**Grozījums Nr. 24**  
**Regulas priekšlikums**  
**40.a apsvērums (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

*Grozījums*

(40) Savienības piespiedu licencēšana krīzes **pārvarēšana ir galējās nepieciešamības** instruments, ko izmanto **ārkārtas** apstākļos. Tāpēc izvērtēšana **ir** jāveic tikai tad, **kad** Komisija ir piešķīrusi Savienības piespiedu licenci. Izvērtējuma ziņojums jāiesniedz līdz trešā gada pēdējai dienai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu pienācīgi un pamatoti novērtēt šo regulu.

*Grozījums*

**(40a) Lai gan pielikums ir jāatjaunina ar visiem turpmākiem tiesību aktiem, kas reglamentē ārkārtas vai krīzes režīmu, Komisijai tomēr situācija būtu jāuzrauga un jānovērtē, vai pielikumā iekļautais saraksts ir pienācīgi atjaunināts. Ja izrādās, ka šis saraksts vairs nav aktuāls, Komisijai būtu jānovērtē tā sekas. Jebkurā gadījumā Komisijai būtu Eiropas Parlamentam un Padomei jāiesniedz tās novērtējums, attiecīgā gadījumā tam pievienojot likumdošanas priekšlikumus par grozījumu izdarīšanu šajā pielikumā. Lai gan Komisijai šis novērtējums būtu jāveic ik pēc diviem gadiem, sākot ar šīs regulas spēkā stāšanās dienu, paredzams, ka, ņemot vērā straujās izmaiņas**

*pašreizējā situācijā Eiropā un pasaulē, Komisijai minētais novērtējums būtu jāveic bez liekas kavēšanās gadījumā, ja pastāv ārkārtēji draudi sabiedrības drošībai vai nacionālajai drošībai.*

**Grozījums Nr. 25**  
**Regulas priekšlikums**  
**41.a apsvēruma (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*(41a) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt piekļuvi krīzē būtiskiem patentētiem ražojumiem, kas ir vajadzīgi, lai risinātu krīzes iekšējā tirgū, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs piespiedu licencēšanas sadrumstalošanās dēļ Savienībā un valstu piespiedu licencēšanas nepietiekamā teritoriālā aptvēruma dēļ, bet nepieciešamā risinājuma mēroga un iedarbības dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var noteikt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā paredzēto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tādus pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.*

**Grozījums Nr. 26**  
**Regulas priekšlikums**  
**1. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, *ka krīzes situācijās Savienībai ir piekļuve krīzē būtiskiem ražojumiem.* Tālab šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par procedūru un nosacījumiem, ar kuriem piešķir Savienības piespiedu licenci par intelektuālā īpašuma tiesībām, kas nepieciešamas krīzē būtisku ražojumu piegādei dalībvalstīm Savienības krīzes vai

Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, *lai var piešķirt pagaidu un neekskluzīvu Savienības piespiedu licenci, lai aizsargātu sabiedrības intereses pārrobežu krīzes vai ārkārtas situāciju kontekstā Savienībā.* Tālab šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par procedūru un nosacījumiem, ar kuriem *galējās nepieciešamības situācijā* piešķir Savienības piespiedu

ārkārtēja mehānisma kontekstā.

licenci par intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ir nepieciešamas krīzē būtisku ražojumu piegādei dalībvalstīm Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā. **Šajā nolūkā, ja četru nedēļu laikā starp tiesību subjektu un licenciātu nav noslēgts iepriekšējs brīvprātīgs līgums, Komisija var piešķirt Savienības piespiedu licenci.**

**Grozījums Nr. 27**  
**Regulas priekšlikums**  
**3. pants – 1. daļa – -a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**-a) “krīzes režīms vai ārkārtas režīms” ir krīzes režīms vai attiecīgā gadījumā ārkārtas režīms, kas ir nosaukts šīs regulas pielikumā un kas saskaņā ar kādu no tajā uzskaitītajiem Savienības aktiem ir aktivizēts vai izsludināts saistībā ar minētajā pielikumā minēto Savienības krīzes vai ārkārtas mehānismu;**

**Grozījums Nr. 28**  
**Regulas priekšlikums**  
**3. pants – 1. daļa – a punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

a) “krīzē būtiski ražojumi” ir ražojumi vai procesi, bez kuriem Savienībā nav iespējams reaģēt **krīzē** vai **ārkārtējā stāvoklī** vai novērst krīzes vai ārkārtēja stāvokļa ietekmi;

a) “krīzē būtiski ražojumi” ir ražojumi vai procesi, bez kuriem Savienībā nav iespējams reaģēt **uz krīzi** vai **ārkārtas stāvokli** vai novērst krīzes vai ārkārtēja stāvokļa ietekmi **un attiecībā uz kuriem piespiedu licences piešķiršana ir vienīgais veids, kā nodrošināt šādu ražojumu vai procesu savlaicīgu pieejamību un piegādi, kā to ir noteikusi Komisija, pamatojoties uz saskaņā ar 6. pantu padomdevējas struktūras sniegtajiem norādījumiem;**

**Grozījums Nr. 29**  
**Regulas priekšlikums**  
**4. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Komisija var piešķirt Savienības piespiedu licenci, **ja saskaņā ar kādu no šīs regulas pielikumā uzskaitītajiem Savienības aktiem ir aktivizēts vai izsludināts minētajā pielikumā norādīts krīzes režīms vai ārkārtējs režīms.**

**Grozījums Nr. 30**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Savienības piespiedu licence:

**Grozījums Nr. 31**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

b) **tās darbības joma un derīguma termiņš nepārsniedz to, kas nepieciešams nolūkam, kuram piespiedu licence ir piešķirta, un nepārsniedz tā krīzes vai ārkārtējā režīma darbības jomu un ilgumu, kurā tā piešķirta;**

**Grozījums Nr. 32**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – c apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

c) attiecas tikai uz attiecīgajām darbībām ar krīzē būtiskajiem ražojumiem

*Grozījums*

Komisija var piešķirt Savienības piespiedu licenci **krīzes režīma vai ārkārtas režīma gadījumā, ja tiesību subjekts un potenciālais licenciāts četru nedēļu laikā nav noslēguši brīvprātīgu līgumu ar mērķi nodrošināt krīzē būtisku ražojumu piegādi.**

*Grozījums*

1. Savienības piespiedu licence, **ko Komisija var piešķirt saskaņā ar 4. pantu, neatkarīgi no 10. pantā noteiktajiem pienākumiem:**

*Grozījums*

b) **ir stingri ierobežota attiecībā uz darbības jomu, piemērošanas jomu, nepieciešamajiem daudzumiem un ilgumu, kas precīzi atbilst konkrētajam mērķim, attiecībā uz kuru piespiedu licence ir izdota, kā arī ir strikti saistīts ar tā krīzes vai ārkārtas režīma darbības jomu un ilgumu, saskaņā ar kuru tā Savienībā ir piešķirta.**

*Grozījums*

c) attiecas tikai uz attiecīgajām **un pienācīgi pamatotajām** darbībām ar krīzē

Savienībā;

būtiskajiem ražojumiem Savienībā;

**Grozījums Nr. 33**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – d apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

d) tiek piešķirta ar noteikumu, ka tiesību subjektam tiek samaksāta pienācīga atlīdzība;

*Grozījums*

d) tiek piešķirta ar noteikumu, ka tiesību subjektam tiek samaksāta pienācīga atlīdzība, ***kuras apmērs tiek noteikts saskaņā ar 9. pantu;***

**Grozījums Nr. 34**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – e apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

e) attiecas tikai uz Savienības teritoriju;

*Grozījums*

e) attiecas tikai uz ***precīzi definētu*** Savienības teritoriju;

**Grozījums Nr. 35**  
**Regulas priekšlikums**  
**5. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***fa) satur precīzu informāciju par to, ka licenciāts ir atbildīgs par jebkādiem zaudējumiem vai kaitējumu, vai garantijām, kas ir saistītas ar krīzē būtisku ražojumu ražošanu un izplatīšanu, atbrīvojot tiesību subjektu no jebkādām prasībām, kas izriet no produkta atbildības izrietošajiem prasījumiem.***

**Grozījums Nr. 36**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 2. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Šā panta 1. punktā minētā

*Grozījums*

2. Šā panta 1. punktā minētā

padomdevēja struktūra ir padomdevēja struktūra, kuras kompetencē ir attiecīgais šīs regulas I pielikumā minētais Savienības krīzes vai ārkārtējais mehānisms (“kompetentā padomdevēja struktūra”). Šīs regulas nolūkos kompetentā padomdevēja struktūra palīdz Komisijai un to konsultē šādu uzdevumu veikšanā:

padomdevēja struktūra ir padomdevēja struktūra, kuras kompetencē ir attiecīgais šīs regulas I pielikumā minētais Savienības krīzes vai ārkārtējais mehānisms (“kompetentā padomdevēja struktūra”). Šīs regulas nolūkos kompetentā padomdevēja struktūra, **kurās uzdevums ir rīkoties sabiedrības interesēs**, palīdz Komisijai un to konsultē šādu uzdevumu veikšanā:

### Grozījums Nr. 37

#### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 2. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**aa) novērtējums par to, vai ir izpildīts pienākums dot tiesību subjektam iespēju risināt sarunas, lai četru nedēļu laikā noslēgtu brīvprātīgu līgumu, kā tas ir noteikts 4. pantā;**

### Grozījums Nr. 38

#### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 2. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**ba) krīzē būtisku ražojumu noteikšana;**

### Grozījums Nr. 39

#### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

f) tiesību subjektu vai to pārstāvju, kā arī potenciālo licenciātu noteikšana un apspriešanās ar **tiem** un **apspriešanās ar citiem uzņēmējiem** un **nozari**;

f) tiesību subjektu vai to pārstāvju, kā arī potenciālo licenciātu noskaidrošana un apspriešanās ar **citām ieinteresētajām personām** un **uzņēmējiem**, **tostarp ar nozari, akadēmisko aprindu un pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem**;

### Grozījums Nr. 40

**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 4. punkts – aa apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*aa) aicina Eiropas Parlamenta pārstāvjus kā novērotājus piedalīties attiecīgajās padomdevēju struktūru sanāksmēs, ja iespējams, saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, kas ir minēti pielikumā;*

**Grozījums Nr. 41**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 4. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

b) var uzaicināt **Eiropas Parlamenta** pārstāvjus, **uzņēmēju pārstāvjus**, tiesību subjektus, potenciālos licenciātus, ieinteresēto personu organizācijas, sociālos partnerus un ekspertus piedalīties padomdevējas struktūras sanāksmēs novērotāja statusā.

b) var uzaicināt **to valsts iestāžu** pārstāvjus, **kas ir atbildīgas par piespiedu licenču izdošanu saskaņā ar valsts tiesību aktiem, uzņēmēju pārstāvjus**, potenciālos licenciātus, ieinteresēto personu organizācijas, sociālos partnerus un ekspertus piedalīties padomdevējas struktūras sanāksmēs novērotāja statusā.

**Grozījums Nr. 42**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 5. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

5. Ja kompetentas padomdevējas struktūras nav, 2. punktā minētos uzdevumus veic Komisijas izveidota īpaša padomdevēja struktūra (“īpašā padomdevēja struktūra”). Īpašo padomdevēju struktūru vada un tās sekretariāta darbību nodrošina Komisija. **Katrai dalībvalstij ir tiesības būt pārstāvētai īpašajā padomdevējā struktūrā.**

5. Ja kompetentas padomdevējas struktūras nav, 2. punktā minētos uzdevumus veic Komisijas izveidota īpaša padomdevēja struktūra (“īpašā padomdevēja struktūra”). Īpašo padomdevēju struktūru vada un tās sekretariāta darbību nodrošina Komisija. **Ad hoc padomdevēju struktūru veido pārstāvji no katras dalībvalsts iestādēm un struktūrām, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem īsteno kompetenci piešķirt valsts piespiedu licences.**



**Grozījums Nr. 43**  
**Regulas priekšlikums**  
**6. pants – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

6. Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka 5. punktā minētās īpašās padomdevējas struktūras reglamentu. Reglamentā nosaka, ka īpašo padomdevēju struktūru izveido uz laiku, kas nepārsniedz krīzes vai ārkārtējā stāvokļa ilgumu. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

*Grozījums*

6. Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka 5. punktā minētās īpašās padomdevējas struktūras reglamentu. Reglamentā nosaka, ka īpašo padomdevēju struktūru izveido uz laiku, kas nepārsniedz krīzes vai ārkārtējā stāvokļa ilgumu. ***Reglamentā precizē, ka ad hoc padomdevēja struktūra īsteno stingrus aizsardzības pasākumus, ar kuriem nepieļauj iespējamus interešu konfliktus un nodrošina pārskatatbildību un pārredzamību.*** Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

**Grozījums Nr. 44**  
**Regulas priekšlikums**  
**7. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***ba) tiesību subjekta un potenciālā licenciāta tiesības un intereses;***

**Grozījums Nr. 45**  
**Regulas priekšlikums**  
**7. pants – 1. punkts – bb apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***bb) spēkā esošās valstu piespiedu licences, par kurām Komisijai ir ziņots saskaņā ar 22. pantu, lai nepieļautu pārklāšanos vai pārprodukcijas situāciju;***

**Grozījums Nr. 46**  
**Regulas priekšlikums**  
**7. pants – 2.a punkts (jauns)**

**2.a** *Komisija augstākajā mērā ņem vērā padomdevējas komitejas sniegto atzinumu. Ja Komisija padomdevējas struktūras atzinumu neievēro, tā padomdevējai struktūrai paskaidro sava lēmuma iemeslus, neskarot Komisijas pilnvaras saskaņā ar šā panta 7. un 8. punktu.*

**Grozījums Nr. 47**

**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 3. punkts – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Pirms *Savienības piespiedu licences piešķiršanas Komisija* tiesību subjektam un licenciātam dod iespēju izteikties par šādiem aspektiem:

*Grozījums*

3. Pirms *atzinuma sniegšanas, padomdevēja struktūra* tiesību subjektam un licenciātam dod iespēju *saprātīgā termiņā* izteikties par šādiem aspektiem:

**Grozījums Nr. 48**

**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 3. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

a) iespēja *par intelektuālā īpašuma tiesībām* noslēgt *ar ražotājiem brīvprātīgu licencēšanas līgumu*, lai *varētu ražot, izmantot un izplatīt* krīzē būtiskos ražojumus;

*Grozījums*

a) iespēja *nekavējoties ātri ar ražotājiem* noslēgt *brīvprātīgu licences līgum* *par intelektuālā īpašuma tiesībām*, lai *ražotu, izmantotu un izplatītu* krīzē būtiskos ražojumus *un izpildītu 4. panta 1.a punktā minētos nosacījumus, lai šajā nolūkā risinātu jēgpilnas sarunas;*

**Grozījums Nr. 49**

**Regulas priekšlikums**

**7. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

4. Komisija pēc iespējas drīz paziņo tiesību subjektam un licenciātam par to, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. ***Kad vien ir iespējams noteikt***

*Grozījums*

4. Komisija pēc iespējas drīz ***noskaidro un*** paziņo tiesību subjektam un licenciātam par to, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. ***Komisija par to informē***

tiesību subjektus **un ja tas nerada būtisku kavēšanos, Komisija tiesību subjektiem par iepriekš minēto paziņo** individuāli.

tiesību subjektus individuāli.

**Grozījums Nr. 50**  
**Regulas priekšlikums**  
**7. pants – 6. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**6. Novērtējot, vai ir jāpiešķir Savienības piespiedu licence, Komisija ņem vērā:**

*svītrots*

**a) šā panta 2. punktā minēto atzinumu;**

**b) tiesību subjekta un licenciāta tiesības un intereses;**

**c) spēkā esošās valstu piespiedu licences, par kurām Komisijai ziņots saskaņā ar 22. pantu.**

**Grozījums Nr. 51**  
**Regulas priekšlikums**  
**8. pants – 1. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

a) patents, patenta pieteikums, papildu aizsardzības sertifikāts vai funkcionālais modelis, attiecībā uz kuru licence ir piešķirta, **vai, ja šo tiesību noteikšana būtiski aizkavētu licences piešķiršanu, to ražojumu bezīpašnieka nosaukums, kurus paredzēts izgatavot saskaņā ar licenci;**

a) patents, patenta pieteikums, papildu aizsardzības sertifikāts vai funkcionālais modelis, attiecībā uz kuru licence ir piešķirta;

**Grozījums Nr. 52**  
**Regulas priekšlikums**  
**8. pants – 1. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

b) tiesību subjekts, **ja to var noteikt ar saprātīgām pūlēm, ņemot vērā apstākļus, ieskaitot situācijas steidzamību;**

b) tiesību subjekts;

**Grozījums Nr. 53**  
**Regulas priekšlikums**  
**8. pants – 1. punkts – h apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

h) pasākumi, kas papildina piespiedu licenci **un kas ir vajadzīgi, lai sasniegtu** piespiedu licences **mērķi**.

*Grozījums*

h) pasākumi, kas papildina piespiedu licenci, **kā tas ir minēts 13.a pantā, tostarp, ja tas ir absolūti nepieciešams** piespiedu licences **mērķa sasniegšanai, tiesību subjekta pienākums izpaust licenciātam komercnoslēpumus, ja ir izpildīti 13.a panta 2. un 3. punktā paredzētie nosacījumi**.

**Grozījums Nr. 54**  
**Regulas priekšlikums**  
**9. pants – 1.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**1.a Tiesību subjekts saņem atlīdzību iepriekš noteiktā termiņā, par ko ir panācis vienošanos ar Komisiju.**

**Grozījums Nr. 55**  
**Regulas priekšlikums**  
**9. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. **Atlīdzība nepārsniedz 4 % no kopējiem bruto ieņēmumiem, ko licenciāts guvis, veicot attiecīgās darbības saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.**

*Grozījums*

2. **Atlīdzību nosaka, pamatojoties uz kopējiem bruto ieņēmumiem, ko licenciāts ir guvis, veicot attiecīgās darbības, kuras reglamentē Savienības piespiedu licence.**

**Grozījums Nr. 56**  
**Regulas priekšlikums**  
**9. pants – 3. punkts – da apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**da) komercnoslēpumu iespējamu izpaušanu saskaņā ar 13.a panta 2. un**

**3. punktu un attiecīgos komercnoslēpumu aizsardzības ierobežojumus, kas ir paredzēti Direktīvā (ES) 2016/94; šāda izpaušana tiesību subjektam rada tiesības uz atbilstošu kompensāciju.**

**Grozījums Nr. 57**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 1. punkts – 1. daļa – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

a) krīzē būtisko ražojumu skaits, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai apmierinātu Savienības vajadzības;

*Grozījums*

a) **tādu** krīzē būtisko ražojumu skaits, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nepārsniedz **definētos daudzumus un** to, kas ir nepieciešams, lai apmierinātu Savienības vajadzības;

**Grozījums Nr. 58**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 1. punkts – 1. daļa – ca apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*ca) detalizēti uzskaita ražojumus, kas ir ražoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci;*

*Grozījums*

**Grozījums Nr. 59**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 1. punkts – 1. daļa – cb apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*cb) apstrādā informāciju, kas ir iegūta saistībā ar Savienības piespiedu licenci, ievērojot maksimālu konfidencialitāti, piemēram, nepieļaujot komercnoslēpumu pieejamību trešai personai bez Komisijas piekrišanas, kurai šajā sakarā būtu jāinformē tiesību subjekts un jāapspriežas ar to;*

*Grozījums*

**Grozījums Nr. 60**

**Regulas priekšlikums**

**10. pants – 1. punkts – 1. daļa – cc apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*cc) īsteno visus vajadzīgos pasākumus, ar kuriem saglabā tiesību subjekta komercnoslēpumu konfidencialitāti, kā to ir noteikusi Komisija saskaņā ar 13.a panta 3. punktu;*

**Grozījums Nr. 61**

**Regulas priekšlikums**

**10. pants – 1. punkts – 1. daļa – cd apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*cd) neizmanto komercnoslēpumus, kas ir izpausti saskaņā ar 13.a panta 2. punktu, ilgāk par Savienības piespiedu licences derīguma termiņu vai jebkādiem citiem mērķiem, kas saskaņā ar 13.a panta 2. punktu par likumīgu izmantošanu uzskatāmi nav;*

**Grozījums Nr. 62**

**Regulas priekšlikums**

**10. pants – 2. punkts – a apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

a) izbeigt Savienības piespiedu licenci saskaņā ar 14. panta 3. punktu vai

a) **nekavējoties** izbeigt Savienības piespiedu licenci saskaņā ar 14. panta 3. punktu vai

**Grozījums Nr. 63**

**Regulas priekšlikums**

**10. pants – 2. punkts – b apakšpunkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

b) uzlikt licenciātam naudassodu **vai** periodisku soda maksājumu saskaņā ar 15. un 16. pantu.

b) uzlikt licenciātam naudassodu **un** periodisku soda maksājumu saskaņā ar 15. un 16. pantu.

**Grozījums Nr. 64**  
**Regulas priekšlikums**  
**10. pants – 3. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var pieprasīt piekļuvi licenciāta grāmatvedības un uzskaites dokumentiem, lai pārbaudītu, vai ir ievērots Savienības piespiedu licences saturs un nosacījumi un šīs regulas noteikumi kopumā.

*Grozījums*

3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas, ***pamatojoties uz pietiekamiem ļaunprātīgas izmantošanas pierādījumiem***, var pieprasīt piekļuvi licenciāta grāmatvedības un uzskaites dokumentiem, lai pārbaudītu, vai ir ievērots Savienības piespiedu licences saturs un nosacījumi un šīs regulas noteikumi kopumā.

**Grozījums Nr. 65**  
**Regulas priekšlikums**  
**13. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ievērojot labas ticības pienākumu, tiesību subjekts un licenciāts dara visu iespējamo, lai sasniegtu Savienības piespiedu licences mērķi, ņemot vērā ***viens*** otra intereses.

*Grozījums*

2. Ievērojot labas ticības pienākumu, tiesību subjekts un licenciāts dara visu iespējamo, lai sasniegtu Savienības piespiedu licences mērķi, ņemot vērā ***vienam*** otra ***un publiskās*** intereses.

**Grozījums Nr. 66**  
**Regulas priekšlikums**  
**13.a pants (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***13.a pants***

***Papildus pasākumi, kas papildina Savienības piespiedu licenci***

***1. Vajadzības gadījumā Komisija pēc tiesību subjekta vai licenciāta pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas lemj par papildu pasākumiem, kas papildina Savienības piespiedu licenci, lai nodrošinātu tās mērķa sasniegšanu, kā arī, lai veicinātu un nodrošinātu tiesību***

*subjekta un licenciāta sekmīgu sadarbību.*

*2. Komisija ārkārtējas nepieciešamības gadījumā pieprasa tiesību subjektam licenciātam izpaust komercnoslēpumus apmērā, kas ir nepieciešams, lai tam nodotu zinātību, nolūkā sasniegt Savienības piespiedu licences mērķi, kā tas ir paredzēts šajā regulā.*

*Komercnoslēpuma likumīga izmantošana, ko veic licenciāts, attiecas tikai uz krīzē būtisku ražojumu ražošanu, lai sasniegtu mērķi, kuram ir piešķirta Savienības piespiedu licence.*

*3. Ja tiesību subjektam pieprasa izpaust savus komercnoslēpumus saskaņā ar 3. punktu, Komisija pirms komercnoslēpumu izpaušanas liek licenciātam veikt visus atbilstīgos tehniskos un organizatoriskos pasākumus, kurus tiesību subjekts pamatoti identificē kā nepieciešamus, lai saglabātu komercnoslēpumu konfidencialitāti, jo īpaši attiecībā uz trešām personām, tostarp attiecīgā gadījumā arī uz līguma paraugnoteikumu, konfidencialitātes nolīgumu, stingru piekļuves protokolu, tehnisko standartu vai rīcības kodeksu piemērošanu.*

*Ja licenciāts Komisijas pieprasītos nepieciešamos pasākumus neīsteno, Komisija var bloķēt vai attiecīgā gadījumā apturēt komercnoslēpuma izpaušanu līdz brīdim, kad licenciāts konkrēto situāciju novērš.*

*4. Pienācīgu atlīdzību tiesību subjektiem kā kompensāciju par viņu komercnoslēpumu izpaušanu piešķir saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/943.*

*5. Gadījumos, kad Komisija apsver iespēju pieņemt šā panta 1. un 2. punktā minētos papildu pasākumus, tā apspriežas ar 6. pantā minēto padomdevēju struktūru.*

*6. Šā panta 1. un 2. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 7. panta 6. punkta a) un b) apakšpunktā*



*un 7. panta 7. un 8. punktā izklāstītajiem noteikumiem.*

**Grozījums Nr. 67**  
**Regulas priekšlikums**  
**14. pants – 2. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2. Vajadzības gadījumā Komisija pēc tiesību subjekta vai licenciāta pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas lemj par papildu pasākumiem, kas papildina Savienības piespiedu licenci, lai nodrošinātu tās mērķa sasniegšanu, kā arī veicinātu un nodrošinātu labu sadarbību starp tiesību subjektu un licenciātu.**

*svītrots*

**Grozījums Nr. 68**  
**Regulas priekšlikums**  
**14. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**4. Kad Komisija apsver iespēju grozīt Savienības piespiedu licenci, pieņem 2. punktā minētos papildu pasākumus vai izbeigt Savienības piespiedu licenci, tā var apspriesties ar 6. pantā minēto padomdevēju struktūru.**

**4. Kad Komisija apsver iespēju grozīt vai izbeigt Savienības piespiedu licenci, tā apspriežas ar 6. pantā minēto padomdevēju struktūru *un tiesību subjektiem un licenciātiem.***

**Grozījums Nr. 69**  
**Regulas priekšlikums**  
**14. pants – 4.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**4.a Apsverot Savienības piespiedu licences darbības izbeigšanu, Komisija nodrošina, ka tiek noteikts pietiekams pārejas periods.**

**Grozījums Nr. 70**

## Regulas priekšlikums

### 14. pants – 6. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

6. Šā panta 1., 2. un 3. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 7. panta 6. punkta a) un b) apakšpunktā un 7. panta 7. un 8. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

#### *Grozījums*

6. Šā panta 1. un 3. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 7. panta 6. punkta a) un b) apakšpunktā un 7. panta 7. un 8. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

## Grozījums Nr. 71

### Regulas priekšlikums

#### 15. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

c) tiesību subjekts vai licenciāts nepilda pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri minēti 8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 14. panta 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā īstenošanas aktā.

#### *Grozījums*

c) tiesību subjekts vai licenciāts nepilda pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri minēti 8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 13.a panta 1. un 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā īstenošanas aktā.

## Grozījums Nr. 72

### Regulas priekšlikums

#### 15. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

#### *Grozījums*

**ca) licenciāts neievēro 11. pantā minēto aizliegumu;**

## Grozījums Nr. 73

### Regulas priekšlikums

#### 16. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

c) tiesību subjektu vai licenciātu izpildīt pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri minēti 8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 14. panta 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā

#### *Grozījums*

c) tiesību subjektu vai licenciātu izpildīt pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri **ir** minēti 8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un **un 13.a** panta 1. un 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā

īstenošanas aktā.

īstenošanas aktā.

**Grozījums Nr. 74**  
**Regulas priekšlikums**  
**16. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**ca) licenciātu izbeigt 11. pantā noteiktā  
aizlieguma pārkāpumu;**

**Grozījums Nr. 75**  
**Regulas priekšlikums**  
**19. pants – 1 punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

1. Pirms Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 15. vai 16. pantu, tā dod licenciātam vai tiesību subjektam iespēju tikt uzklautam par iespējamo pārkāpumu, par kuru paredzēts uzlikt naudassodu vai periodiskus soda maksājumus.

1. Pirms Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 15. vai 16. pantu, tā dod licenciātam vai tiesību subjektam iespēju tikt uzklautam **un pilnībā iesaistītām procedūrā** par iespējamo pārkāpumu, par kuru **ir** paredzēts uzlikt naudassodu vai periodiskus soda maksājumus.

**Grozījums Nr. 76**  
**Regulas priekšlikums**  
**19. pants – 2.a punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**2.a Komisija atbild uz licenciāta vai tiesību īpašnieka piezīmēm un minēto piezīmju noraidījuma gadījumā sniedz pamatojumu saprātīgā termiņā, kas nepārsniedz septiņas dienas.**

**Grozījums Nr. 77**  
**Regulas priekšlikums**  
**19. pants – 4. punkts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

4. Procedūrā pilnībā ievēro attiecīgo personu aizstāvības tiesības. Tām ir

4. Procedūrā pilnībā ievēro attiecīgo personu aizstāvības tiesības. Tām ir

tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem saskaņā ar noteikumiem par informācijas izpaušanu, par kuru panākta vienošanās, ievērojot licenciāta, tiesību subjekta vai citas skartās personas likumīgās intereses aizsargāt savu sensitīvo komercinformāciju un komercnoslēpumu. Komisijai ir pilnvaras pieņemt lēmumus, kuros nosaka *tādus* izpaušanas noteikumus pušu *domstarpību gadījumam*. Tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem neattiecas uz Komisijas, citu kompetento iestāžu vai dalībvalstu citu publiskā sektora iestāžu konfidenciālo informāciju un iekšējiem dokumentiem. Piekļuves tiesības nekādi neattiecas uz Komisijas un minēto iestāžu saraksti. Šis punkts nekādi neliedz Komisijai izpaust un izmantot informāciju, kas ir nepieciešama, lai pierādītu pārkāpumu.

**Grozījums Nr. 78**  
**Regulas priekšlikums**  
**21. pants – 1. daļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Saskaņā ar LESD 261. pantu Eiropas Savienības Tiesai *neierobežoti piekrīt* pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija *ir uzlikusi naudassodus vai periodiskus soda maksājumus. Tā var atcelt, samazināt vai palielināt uzlikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.*

**Grozījums Nr. 79**  
**Regulas priekšlikums**  
**21. pants – 1. daļa – 1. punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem saskaņā ar noteikumiem par informācijas izpaušanu, par kuru *ir* panākta vienošanās, ievērojot licenciāta, tiesību subjekta vai citas skartās personas likumīgās intereses aizsargāt savu sensitīvo komercinformāciju un komercnoslēpumu, *pilnībā ievērojot spēkā esošos tiesību aktus par datu un komercnoslēpumu aizsardzību*. Komisijai ir pilnvaras pieņemt lēmumus, kuros nosaka *minētos* izpaušanas noteikumus, *kas reglamentētu* pušu *domstarpības*. Tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem neattiecas uz Komisijas, citu kompetento iestāžu vai dalībvalstu citu publiskā sektora iestāžu konfidenciālo informāciju un iekšējiem dokumentiem. Piekļuves tiesības nekādi neattiecas uz Komisijas un minēto iestāžu saraksti. Šis punkts nekādi neliedz Komisijai izpaust un izmantot informāciju, kas ir nepieciešama, lai pierādītu pārkāpumu.

*Grozījums*

Saskaņā ar LESD 261. *un 263.* pantu Eiropas Savienības Tiesai *ir neierobežota jurisdikcija* pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija:

*Grozījums*

*(1) ir piešķirusi piespiedu licenci. Tā var atcelt vai grozīt savus noteikumus un nosacījumus;*

**Grozījums Nr. 80**  
**Regulas priekšlikums**  
**21. pants – 1. daļa – 2. punkts (jauns)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

**(2) ir piemērojusi naudassodus un periodiskus soda maksājumus; Tā var atcelt, samazināt vai palielināt uzlikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.**

**Grozījums Nr. 81**  
**Regulas priekšlikums**  
**22. pants – 1. daļa – ievaddaļa**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Ja ir piešķirta **valsts piespiedu licence** valsts krīzes vai ārkārtēja stāvokļa risināšanai, dalībvalsts paziņo Komisijai par licences piešķiršanu un ar to saistītajiem specifiskajiem nosacījumiem.  
**Informācijā iekļaujamas šādas ziņas:**

Ja **valsts piespiedu licence** ir piešķirta **publisko interešu vai** valsts krīzes vai ārkārtēja stāvokļa risināšanai, dalībvalsts paziņo Komisijai par licences piešķiršanu un ar to saistītajiem specifiskajiem nosacījumiem.

**Grozījums Nr. 82**  
**Regulas priekšlikums**  
**23. pants – 1. daļa – -a punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
6. pants – 2. punkts

*Spēkā esošais teksts*

*Grozījums*

2. Ja **piespiedu licences pieteicējs iesniedz pieteikumus** kompetentajām iestādēm **vairāk nekā vienā valstī** par vienu un to pašu **produktu**, to norāda katrā pieteikumā **kopā ar** informāciju par daudzumiem un attiecīgajām importētājvalstīm.

**-a) regulas 6. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:**

2. Ja **pieteikuma par piespiedu licenci iesniedzējs** kompetentajām iestādēm **iesniedz vairākus pieteikumus** par vienu un to pašu **ražojumu**, **viņš** to norāda katrā pieteikumā, **pievienojot sīku** informāciju par daudzumiem un attiecīgajām importētājvalstīm..

**Grozījums Nr. 83**  
**Regulas priekšlikums**  
**23. pants – 1. daļa – -aa punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
6. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

c) farmaceitisko **produktu** daudzums,  
**ko** pieteicējs **vēlas ražot** saskaņā ar  
**obligāto** licenci;

*Grozījums*

**-aa) regulas 6. panta 3. punkta**  
**c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:**

c) **to** farmaceitisko **izstrādājumu**  
**paredzamais** daudzums, **kuru** pieteicējs  
**mēģina saražot** saskaņā ar **piespiedu**  
licenci;

**Grozījums Nr. 84**  
**Regulas priekšlikums**  
**23. pants – 1. daļa – -ab punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
6. pants – 3. punkts – e apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

e) vajadzības gadījumā pierādījumi par  
**iepriekšējām sarunām** ar tiesību subjektu,  
ievērojot 9. pantu;

*Grozījums*

**-ab) regulas 6. punkta 3. punkta**  
**e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:**

e) vajadzības gadījumā pierādījumi par  
**iepriekšējiem sarunu** ar tiesību subjektu  
**centieniem**, ievērojot 9. pantu;

**Grozījums Nr. 85**  
**Regulas priekšlikums**  
**23. pants – 1. daļa – -ac punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
6. pants – 3. punkts – f apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu,  
ko izteikuši(-as):  
i) importētājvalsts vai importētājvalstu  
pilnvaroti pārstāvji vai  
ii) nevalstiska organizācija, kas darbojas  
ar vienas vai vairāku importētājvalstu  
oficiālu atļauju, vai  
iii) ANO iestādes vai citas starptautiskas  
veselības organizācijas, kas darbojas ar

*Grozījums*

**-ac) regulas 6. panta 3. punkta**  
**f) apakšpunktu aizstāj ar šādu:**

f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu,  
ko izteikuši(-as):  
i) importētājvalsts vai importētājvalstu  
pilnvaroti pārstāvji vai  
ii) nevalstiska organizācija, kas darbojas  
ar vienas vai vairāku importētājvalstu  
oficiālu atļauju, vai  
iii) ANO iestādes vai citas starptautiskas  
veselības organizācijas, kas darbojas ar

vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju,  
norādot prasītā produkta daudzumu.

vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju,  
norādot *paredzamo* prasītā produkta daudzumu.

**Grozījums Nr. 86** Regulas priekšlikums  
**23. pants – 1. daļa – -ad punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
7. pants

*Spēkā esošais teksts*

7. pants

Tiesību subjekta tiesības

Kompetentā iestāde nekavējoties informē tiesību subjektu par piespiedu licences pieteikumu. Pirms piespiedu licences piešķiršanas kompetentā iestāde **dod** tiesību subjektam iespēju izskaidrot pieteikumu un sniegt kompetentajai iestādei visu nepieciešamo informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu.

*Grozījums*

**-ad) regulas 7. pantu aizstāj ar šādu:**

7. pants

Tiesību subjekta tiesības

Kompetentā iestāde nekavējoties informē tiesību subjektu par piespiedu licences pieteikumu. Pirms piespiedu licences piešķiršanas kompetentā iestāde **var dot** tiesību subjektam iespēju izskaidrot pieteikumu un sniegt kompetentajai iestādei visu nepieciešamo informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu.

**Grozījums Nr. 87** Regulas priekšlikums  
**23. pants – 1. daļa – -ae punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
9. pants – 1. punkts

*Spēkā esošais teksts*

1. Pieteicējs iesniedz kompetentai iestādei pierādījumus par to, ka viņš ir centies iegūt atļauju no tiesību subjekta un ka šie centieni trīsdesmit dienu laikā pirms pieteikuma iesniegšanas nav bijuši sekmīgi.

*Grozījums*

**(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)**

**Grozījums Nr. 88**  
**Regulas priekšlikums**  
**23. pants – 1. daļa – -af punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
10. pants – 1. punkts

*Spēkā esošais teksts*

1. Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar to uzņēmuma **daļu vai reputāciju**, kas **tieši saistītas ar šādas licences izmantošanu**. Licencē ietver īpašus 2. līdz 9. punktā izklāstītos nosacījumus, kas jāievēro licenciātam.

**Grozījums Nr. 89** Regulas priekšlikums  
**23. pants – 1. daļa – -ag punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
10. pants – 2. punkts

*Spēkā esošais teksts*

2. Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā **saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu** saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm.

**Grozījums Nr. 90** Regulas priekšlikums  
**23. pants – 1. daļa – -ah punkts (jauns)**  
Regula (EK) Nr. 816/2006  
10. pants – 8. punkts

*Spēkā esošais teksts*

8. **Pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai** savas iniciatīvas, ja valsts tiesību **akti ļauj kompetentajai iestādei** rīkoties pēc savas iniciatīvas, **kompetentā iestāde pieprasa piekļuvi licenciāta grāmatvedībai un lietvedībai, ar vienīgo mērķi, lai tā**

*Grozījums*

**-af) regulas 10. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:**

1. Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar to uzņēmuma **vai organizācijas daļu**, kas **šādu licenci izmanto**. Licencē ietver īpašus 2. līdz 9. punktā izklāstītos nosacījumus, kas jāievēro licenciātam.

*Grozījums*

**-ag) regulas 10. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:**

2. Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) **paredzētais** daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm **saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu**.

*Grozījums*

**-ah) regulas 10. panta 8. punktu aizstāj ar šādu:**

8. **Kompetentā iestāde pēc** savas iniciatīvas, ja valsts tiesību **aktos tai ir paredzētas iespējas** rīkoties pēc savas iniciatīvas, **var licenciātam pieprasīt produkta eksporta pierādījumus** — attiecīgas muitas iestādes apstiprinātas



*pārbaudītu, vai licences nosacījumi, it īpaši attiecībā uz produktu galamērķi, ir ievēroti. Grāmatvedībā un lietvedībā ir pierādījumi par produkta eksportu attiecīgas muitas iestādes apstiprinātas eksporta deklarācijas veidā un pierādījumi par importu, ko sniegusi kāda no 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām iestādēm.*

**Grozījums Nr. 91** Regulas priekšlikums

**23. pants – 1. daļa – a punkts**

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 1. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija var piešķirt piespiedu licenci, ja eksporta nolūkā veiktās ražošanas un pārdošanas darbības notiek dažādās dalībvalstīs un tāpēc attiecībā uz vienu un to pašu ražojumu būtu vajadzīgas piespiedu licences vairāk nekā vienā dalībvalstī.

**Grozījums Nr. 92** Regulas priekšlikums

**23. pants – 1. daļa – a punkts**

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ikviens var atbilstoši 1. punktam iesniegt pieteikumu uz piespiedu licenci. **Pieteikums atbilst 6. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, un tajā norāda dalībvalstis, uz kurām piespiedu licence attiektos.**

eksporta deklarāciju— un importa pierādījumus, kurus sniedz kāda no 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām iestādēm.

*Grozījums*

1. Komisija var piešķirt **arī** piespiedu tādu patentu licencēšanu, kas attiecas uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas.

*Grozījums*

2. Ikviens var atbilstoši 1. punktam iesniegt pieteikumu uz piespiedu licenci. **Pieteikumā ietver šādu informāciju:**

a) **tā pieteicēja vai jebkura aģenta vai pārstāvja vārds un kontaktinformācija, kuru pieteicējs ir pilnvarojis rīkoties kompetentajā iestādē;**

b) **tā farmaceitiskā izstrādājuma vai to ražojumu bezīpašnieka nosaukums, kuru pieteicējs ir paredzējis ražot un pārdot eksportam saskaņā ar piespiedu licenci;**

c) **to farmaceitisko izstrādājumu**

*paredzamais daudzums, kuru pieteicējs mēģina saražot saskaņā ar piespiedu licenci;*

*d) importētājvalsts vai importētājvalstis;*

*e) vajadzības gadījumā pierādījumi par iepriekšējiem sarunu ar tiesību subjektu centieniem, ievērojot 9. pantu;*

*f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu, ko ir izteikusi:*

*i) importētājvalsts vai importētājvalstu pilnvaroti pārstāvji vai*

*ii) nevalstiska organizācija, kas darbojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju, vai*

*iii) ANO iestādes vai citas starptautiskas veselības organizācijas, kas rīkojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju.*

**Grozījums Nr. 93** Regulas priekšlikums

**23. pants – 1. daļa – a punkts**

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 3. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

3. Uz piespiedu **licenci, kas piešķirta** saskaņā ar 1. punktu, **attiecas 10. pantā izklāstītie nosacījumi, un tajā** norāda, ka tā ir piemērojama visā Savienības teritorijā.

*Grozījums*

3. Piespiedu **licencē, ko piešķir** saskaņā ar 1. punktu, norāda, ka tā ir piemērojama visā Savienības teritorijā, **un uz to attiecas šādi nosacījumi:**

*a) piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar to uzņēmuma vai organizācijas daļu, kas šādu licenci izmanto. tajā ietver šajā punktā izklāstītos īpašos nosacījumus;*

*b) saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu;*

- c) *norāda licences derīguma termiņu;*
- d) *licence tiek stingri ierobežota, attiecinot to tikai uz visām tām darbībām, kas ir nepieciešamas konkrētā produkta ražošanai eksportam un izplatīšanai pieteikumā minētajā valstī vai valstīs; nevienu produktu, kas ir izgatavots vai importēts saskaņā ar piespiedu licenci, nepārdod vai nelaiž tirgū nevienā citā valstī, kā tikai tajā, kas ir norādīta pieteikumā, izņemot gadījumus, kad importējošā valsts izmanto Lēmuma 6.i apakšpunktā paredzētās iespējas eksportēt to uz reģionāla tirdzniecības nolīguma partnervalstīm, kurās arī ir aktuāla attiecīgā veselības problēma;*
- e) *ražojumus, kas ir izgatavoti saskaņā ar šo licenci, nepārprotami – ar specifisku etiķešu vai marķējuma palīdzību – identificē kā tādus, kas ir ražoti saskaņā ar šo regulu; minētos ražojumus atšķir no tiesību subjekta izgatavotajiem produktiem, izmantojot īpašu iepakojumu un/vai īpašu krāsu vai veidolu, ja vien šāds nošķirums ir praktiski iespējams un tam nav liela ietekme uz cenu; iepakojumā un jebkurā pievienotajā literatūrā norāda, ka saskaņā ar šo regulu ražojums attiecas uz piespiedu licenci, nosaucot kompetentās iestādes nosaukumu un identificējošo uzziņas numuru, kā arī, nepārprotami minot to, ka produkts ir paredzēts tikai eksportam uz attiecīgo importētājvalsti vai importētājvalstīm un izplatīšanai tajā vai tajās; detalizētu informāciju par produktu dara pieejamu dalībvalstu muitas iestādēm;*
- f) *pirms nosūtīšanas uz pieteikumā norādīto importētājvalsti vai importētājvalstīm licenciāts tīmekļa vietnē ievieto šādu informāciju:*
- i) *saskaņā ar licenci piegādātais daudzums un importētājvalstis, kurām tas tiek piegādāts;*
- ii) *attiecīgā produkta vai produktu īpašās iezīmes;*
- tīmekļa vietnes adresi nosūta*

kompetentajai iestādei;

g) ja produkts(-i), uz ko attiecas piespiedu licence, ir patentēts(-i) importētājvalstīs, kas ir norādītas pieteikumā, produktu(-us) eksportē tikai tad, ja šīs valstis ir izsniegušas šo produktu importa, pārdošanas un/vai izplatīšanas piespiedu licenci;

h) kompetentā iestāde pēc savas iniciatīvas, ja valsts tiesību akti ļauj tai rīkoties pēc savas iniciatīvas, tā licenciātam var pieprasīt produkta eksportu pierādījumus — attiecīgas muitas iestādes apstiprinātu eksporta deklarāciju — un importa pierādījumus, kurus sniedz kāda no 18.a panta 2. punkta e) apakšpunktā minētajām iestādēm;

i) licenciāts ir atbildīgs par adekvātas kompensācijas izmaksu tiesību subjektam, kā to ir noteikusi kompetentā iestāde, proti, šādi:

i) valsts ārkārtas gadījumos vai citās ārkārtējas steidzamības situācijās, vai publiska nekomerciāla lietojuma gadījumos, kompensācija nepārsniedz 4 % no kopējās cenas, ko maksā pati importētājvalsts vai kas tiek maksāta tās vietā;

ii) visos citos gadījumos kompensāciju nosaka, ņemot vērā tās lietošanas ekonomisko vērtību, kas ir atļauta ar attiecīgās importētājvalsts vai importētājvalstu licenci, kā arī ar licences izsniegšanu saistītos humanitāros un nekomerciālos nosacījumus;

j) licences nosacījumi izplatīšanas veidu importētājvalstī neskar; izplatīšanu var veikt, piemēram, 18.a panta 2. punkta f) apakšpunktā uzskaitītās iestādes komerciālā vai nekomerciālā kārtā, tostarp, izplatot pilnīgi bez maksas.

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. daļa – a punkts

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 5. punkts – 2. daļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 18.b panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar sabiedrības veselības **problēmu ietekmi** saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

**Grozījums Nr. 95**  
**Regulas priekšlikums**  
**25. pants – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 18.b panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar sabiedrības veselības **problēmām** saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas **ir** jāpiemēro nekavējoties.

**Grozījums Nr. 96**  
**Regulas priekšlikums**  
**25. pants – 1.b daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

***Līdz .. [divi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] un reizi katros divos gadus pēc tam Komisija novērtē, vai šajā pielikumā ievietotais saraksts ir aktuāls, ņemot vērā paredzēto tiesību aktu pieņemšanu attiecībā uz ārkārtas stāvokli vai krīzes režīmu. Ja pielikumā ievietotais saraksts ir novecojis, Komisija novērtē tā sekas. Komisija iesniedz savu novērtējumu Eiropas Parlamentam un Padomei, vajadzības gadījumā pievienojot tiesību akta priekšlikumu par pielikuma grozīšanu.***

**Grozījums Nr. 97**  
**Regulas priekšlikums**

**26. pants – virsraksts**

*Komisijas ierosinātais teksts*

Stāšanās spēkā

*Grozījums*

Stāšanās spēkā *un piemērošana*

**Grozījums Nr. 98**

**Regulas priekšlikums**

**26. pants – 1.a daļa (jauna)**

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Grozījums*

*To piemēro no .. [tā mēneša pirmās dienas, kas seko divpadsmit mēnešu laikposmam pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].*