

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY 001-098

predložené Výbor pre právne veci

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

Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES) č.

816/2006

Návrh nariadenia (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Pozmeňujúci návrh 1**Návrh nariadenia****Odôvodnenie 1***Text predložený Komisiou*

(1) Krízové situácie si vyžadujú stanovenie mimoriadnych, rýchlych a primeraných opatrení, ktorými sa dokážu zabezpečiť prostriedky na riešenie dôsledkov krízovej situácie. V tomto kontexte by sa mohlo ukázať, že pri riešení dôsledkov krízovej situácie je nenahraditeľné využívanie patentovaných produktov alebo procesov. Na udelenie licencie na patentové práva k týmto produktom a umožnenie ich dodávok na území Únie zvyčajne postačujú dobrovoľné licenčné dohody. Dobrovoľné dohody sú najprimeranejším, najrýchlejším a najefektívnejším riešením, ktoré umožní využívanie patentovaných produktov, a **to aj** počas krízových situácií. Napriek tomu dobrovoľné dohody nemusia byť vždy dostupné alebo môžu byť dostupné iba za neprimeraných podmienok, ako sú dlhé dodacie lehoty. V takýchto prípadoch môže

Pozmeňujúci návrh

(1) Krízové situácie si vyžadujú stanovenie mimoriadnych, rýchlych, **vhodných** a primeraných opatrení, ktorými sa dokážu zabezpečiť prostriedky na riešenie dôsledkov krízovej situácie **bez toho, aby zbytočne a neprimerane ovplyvňovali práva občanov alebo ochranu práv duševného vlastníctva podnikov**. V tomto kontexte by sa mohlo ukázať, že pri riešení dôsledkov krízovej situácie je nenahraditeľné využívanie patentovaných produktov alebo procesov. Na udelenie licencie na patentové práva k týmto produktom a umožnenie ich dodávok na území Únie zvyčajne postačujú dobrovoľné licenčné dohody. Dobrovoľné dohody sú najprimeranejším, najrýchlejším a najefektívnejším riešením, ktoré umožní využívanie patentovaných produktov a **zvýšenie výroby** počas krízových situácií. Napriek tomu dobrovoľné dohody nemusia

udeľovanie nútených licencií predstavovať riešenie, ktoré by umožnilo prístup k patentovaným produktom, predovšetkým k produktom potrebným na riešenie dôsledkov krízovej situácie.

byť vždy dostupné alebo môžu byť dostupné iba za neprimeraných podmienok, ako sú dlhé dodacie lehoty. V takýchto prípadoch môže udeľovanie nútených licencií predstavovať riešenie, ktoré by umožnilo prístup k patentovaným produktom, predovšetkým k produktom potrebným na riešenie dôsledkov krízovej situácie.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) V kontexte krízových alebo núdzových mechanizmov **Únie** by teda Únia mala mať možnosť využiť udeľovanie nútených licencií. Aktiváciou krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie či vyhlásením krízovej situácie alebo núdzového stavu sa riešia prekážky voľného pohybu tovaru, služieb a osôb v čase krízových situácií a nedostatok tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii. V prípadoch, keď prístup k produktom a procesom dôležitým v krízovej situácii a chráneným patentom nemožno získať prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce, môže udeľovanie nútených licencií prispieť k odstráneniu prípadných prekážok spojených s patentmi, a tým zabezpečiť dodávky produktov alebo poskytovanie služieb potrebných na riešenie prebiehajúcej krízovej alebo núdzovej situácie. Je preto dôležité, aby Únia v kontexte uvedených krízových mechanizmov mohla využiť efektívny a účinný systém udeľovania nútených licencií na úrovni Únie, ktorý sa jednotne uplatňuje v rámci Únie. Tým by sa zaručila existencia fungujúceho vnútorného trhu a zabezpečili by sa dodávky a voľný pohyb produktov dôležitých v krízovej situácii za podmienky udelenia nútenej licencie na vnútornom trhu.

Pozmeňujúci návrh

(2) V kontexte krízových alebo núdzových mechanizmov, **ktoré majú cezhraničný účinok v Únii a do ktorých sú zapojené dva alebo viaceré členské štáty**, by teda Únia mala mať možnosť využiť udeľovanie nútených licencií **s cieľom primerane reagovať na potreby verejného záujmu**. Aktiváciou krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie či vyhlásením krízovej situácie alebo núdzového stavu sa riešia prekážky voľného pohybu tovaru, služieb a osôb v čase krízových situácií a nedostatok tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii. V prípadoch, keď prístup k produktom a procesom dôležitým v krízovej situácii a chráneným patentom nemožno získať prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce, môže udeľovanie nútených licencií prispieť k odstráneniu prípadných prekážok spojených s patentmi, a tým zabezpečiť dodávky produktov alebo poskytovanie služieb potrebných na riešenie prebiehajúcej krízovej alebo núdzovej situácie. Je preto dôležité, aby Únia v kontexte uvedených krízových mechanizmov mohla využiť efektívny a účinný systém udeľovania nútených licencií na úrovni Únie, ktorý sa jednotne uplatňuje v rámci Únie. Tým by sa zaručila existencia fungujúceho vnútorného trhu

a zabezpečili by sa dodávky a voľný pohyb produktov dôležitých v krízovej situácii za podmienky udelenia nútenej licencie na vnútornom trhu.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

(5) Vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií fungujú len na území štátu. Sú určené na uspokojovanie potrieb obyvateľstva vydávajúceho členského štátu a verejného záujmu daného členského štátu. Tento obmedzený územný rozsah vnútroštátneho systému udeľovania nútených licencií sa ešte posilňuje skutočnosťou, že v súvislosti s produktmi vyrobenými na základe nútenej licencie nedochádza k vyčerpaniu patentového práva. Systémy udeľovania nútených licencií teda neprinášajú primerané riešenie v prípade cezhraničných výrobných procesov, takže neexistuje žiadny fungujúci vnútorný trh, pokiaľ ide o produkt vyrobený na základe nútenej licencie. Okrem skutočnosti, že vydanie viacerých vnútroštátnych nútených licencií predstavuje významnú prekážku pre cezhraničné dodávky na jednotnom trhu, takisto existuje riziko protichodných a nesúladných rozhodnutí v jednotlivých členských štátoch. Zdá sa teda, že súčasný rámec udeľovania nútených licencií nie je dostatočný na riešenie reality vnútorného trhu a cezhraničných dodávateľských reťazcov, ktoré sú jeho neoddeliteľnou súčasťou. Tento suboptimálny rámec udeľovania nútených licencií Únii bráni využívať v čase krízových situácií ďalší nástroj, a *to najmä* v prípade, keď sú dobrovoľné dohody nedostupné *alebo neprimerané*. V čase, keď sa Únia a jej členské štáty usilujú zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým situáciám, je potrebné

Pozmeňujúci návrh

(5) Vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií fungujú len na území štátu. Sú určené na uspokojovanie potrieb obyvateľstva vydávajúceho členského štátu a verejného záujmu daného členského štátu. Tento obmedzený územný rozsah vnútroštátneho systému udeľovania nútených licencií sa ešte posilňuje skutočnosťou, že v súvislosti s produktmi vyrobenými na základe nútenej licencie nedochádza k vyčerpaniu patentového práva. Systémy udeľovania nútených licencií teda neprinášajú primerané riešenie v prípade cezhraničných výrobných procesov, takže neexistuje žiadny fungujúci vnútorný trh, pokiaľ ide o produkt vyrobený na základe nútenej licencie. Okrem skutočnosti, že vydanie viacerých vnútroštátnych nútených licencií predstavuje významnú prekážku pre cezhraničné dodávky na jednotnom trhu, takisto existuje riziko protichodných a nesúladných rozhodnutí v jednotlivých členských štátoch. Zdá sa teda, že súčasný rámec udeľovania nútených licencií nie je dostatočný na riešenie reality vnútorného trhu a cezhraničných dodávateľských reťazcov, ktoré sú jeho neoddeliteľnou súčasťou. Tento suboptimálny rámec udeľovania nútených licencií Únii bráni využívať v čase krízových situácií ďalší nástroj a v prípade, keď sú dobrovoľné dohody nedostupné *a nemožno ich dosiahnuť do štyroch týždňov*. V čase, keď sa Únia a jej členské štáty usilujú zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým

stanoviť optimálny systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia, v rámci ktorého sa v plnej miere využíva vnútorný trh a prostredníctvom ktorého sa členským štátom umožní navzájom sa podporovať v krízových situáciách.

situáciám, je potrebné stanoviť optimálny systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia, v rámci ktorého sa v plnej miere využíva vnútorný trh a prostredníctvom ktorého sa členským štátom umožní navzájom sa podporovať v krízových situáciách.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(6a) Komisia môže vydať nútenú licenciu Únie na produkt týkajúci sa krízovej situácie len vtedy, ak nositeľ práv, ktorý dostal príležitosť zapojiť sa do rokovanií s potenciálnym nadobúdateľom licencie, nedosiahol dohodu do štyroch týždňov.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15) S cieľom zabezpečiť čo najväčší súlad s existujúcimi krízovými mechanizmami a inými právnymi predpismi Únie by vymedzenie pojmu „produkt dôležitý v krízovej situácii“ malo vychádzať z vymedzenia prijatého v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh, ale malo by byť všeobecnejšie, aby sa vzťahovalo na produkty týkajúce sa rôznych druhov krízových alebo núdzových situácií.

(15) S cieľom zabezpečiť čo najväčší súlad s existujúcimi krízovými mechanizmami a **ich požiadavkami týkajúcimi sa verejného záujmu** a s inými právnymi predpismi Únie by vymedzenie pojmu „produkt dôležitý v krízovej situácii“ malo vychádzať z vymedzenia prijatého v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh, ale malo by byť všeobecnejšie, aby sa vzťahovalo na produkty týkajúce sa rôznych druhov krízových alebo núdzových situácií.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou

(16) Nútenou licenciou Únie sa povoľuje použitie chráneného vynálezu bez súhlasu nositeľa práv. Musí sa teda udeľovať len výnimočne a za podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy nositeľa práv. To zahŕňa jasné určenie rozsahu, trvania a územného pokrytia licencie. V kontexte krízového mechanizmu na úrovni Únie sa krízový režim alebo režim núdzovej situácie aktivuje alebo vyhlási na obmedzené obdobie. Ak sa v tomto rámci udelí nútená licencia Únie, trvanie platnosti licencie nepresiahne trvanie aktivovaného alebo vyhláseného krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie. V záujme zabezpečenia, aby nútená licencia plnila jeho cieľ aj podmienky, by sa použitie vynálezu malo povoliť len kvalifikovanej osobe schopnej vyrobiť produkt dôležitý v krízovej situácii a zaplatiť nositeľovi práv primeranú odmenu.

Pozmeňujúci návrh

(16) Nútenou licenciou Únie sa povoľuje použitie chráneného vynálezu bez súhlasu nositeľa práv. Musí sa teda udeľovať len výnimočne a ***na účely ochrany verejného záujmu ako mechanizmus poslednej inštancie a*** za podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy nositeľa práv. To zahŕňa jasné určenie rozsahu, trvania a územného pokrytia licencie, ***ktoré sú striktné v súlade s trvaním krízovej situácie, a na účel, na ktorý bola nútená licencia udelená.*** V kontexte krízového mechanizmu na úrovni Únie sa krízový režim alebo režim núdzovej situácie aktivuje alebo vyhlási na obmedzené obdobie. Ak sa v tomto rámci udelí nútená licencia Únie, trvanie platnosti licencie nepresiahne trvanie aktivovaného alebo vyhláseného krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie ***a v zásade by nemalo presiahnuť 12 mesiacov, pokiaľ nie je potrebné obnovenie z dôvodu pretrvávajúcej existencie okolností, ktoré viedli k udeleniu licencie.*** V záujme zabezpečenia, aby nútená licencia plnila jeho cieľ aj podmienky, by sa použitie vynálezu malo povoliť len kvalifikovanej osobe schopnej vyrobiť produkt dôležitý v krízovej situácii a zaplatiť nositeľovi práv primeranú odmenu.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Cieľom účasti poradného orgánu je zaručiť komplexné, dôkladné a konkrétne posúdenie situácie, pri ktorom sa vezmú do úvahy jednotlivé podstatné aspekty každej situácie. Je preto dôležité, aby mal poradný orgán náležité zloženie, odborné znalosti

Pozmeňujúci návrh

(18) Cieľom účasti poradného orgánu je zaručiť komplexné, dôkladné a konkrétne posúdenie situácie, pri ktorom sa vezmú do úvahy jednotlivé podstatné aspekty každej situácie. Je preto dôležité, aby mal poradný orgán náležité zloženie, odborné znalosti

a postupy na podporu Komisie pri rozhodovaní, či sa má udeliť nútená licencia Únie a za akých podmienok. Súčasťou krízových mechanizmov Únie je zvyčajne zriadenie poradného orgánu, ktorý zabezpečuje koordináciu opatrení Komisie, ako aj príslušných orgánov a agentúr, Rady a členských štátov. V tejto súvislosti sa v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh zriaďuje poradná skupina. V nariadení (EÚ) 2022/2371 sa stanovuje Rada pre zdravotné krízy a podľa nariadenia (EÚ) XXX/XX (akt o čipoch) [COM(2022) 46] Komisia využíva Radu pre polovodiče. Tieto poradné orgány majú náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na riešenie krízových a núdzových situácií, na účely ktorých boli zriadené. Keď sa v kontexte takéhoto krízového nástroja vedie diskusia o udelení nútenej licencie, využitie poradného orgánu zriadeného na účely konkrétneho nástroja Komisii umožní získať primerané poradenstvo a vyhnúť sa zdvojovaniu poradných orgánov, čo by viedlo k rozdielom medzi postupmi. Príslušné poradné orgány sa spolu so zodpovedajúcimi krízovými mechanizmami **uvedú** v prílohe k tomuto nariadeniu. V prípade, že sa v rámci krízového mechanizmu Únie nestanovuje poradný orgán, Komisia by **mala na účely udeľovania nútenej licencie Únie zriadiť poradný orgán ad hoc (d'alej len „poradný orgán ad hoc“)**.

a postupy na podporu Komisie pri rozhodovaní, či sa má udeliť nútená licencia Únie a za akých podmienok. Súčasťou krízových mechanizmov Únie je zvyčajne zriadenie poradného orgánu, ktorý zabezpečuje koordináciu opatrení Komisie, ako aj príslušných orgánov a agentúr, Rady a členských štátov. V tejto súvislosti sa v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh zriaďuje poradná skupina. V nariadení (EÚ) 2022/2371 sa stanovuje Rada pre zdravotné krízy a podľa nariadenia (EÚ) XXX/XX (akt o čipoch) [COM(2022) 46] Komisia využíva Radu pre polovodiče. Tieto poradné orgány majú náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na riešenie krízových a núdzových situácií, na účely ktorých boli zriadené. Keď sa v kontexte takéhoto krízového nástroja vedie diskusia o udelení nútenej licencie, využitie poradného orgánu zriadeného na účely konkrétneho nástroja Komisii umožní získať primerané poradenstvo a vyhnúť sa zdvojovaniu poradných orgánov, čo by viedlo k rozdielom medzi postupmi. Príslušné poradné orgány **by** sa spolu so zodpovedajúcimi krízovými mechanizmami **mali uviesť** v prílohe k tomuto nariadeniu. **Komisia by mala zabezpečiť, aby sa zástupcovia iných orgánov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie zúčastňovali na príslušných zasadnutiach poradného orgánu a boli na ne pozývaní ako pozorovatelia s cieľom zabezpečiť súlad s opatreniami vykonávanými prostredníctvom iných mechanizmov Únie. Je dôležité, aby Komisia pozvala ako pozorovateľov národných zástupcov zo všetkých vnútroštátnych orgánov zodpovedných za vydávanie nútených licencií v súlade s ich vnútroštátnymi patentovými právnymi predpismi.** V prípade, že sa v rámci krízového mechanizmu Únie nestanovuje poradný orgán, **poradný orgán by mala ad hoc zriadiť Komisia a mal by byť zložený zo zástupcov inštitúcií a orgánov členských štátov, ktoré vykonávajú**

právomoc udeľovať vnútroštátne nútené licencie podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Úlohou poradného orgánu je poskytovať Komisii poradenstvo, keď vznikne diskusia o potrebe využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie. Komisii by mal poskytnúť nezáväzné stanovisko. K jeho hlavným úlohám patrí pomoc Komisii pri určení potreby využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie a pri určení podmienok tohto udelenia licencie. Ak je už poradný orgán zriadený, mal by sa uplatňovať jeho existujúci rokovací poriadok. Pokiaľ ide o poradné orgány ad hoc, mali by sa skladať z **jedného zástupcu každého členského štátu**, aby Komisii poskytli informácie a príspevky v súvislosti so situáciou na vnútroštátnej úrovni vrátane informácií o výrobných kapacitách, potenciálnych nadobúdateľoch licencie a **prípadne** návrhoch dobrovoľných riešení. Úlohou poradného orgánu by okrem toho mal byť zber a analýza príslušných údajov, ako aj zabezpečenie súladu a spolupráce s inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie aj vnútroštátnej úrovni s cieľom zaistiť primeranú, koordinovanú a jednotnú reakciu v krízovej situácii na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Komisia by mala nútenú licenciu

Pozmeňujúci návrh

(19) Úlohou poradného orgánu je poskytovať Komisii poradenstvo, keď vznikne diskusia o potrebe využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie. Komisii by mal poskytnúť nezáväzné stanovisko. K jeho hlavným úlohám patrí pomoc Komisii pri určení potreby využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie a pri určení podmienok tohto udelenia licencie. Ak je už poradný orgán zriadený, mal by sa uplatňovať jeho existujúci rokovací poriadok. Pokiaľ ide o poradné orgány ad hoc, mali by sa skladať z **týchto zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov**, aby Komisii poskytli informácie a príspevky v súvislosti so situáciou na vnútroštátnej úrovni vrátane informácií o výrobných kapacitách, potenciálnych nadobúdateľoch licencie a návrhoch dobrovoľných riešení. Úlohou poradného orgánu by okrem toho mal byť zber a analýza príslušných údajov, ako aj zabezpečenie súladu a spolupráce s inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie aj vnútroštátnej úrovni s cieľom zaistiť primeranú, koordinovanú a jednotnú reakciu v krízovej situácii na úrovni Únie.

(20) Komisia by mala nútenú licenciu

Únie udeliť so zreteľom na nezáväznú stanovisko poradného orgánu. Osoby, ktorých záujmy môžu byť nútenou licenciou Únie dotknuté, najmä nadobúdateľ licencie a nositeľ práv, by mali mať príležitosť predložiť pripomienky. Tieto prvky by mali Komisii umožniť, aby zvažila jednotlivé podstatné aspekty situácie a na tomto základe určila primerané podmienky licencie vrátane primeranej odmeny, ktorú má nadobúdateľ licencie zaplatiť nositeľovi práv. S cieľom vyhnúť sa nadmernej výrobe produktov vyrábaných na základe nútenej licencie Únie by Komisia takisto mala vziať do úvahy prípadné existujúce nútené licencie na vnútroštátnej úrovni.

Únie udeliť so zreteľom na nezáväznú stanovisko poradného orgánu. Osoby, ktorých záujmy môžu byť nútenou licenciou Únie dotknuté, najmä nadobúdateľ licencie a nositeľ práv, by mali mať príležitosť predložiť **v primeranom časovom rámci pripomienky poradnému orgánu po doručení spisu a analýz, ktoré boli poradnému orgánu predložené alebo ktoré poradný orgán vykonal, a mali by sa im poskytnúť všetky ďalšie relevantné informácie, ktoré vyžadujú na posúdenie možných dôsledkov navrhovanej nútenej licencie Únie pre ich práva duševného vlastníctva.** Tieto prvky by mali Komisii umožniť, aby zvažila jednotlivé podstatné aspekty situácie a na tomto základe určila primerané podmienky licencie vrátane primeranej odmeny, ktorú má nadobúdateľ licencie zaplatiť nositeľovi práv. S cieľom vyhnúť sa nadmernej výrobe produktov vyrábaných na základe nútenej licencie Únie by Komisia takisto mala vziať do úvahy prípadné existujúce nútené licencie na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Komisia by mala zaručiť, aby mal nositeľ práv pred vydaním nútenej licencie Únie právo na vypočutie. Komisia by preto dotknutého nositeľa práv mala bez zbytočného odkladu informovať, že sa môže udeliť nútená licencia Únie, **a to podľa možnosti individuálne.** Účasť nositeľa práv by mala byť možná, hneď ako v príslušnom poradnom orgáne začne prebiehať pokročilá fáza diskusie o udelení nútenej licencie Únie.

Pozmeňujúci návrh 11

Pozmeňujúci návrh

(21) Komisia by mala zaručiť, aby mal nositeľ práv pred vydaním nútenej licencie Únie právo na vypočutie. Komisia by preto dotknutého nositeľa práv mala bez zbytočného odkladu **individuálne** informovať, že sa môže udeliť nútená licencia Únie. Účasť nositeľa práv by mala byť možná, hneď ako v príslušnom poradnom orgáne začne prebiehať pokročilá fáza diskusie o udelení nútenej licencie Únie.

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) **Keď je nositeľ práv informovaný o pokročilej fáze diskusie** o udelení nútenej licencie Únie, **mal by mať možnosť navrhnúť dobrovoľnú dohodu, ak to okolnosti krízovej alebo núdzovej situácie v Únii vrátane naliehavosti situácie umožňujú.** Nositeľ práv by takisto mal mať príležitosť predložiť pripomienky k potrebe nútenej licencie Únie a k podmienkam licencie vrátane odmeny v prípade, že by sa udelila. Na tieto účely by sa nositeľovi práv malo umožniť, aby Komisii predložil písomné alebo ústne pripomienky a akékoľvek informácie, ktoré nositeľ práv považuje za užitočné na to, aby Komisia mohla spravodlivo, komplexne a dôkladne posúdiť situáciu. Komisia by mala nositeľovi práv na predloženie pripomienok a informácií poskytnúť primeranú lehotu so zreteľom na **situáciu** nositeľa práv a naliehavosť situácie. V relevantných prípadoch by Komisia mala pripomienky nositeľa práv postúpiť príslušnému poradnému orgánu. V záujme poskytovania dôverných informácií Komisii by Komisia mala zabezpečiť bezpečné prostredie na poskytnutie týchto informácií a mala by prijať opatrenia na zachovanie dôvernosti dokumentov, ktoré jej nositeľ práv poskytne v kontexte tohto postupu. Keď dôjde k udeleniu nútenej licencie Únie, Komisia by to mala oznámiť nositeľovi práv, hneď ako je to reálne uskutočniteľné.

Pozmeňujúci návrh

(22) **Keďže dobrovoľné dohody sú najvhodnejším spôsobom zaobchádzania s patentovanými výrobkami alebo postupmi v čase krízy, pred akýmkoľvek rozhodnutím Komisie** o udelení nútenej licencie Únie by **sa mala nositeľovi práv poskytnúť primeraná možnosť rokovat' o takejto dohode. Lehota štyroch týždňov by mala postačovať na to, aby sa dali viesť zmysluplné rokovania v dobrej viere, a to s prihliadnutím na naliehavosť situácie.** Nositeľ práv by takisto mal mať príležitosť predložiť pripomienky k potrebe nútenej licencie Únie a k podmienkam licencie vrátane odmeny v prípade, že by sa udelila. Na tieto účely by sa nositeľovi práv malo umožniť, aby Komisii predložil písomné alebo ústne pripomienky a akékoľvek informácie, ktoré nositeľ práv považuje za užitočné na to, aby Komisia mohla spravodlivo, komplexne a dôkladne posúdiť situáciu. Komisia by mala nositeľovi práv na predloženie pripomienok a informácií poskytnúť primeranú lehotu so zreteľom na **potrebu dosiahnuť rovnováhu medzi verejným záujmom a situáciou** nositeľa práv a **berúc do úvahy** naliehavosť situácie. V relevantných prípadoch by Komisia mala pripomienky nositeľa práv **včas** postúpiť príslušnému poradnému orgánu. V záujme poskytovania dôverných informácií Komisii by Komisia mala zabezpečiť bezpečné prostredie na poskytnutie týchto informácií a mala by prijať opatrenia na zachovanie dôvernosti dokumentov, ktoré jej nositeľ práv poskytne v kontexte tohto postupu. Keď dôjde k udeleniu nútenej licencie Únie, Komisia by to mala oznámiť nositeľovi práv, hneď ako je to reálne uskutočniteľné.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

(23) Začatie postupu udeľovania nútej licencie by *sa* malo zverejniť prostredníctvom oznámenia uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie. ***V tomto oznámení by sa mali uviesť informácie o diskusii o udelení nútej licencie Únie v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie. Toto oznámenie by malo Komisii takisto pomôcť identifikovať dotknuté práva duševného vlastníctva, dotknutých nositeľov práv, ako aj potenciálnych nadobúdateľov licencie.***

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Komisia by s pomocou poradného orgánu mala ***vyvinúť maximálne úsilie, aby*** vo svojom rozhodnutí ***identifikovala*** patent, patentovú prihlášku, dodatkové ochranné osvedčenie a úžitkový vzor, ktoré sa týkajú produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj nositeľov týchto práv duševného vlastníctva. Za určitých okolností si identifikácia práv duševného vlastníctva a príslušných nositeľov týchto práv môže vyžadovať zdĺhavé a zložité vyšetrenie. ***V takých prípadoch sa úplnou identifikáciou všetkých práv duševného vlastníctva a ich nositeľov môže vážne narušiť efektívne využívanie nútej licencie Únie na rýchle riešenie krízovej alebo núdzovej situácie. Ak by sa teda v dôsledku identifikácie všetkých týchto práv duševného vlastníctva alebo nositeľov práv značne oddialilo udelenie***

Pozmeňujúci návrh

(23) Začatie ***akéhokoľvek*** postupu udeľovania nútej licencie by malo ***najprv zahŕňať identifikáciu dotknutých práv duševného vlastníctva, dotknutých držiteľov práv, ako aj potenciálnych držiteľov licencií, a to pri zapojení vnútroštátnych orgánov zodpovedných za vydávanie povinných licencií podľa ich vnútroštátnych patentových právnych predpisov. Malo by sa*** zverejniť prostredníctvom oznámenia uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie.

Pozmeňujúci návrh

(24) Komisia by s pomocou poradného orgánu mala vo svojom rozhodnutí ***identifikovať*** patent, patentovú prihlášku, dodatkové ochranné osvedčenie a úžitkový vzor, ktoré sa týkajú produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj nositeľov týchto práv duševného vlastníctva. Za určitých okolností si identifikácia práv duševného vlastníctva a príslušných nositeľov týchto práv môže vyžadovať zdĺhavé a zložité vyšetrenie. Komisia by mala identifikovať všetky uplatniteľné a relevantné práva duševného vlastníctva a ich nositeľa ***pred udelením nútej licencie. Vo*** vykonávacom akte by sa takisto mali identifikovať potrebné záruky a odmena, ktorá sa má zaplatiť každému identifikovanému nositeľovi práv.

nútenej licencie Únie, Komisia by mala byť schopná najprv uviesť v licencií iba nechránený názov produktu, na ktorý sa má licencia udeliť. Komisia by napriek tomu mala čo najskôr identifikovať všetky uplatniteľné a relevantné práva duševného vlastníctva a ich nositeľa a náležitým spôsobom vykonávací akt zmeniť. V zmenenom vykonávacom akte by sa takisto mali identifikovať potrebné záruky a odmena, ktorá sa má zaplatiť každému identifikovanému nositeľovi práv.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

(25) Ak v primeranom čase nebolo možné identifikovať nositeľa práv alebo všetkých nositeľov práv, Komisia by **mala byť vo výnimočných prípadoch oprávnená** udeliť nútenú licenciu Únie **iba s uvedením nechráneného názvu produktu dôležitého v krízovej situácii, ak je to absolútne nevyhnutné vzhľadom na naliehavosť situácie. Komisia by napriek tomu po udelení nútenej licencie Únie mala čo najrýchlejšie identifikovať dotknutých nositeľov práv, informovať ich a konzultovať s nimi, pričom by mala využiť okrem iného opatrenia týkajúce sa uverejňovania a vnútroštátne úrady duševného vlastníctva.**

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

(27) Nadobúdateľ licencie by mal nositeľovi práv zaplatiť primeranú odmenu určenú Komisiou. Výška odmeny by sa

Pozmeňujúci návrh

(25) Ak v primeranom čase nebolo možné identifikovať nositeľa práv alebo všetkých nositeľov práv, Komisia by **nemala** udeliť nútenú licenciu Únie.

Pozmeňujúci návrh

(27) Nadobúdateľ licencie by mal nositeľovi práv zaplatiť primeranú odmenu určenú Komisiou. Výška odmeny by sa

mala určiť so zreteľom na hospodársku hodnotu využívania povoleného na základe licencie nadobúdateľovi licencie a členským štátom dotknutým krízovou situáciou, akúkoľvek finančnú podporu z verejných zdrojov, ktorú nositeľ práv získal na vývoj vynálezu, mieru, do akej boli amortizované náklady na vývoj, ako aj humanitárne okolnosti súvisiace s udelením nútenej licencie Únie. Komisia by **okrem toho** v súvislosti s výškou odmeny mala zväžiť pripomienky nositeľa práv a posúdenie poradného orgánu.

Odmena by v každom prípade nemala presiahnuť 4 % celkových hrubých príjmov, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z činností vykonávaných na základe nútenej licencie Únie. Tento percentuálny podiel je rovnaký ako ten, ktorý sa stanovuje v nariadení č. 816/2006. Ak by sa nútená licencia udelila na základe uverejnenej patentovej prihlášky, ktorá by napokon nevedla k udeleniu patentu, nositeľ práv by nemal dôvod na získanie odmeny na základe nútenej licencie, keďže predmet, za ktorý by sa mala poskytnúť odmena, nevznikol. Za takýchto okolností by mal nositeľ práv odmenu, ktorú získal na základe nútenej licencie, vrátiť.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 32 a (nové)

Text predložený Komisiou

mala určiť so zreteľom na **celkové hrubé príjmy, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z relevantných činností, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie**, na hospodársku hodnotu využívania povoleného na základe licencie nadobúdateľovi licencie a členským štátom dotknutým krízovou situáciou, akúkoľvek finančnú podporu z verejných zdrojov, ktorú nositeľ práv získal na vývoj vynálezu, mieru, do akej boli amortizované náklady na vývoj, ako aj humanitárne okolnosti súvisiace s udelením nútenej licencie Únie. Komisia by v súvislosti s výškou odmeny mala zväžiť **aj** pripomienky nositeľa práv a posúdenie poradného orgánu.

Pozmeňujúci návrh

(32a) Komisia by mala v prípade potreby uložiť nositeľovi práv povinnosť sprístupniť obchodné tajomstvá, ktoré sú nevyhnutne potrebné na dosiahnutie účelu nútenej licencie Únie. V takýchto prípadoch by nositelia práv mali dostať primeranú odmenu. Je možné, že podrobný opis toho, ako sa má vynález realizovať, nebude dostatočný a dost' úplný nato, aby nadobúdateľovi licencie

umožnil efektívne vynález využívať. To by mohlo okrem iného zahŕňať úplný prenos potrebných technológií, znalostí, údajov, vzoriek a referenčných produktov nevyhnutných na výrobu a získanie povolenia na uvedenie na trh v spolupráci s nadobúdateľom licencie, berúc do úvahy záujmy nositeľa práv aj nadobúdateľa licencie. V prípadoch, keď sú potrebné takéto dodatočné informácie a know-how, z ktorých niektoré predstavujú nesprístupnené obchodné tajomstvo, by sa sprístupnenie tohto potrebného obchodného tajomstva výlučne na účely výkonu nútenej licencie Únie podľa tohto nariadenia malo považovať za zákonné v zmysle článku 3 ods. 2 a článku 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943. Hoci toto nariadenie vyžaduje sprístupnenie obchodného tajomstva len vtedy, ak je to nevyhnutne potrebné na dosiahnutie účelu nútenej licencie Únie, malo by sa vykladať tak, aby sa zachovala ochrana obchodných tajomstiev podľa smernice (EÚ) 2016/943. Komisia by mala od nadobúdateľa(-ľov) licencie vyžadovať, aby zaviedol(-li) všetky vhodné opatrenia, ktoré nositeľ práv primerane identifikoval, vrátane zmluvných, technických a organizačných opatrení, s cieľom zabezpečiť dôvernosť obchodných tajomstiev, najmä vo vzťahu k tretím stranám, a ochranu oprávnených záujmov všetkých strán. Na tento účel by nositelia práv mali identifikovať obchodné tajomstvá pred sprístupnením. Tieto vhodné opatrenia môžu pozostávať zo vzorových zmluvných podmienok, dohôd o nezverejňovaní informácií, prísnych prístupových protokolov, technických noriem a uplatňovania kódexov správania. Ak nadobúdateľ licencie nevykoná opatrenia potrebné na zachovanie dôvernosti obchodných tajomstiev, Komisia by mala mať možnosť zadržať alebo pozastaviť sprístupnenie obchodných tajomstiev, kým nadobúdateľ licencie nenapraví situáciu.

Akékoľvek použitie, získanie alebo sprístupnenie obchodných tajomstiev, ktoré nie je potrebné na dosiahnutie cieľa a nútenej licencie Únie alebo ktoré by presiahlo trvanie nútenej licencie Únie, by sa malo považovať za nezákonné v zmysle uvedenej smernice.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 32 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(32b) Týmto nariadením by sa malo zaručiť, že Komisia bude mať právomoc uložiť nositeľom práv povinnosť, aby poskytli všetky potrebné informácie na uľahčenie rýchlej a efektívnej výroby kľúčových produktov dôležitých v krízovej situácii, ako sú lieky a iné položky súvisiace so zdravím. Tieto informácie by mali zahŕňať podrobnosti o know-how, najmä ak je to nevyhnutné na účinné vykonávanie nútených licencií. Hoci by samotné udeľovanie patentových licencií mohlo stačiť nato, aby sa iným výrobcom umožnilo rýchlo vyrábať jednoduché lieky, v prípade zložitejších farmaceutických výrobkov, ako sú vakcíny počas pandémie, to často nestačí. Ak je to nevyhnutné na vykonávanie nútenej licencie, alternatívny výrobca bude takisto požadovať prístup k know-how.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(33) V záujme primeranej reakcie na krízové situácie by Komisia mala byť oprávnená preskúmať podmienky nútenej licencie Únie a prispôsobiť ich zmeneným

(33) V záujme primeranej reakcie na krízové situácie by Komisia mala byť oprávnená preskúmať podmienky nútenej licencie Únie a prispôsobiť ich zmeneným

okolnostiam. To by malo zahŕňať úpravu nútenej licencie tak, aby obsahovala úplný zoznam práv a nositeľov práv, na ktorých sa táto nútená licencia vzťahuje, **ak sa takáto úplná identifikácia nevykonala už na začiatku**. Takisto by to malo zahŕňať ukončenie licencie, ak okolnosti, ktoré k nej viedli, zaniknú a je nepravdepodobné, že sa opätovne vyskytnú. Pri rozhodovaní o revízii nútenej licencie Únie **sa** Komisia **môže rozhodnúť, že bude** na tieto účely konzultovať s príslušným poradným orgánom. Ak má Komisia v úmysle zmeniť základné zložky nútenej licencie Únie, ako je trvanie jej platnosti alebo odmena, alebo ak by samotná zmena mohla byť predmetom samostatnej nútenej licencie, mala by mať povinnosť konzultovať s poradným orgánom.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

(34) S cieľom predísť akémukoľvek zneužívaniu nútenej licencie Únie a zastaviť ho by sa mali zaviesť osobitné záruky, ktoré by Komisii umožnili prijať opatrenia. Komisia by okrem možnosti ukončiť nútenú licenciu Únie takisto mala mať oprávnenie ukladať nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie pokuty a pravidelné penále s cieľom vynucovať povinnosti podľa tohto nariadenia. Sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 35

okolnostiam. To by malo zahŕňať úpravu nútenej licencie tak, aby obsahovala úplný zoznam práv a nositeľov práv, na ktorých sa táto nútená licencia vzťahuje. Takisto by to malo zahŕňať ukončenie licencie, ak okolnosti, ktoré k nej viedli, zaniknú a je nepravdepodobné, že sa opätovne vyskytnú. Pri rozhodovaní o revízii nútenej licencie Únie **by** Komisia **mala** na tieto účely konzultovať s príslušným poradným orgánom, **ako aj s nositeľmi práv a nadobúdateľmi licencie**. Ak má Komisia v úmysle zmeniť základné zložky nútenej licencie Únie, ako je trvanie jej platnosti alebo odmena, alebo ak by samotná zmena mohla byť predmetom samostatnej nútenej licencie, mala by mať povinnosť konzultovať s poradným orgánom.

Pozmeňujúci návrh

(34) S cieľom predísť akémukoľvek zneužívaniu nútenej licencie Únie a zastaviť ho by sa mali zaviesť osobitné záruky, ktoré by Komisii umožnili prijať opatrenia. Komisia by okrem možnosti ukončiť nútenú licenciu Únie takisto mala mať oprávnenie ukladať nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie pokuty a pravidelné penále s cieľom vynucovať povinnosti podľa tohto nariadenia. Sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce a **nemali by byť v rozpore s bežnými opatreniami na presadzovanie práv duševného vlastníctva stanovenými v smernici 2004/48/ES**.

(35) Plnenie príslušných povinností uložených týmto nariadením by malo byť vynútiteľné uložením pokút a pravidelného penále. Na tento účel by sa mali stanoviť primerané výšky pokút a pravidelného penále a ukladanie pokút a pravidelného penále by malo podliehať primeraným premlčacím lehotám v súlade so zásadami proporcionality a ne bis in idem. Všetky rozhodnutia prijaté Komisiou podľa tohto nariadenia môže preskúmať Súdny dvor Európskej únie v súlade so ZFEÚ. Súdny dvor Európskej únie by mal mať neobmedzenú právomoc, pokiaľ ide o **pokuty** a penále v súlade s článkom 261 ZFEÚ.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia Odôvodnenie 37

(37) Možnosť nútenej licencie na úrovni Únie by nemala byť dostupná len na účely dodávok na trh Únie, ale **za určitých podmienok** aj na účely vývozu do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia, ktoré sa už upravujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podľa uvedeného nariadenia o udelení takýchto nútených licencií na vnútroštátnej úrovni rozhodujú a vykonávajú ho príslušné orgány členských štátov, ktoré prijali zodpovedajúcu žiadosť od osoby, ktorá zamýšľa vyrábať a predávať farmaceutické výrobky, na ktoré sa vzťahuje patent alebo dodatková ochrana, na účely vývozu do spôsobilých tretích krajín. V nariadení (ES) č. 816/2006 sa umožňuje udeľovanie nútených licencií vzťahujúcich sa na

(35) Plnenie príslušných povinností uložených týmto nariadením by malo byť vynútiteľné uložením pokút a pravidelného penále. Na tento účel by sa mali stanoviť primerané výšky pokút a pravidelného penále a ukladanie pokút a pravidelného penále by malo podliehať primeraným premlčacím lehotám v súlade so zásadami proporcionality a ne bis in idem. Všetky rozhodnutia prijaté Komisiou podľa tohto nariadenia môže preskúmať Súdny dvor Európskej únie v súlade so ZFEÚ. Súdny dvor Európskej únie by mal mať neobmedzenú právomoc, pokiaľ ide o **vykonávací akt, ktorým sa udeľuje nútená licencia, ako aj rozhodnutia o pokutách** a penále v súlade s článkom 261 ZFEÚ.

(37) Možnosť nútenej licencie na úrovni Únie by nemala byť dostupná len na účely dodávok na trh Únie, ale aj na účely vývozu do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia, ktoré sa už upravujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podľa uvedeného nariadenia o udelení takýchto nútených licencií na vnútroštátnej úrovni rozhodujú a vykonávajú ho príslušné orgány členských štátov, ktoré prijali zodpovedajúcu žiadosť od osoby, ktorá zamýšľa vyrábať a predávať farmaceutické výrobky, na ktoré sa vzťahuje patent alebo dodatková ochrana, na účely vývozu do spôsobilých tretích krajín. V nariadení (ES) č. 816/2006 sa umožňuje udeľovanie nútených licencií vzťahujúcich sa na výrobu produktov vo viacerých členských

výrobu produktov vo viacerých členských štátoch iba prostredníctvom vnútroštátnych postupov. V kontexte cezhraničného výrobného procesu by boli potrebné rôzne vnútroštátne nútené licencie. To môže viesť k zaťažujúcemu a zdĺhavému postupu, keďže by si to vyžadovalo začatie rôznych vnútroštátnych postupov, ktoré by mohli mať rozdielny rozsah a podmienky. S cieľom dosiahnuť synergie a efektívny postup, pokiaľ ide o krízové mechanizmy Únie, by nútená licencia Únie mala byť k dispozícii aj v kontexte nariadenia (ES) č. 816/2006. **Tým** sa uľahčí výroba príslušných produktov vo viacerých členských štátoch a poskytne sa riešenie na úrovni Únie s cieľom predísť situácii, v ktorej by sa na to, aby nadobúdatelia licencií mohli produkty vyrábať a vyvážať podľa plánu, vyžadovalo viacero nútených licencií na rovnaký produkt vo viac než jednom členskom štáte. Každá osoba, ktorá zvažuje, že požiada o nútenú licenciu **na základe**, na účely a v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 816/2006, by mala mať možnosť požiadať prostredníctvom jednej žiadosti o nútenú licenciu podľa tohto nariadenia, ktorá by platila v celej únii, ak by táto osoba v prípade, že by využila vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií členských štátov, inak musela požiadať o viaceré nútené licencie na rovnaký produkt dôležitý v krízovej situácii vo viac než jednom členskom štáte, aby mohla uskutočňovať zamýšľané činnosti výroby a predaja na vývoz podľa nariadenia (ES) č. 816/2006. Nariadenie (ES) č. 816/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

štátoch iba prostredníctvom vnútroštátnych postupov. V kontexte cezhraničného výrobného procesu by boli potrebné rôzne vnútroštátne nútené licencie. To môže viesť k zaťažujúcemu a zdĺhavému postupu, keďže by si to vyžadovalo začatie rôznych vnútroštátnych postupov, ktoré by mohli mať rozdielny rozsah a podmienky. S cieľom dosiahnuť synergie a efektívny postup, pokiaľ ide o krízové mechanizmy Únie, by nútená licencia Únie mala byť k dispozícii aj v kontexte nariadenia (ES) č. 816/2006. **To by sa malo ešte viac uľahčiť preskúmaním podmienok vydávania nútených licencií na export, aby sa zabezpečil ich plný súlad s Dohodou TRIPS a všetkými jej ustanoveniami o flexibilitě. Nútenou licenciou Únie sa uľahčí používanie tohto mechanizmu a všetka** výroba príslušných produktov vo viacerých členských štátoch a poskytne sa riešenie na úrovni Únie s cieľom predísť situácii, v ktorej by sa na to, aby nadobúdatelia licencií mohli produkty vyrábať a vyvážať podľa plánu, vyžadovalo viacero nútených licencií na rovnaký produkt vo viac než jednom členskom štáte. Každá osoba, ktorá zvažuje, že požiada o nútenú licenciu na účely a v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 816/2006, by mala mať možnosť požiadať prostredníctvom jednej žiadosti o nútenú licenciu podľa tohto nariadenia, ktorá by platila v celej únii, ak by táto osoba v prípade, že by využila vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií členských štátov, inak musela požiadať o viaceré nútené licencie na rovnaký produkt dôležitý v krízovej situácii vo viac než jednom členskom štáte, aby mohla uskutočňovať zamýšľané činnosti výroby a predaja na vývoz podľa nariadenia (ES) č. 816/2006. Nariadenie (ES) č. 816/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006

o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 1).

o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou

(38) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o udeľovanie, dopĺňanie, úpravu alebo ukončenie nútenej licencie Únie, určenie odmeny, ktorá sa má zaplatiť nositeľovi práv, procesné pravidlá pre poradenský orgán ad hoc a vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹². Konzultačný postup by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa udeľuje, dopĺňa, upravuje alebo ukončuje nútená licencia Únie, ako aj vykonávacích aktov, ktorými sa určuje odmena. Voľba konzultačného postupu je odôvodnená, keďže tieto vykonávacie akty by sa prijímali v kontexte postupu s významnou účasťou členských štátov prostredníctvom konzultácie s poradným orgánom. Postup preskúmania by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú procesné pravidlá pre poradenský orgán ad hoc, a vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie.

Pozmeňujúci návrh

(38) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o udeľovanie, dopĺňanie, úpravu alebo ukončenie nútenej licencie Únie, určenie, **ak neexistuje dohoda medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie**, odmeny, ktorá sa má zaplatiť nositeľovi práv, procesné pravidlá pre poradenský orgán ad hoc a vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹². Konzultačný postup by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa udeľuje, dopĺňa, upravuje alebo ukončuje nútená licencia Únie, ako aj vykonávacích aktov, ktorými sa určuje odmena. Voľba konzultačného postupu je odôvodnená, keďže tieto vykonávacie akty by sa prijímali v kontexte postupu s významnou účasťou členských štátov prostredníctvom konzultácie s poradným orgánom. Postup preskúmania by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú procesné pravidlá pre poradenský orgán ad hoc, a vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40

Text predložený Komisiou

(40) Udeľovanie nútených licencií Únie na účely krízového riadenia je nástrojom, ktorý sa používa *iba* za mimoriadnych okolností. Hodnotenie by sa preto malo vykonať iba v prípade, že Komisia nútenú licenciu Únie udelila. Hodnotiaca správa by sa mala predložiť do posledného dňa tretieho roka nasledujúceho po udelení nútenej licencie Únie s cieľom umožniť primerané a odôvodnené posúdenie tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(40) Udeľovanie nútených licencií Únie na účely krízového riadenia je nástrojom ***poslednej inštancie***, ktorý sa používa za mimoriadnych okolností. Hodnotenie by sa preto malo vykonať iba v prípade, že Komisia nútenú licenciu Únie udelila. Hodnotiaca správa by sa mala predložiť do posledného dňa tretieho roka nasledujúceho po udelení nútenej licencie Únie s cieľom umožniť primerané a odôvodnené posúdenie tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(40a) Hoci sa má príloha aktualizovať akýmkoľvek budúcim legislatívnym aktom v súvislosti s režimom núdzovej situácie alebo krízovým režimom, Komisia by mala situáciu monitorovať a posúdiť, či bol zoznam v prílohe riadne aktualizovaný. Ak sa ukáže, že tento zoznam už nie je aktuálny, Komisia by mala posúdiť jeho dôsledky. V každom prípade by Komisia mala predložiť svoje posúdenie Európskemu parlamentu

a Rade, ku ktorému prípadne pripojí legislatívne návrhy na zmenu prílohy. Hoci by Komisia mala vykonať toto posúdenie každé dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, očakáva sa, že vzhľadom na rýchle zmeny súčasnej európskej a globálnej situácie by Komisia mala vykonať toto posúdenie bez zbytočného odkladu v prípade výnimočného ohrozenia verejnej bezpečnosti alebo národnej bezpečnosti.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia Odôvodnenie 41 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(41a) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie prístupu k produktom dôležitým v krízovej situácii potrebným na riešenie kríz na vnútornom trhu, nie je možné dosiahnuť na úrovni členských štátov z dôvodu roztrieštenosti postupov udeľovania nútených licencií v Únii a nedostatočného územného rozsahu vnútroštátnych postupov udeľovania nútených licencií, ale vzhľadom na rozsah a účinky potrebného riešenia ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby

Únia mala v krízových situáciách prístup k produktom dôležitým v krízovej situácii. Na tento účel sa v tomto nariadení stanovujú pravidlá týkajúce sa postupu a podmienok udeľovania nútenej licencie Únie na práva duševného vlastníctva, ktoré sú potrebné na dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii do členských štátov v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie.

sa dočasná a nevýlučná nútená licencia Únie mohla udeliť na ochranu verejného záujmu v kontexte cezhraničných krízových alebo núdzových situácií v Únii. V tomto nariadení **sa** stanovujú pravidlá týkajúce sa postupu a podmienok udeľovania, **ako mechanizmus poslednej inštalácie**, nútenej licencie Únie na práva duševného vlastníctva, ktoré sú potrebné na dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii do členských štátov v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie. **Na tento účel môže Komisia udeliť nútenú licenciu Únie, ak sa do štyroch týždňov nedosiahne žiadna dobrovoľná dohoda medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.**

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – písmeno -a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

-a) „krízový režim alebo režim núdzovej situácie“ je krízový režim, prípadne režim núdzovej situácie uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu, ktorý bol aktivovaný alebo vyhlásený v rámci krízového alebo núdzového mechanizmu Únie uvedeného v tejto prílohe v súlade s jedným z aktov Únie, ktoré sú v nej uvedené;

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty alebo procesy, ktoré sú nevyhnutné na reakciu na krízu alebo núdzovú situáciu alebo na riešenie dôsledkov krízy alebo núdzovej situácie v

a) „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty alebo procesy, ktoré sú nevyhnutné na reakciu na krízu alebo núdzovú situáciu alebo na riešenie dôsledkov krízy alebo núdzovej situácie v Únii **a v prípade ktorých je udelenie**

Únii;

povinnej licencie jediným prostriedkom na zabezpečenie dostatočnej a včasnej dostupnosti a dodávky takýchto produktov alebo procesov, ako určí Komisia usmernením poradného orgánu v súlade s článkom 6;

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia môže udeliť nútenú licenciu Únie, *ak bol v súlade s jedným z aktov Únie uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu aktivovaný alebo vyhlásený krízový režim alebo režim núdzovej situácie uvedený v danej prílohe I.*

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže udeliť nútenú licenciu Únie *v prípade krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie, ak sa do štyroch týždňov nedospeje k dobrovoľnej dohode s cieľom zabezpečiť dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii medzi nositeľom práv a potenciálnym nadobúdateľom licencie.*

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia Článok 5 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Nútená licencia Únie

Pozmeňujúci návrh

1. Nútená licencia Únie, *ktorú môže Komisia udeliť v súlade s článkom 4, a to bez ohľadu na povinnosti podľa článku 10:*

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia Článok 5 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) má rozsah a trvanie, ktoré *sú obmedzené* účelom, na ktorý sa nútená licencia *udeľuje*, a rozsahom a trvaním krízového *alebo núdzového* režimu, v

Pozmeňujúci návrh

b) má *prísne obmedzenie, pokiaľ ide o* rozsah, *oblasť použitia, potrebné množstvá* a trvanie, ktoré *je v úplnom súlade s konkrétnym* účelom, na ktorý sa

rámci ktorého sa táto nútená licencia udeľuje;

nútená licencia *vydáva*, a *ktoré je tiež úzko spojené s* rozsahom a trvaním krízového režimu *alebo* režimu *núdzovej situácie*, v *mediach* ktorého sa táto nútená licencia v *Únii* udeľuje;

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) je prísne obmedzená na príslušné činnosti produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

Pozmeňujúci návrh

c) je prísne obmedzená na príslušné *a riadne odôvodnené* činnosti produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) sa udeľuje len za primeranú odmenu poskytnutú nositeľovi práv;

Pozmeňujúci návrh

d) sa udeľuje len za primeranú odmenu poskytnutú nositeľovi práv *určenú v súlade s článkom 9*;

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) je obmedzená na územie Únie;

Pozmeňujúci návrh

e) je *prísne* obmedzená na *presne vymedzené* územie Únie;

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

fa) jasne uvádza, že nadobúdateľ licencie preberá zodpovednosť a záruky v súvislosti s výrobou a distribúciou produktov dôležitých v krízovej situácii, pričom sa nositeľ práv vylučuje z nárokov vyplývajúcich zo zodpovednosti za produkt.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. Poradný orgán uvedený v odseku 1 je poradný orgán zodpovedný za krízový alebo núdzový mechanizmus Únie uvedený v prílohe I k tomuto nariadeniu (ďalej len „príslušný poradný orgán“). Na účely tohto nariadenia príslušný poradný orgán pomáha Komisii a poskytuje jej poradenstvo, pokiaľ ide o tieto úlohy:

Pozmeňujúci návrh

2. Poradný orgán uvedený v odseku 1 je poradný orgán zodpovedný za krízový alebo núdzový mechanizmus Únie uvedený v prílohe I k tomuto nariadeniu (ďalej len „príslušný poradný orgán“). Na účely tohto nariadenia príslušný poradný orgán, **ktorý má konať vo verejnom záujme**, pomáha Komisii a poskytuje jej poradenstvo, pokiaľ ide o tieto úlohy:

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

2. **a) posúdenie toho, či bola dodržaná povinnosť poskytnúť nositeľovi práv príležitosť zapojiť sa do rokovaní o dobrovoľnej dohode, ktorá sa má dosiahnuť do štyroch týždňov, stanovená v článku 4;**

Pozmeňujúci návrh

aa) posúdenie toho, či bola dodržaná povinnosť poskytnúť nositeľovi práv príležitosť zapojiť sa do rokovaní o dobrovoľnej dohode, ktorá sa má dosiahnuť do štyroch týždňov, stanovená v článku 4;

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

2. **a) posúdenie toho, či bola dodržaná povinnosť poskytnúť nositeľovi práv príležitosť zapojiť sa do rokovaní o dobrovoľnej dohode, ktorá sa má dosiahnuť do štyroch týždňov, stanovená v článku 4;**

Pozmeňujúci návrh

2. *aa) posúdenie toho, či bola dodržaná povinnosť poskytnúť nositeľovi práv príležitosť zapojiť sa do rokovaní o dobrovoľnej dohode, ktorá sa má dosiahnuť do štyroch týždňov, stanovená v článku 4;*

ba) určenie produktov dôležitých v krízovej situácii;

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) identifikácia zástupcov nositeľov práv alebo ich zástupcov, ako aj potenciálnych nadobúdateľov licencií a uskutočňovanie konzultácií s nimi a s inými hospodárskymi subjektmi *a odvetvím;*

Pozmeňujúci návrh

f) identifikácia zástupcov nositeľov práv alebo ich zástupcov, ako aj potenciálnych nadobúdateľov licencií a uskutočňovanie konzultácií s nimi a s inými *zainteresovanými stranami a* hospodárskymi subjektmi *vrátane priemyselného odvetvia, akademickej obce a občianskej spoločnosti;*

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) pozýva zástupcov Európskeho parlamentu ako pozorovateľov na príslušné zasadnutia poradných orgánov, ak je to možné podľa uplatniteľných právnych aktov uvedených v prílohe;

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 4 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) môže pozvať zástupcov *Európskeho parlamentu*, zástupcov hospodárskych subjektov, *nositeľov práv*, potenciálnych držiteľov licencií, organizácií zainteresovaných strán, sociálnych partnerov a odborníkov, aby sa zúčastnili na zasadnutiach poradného orgánu ako

Pozmeňujúci návrh

b) môže pozvať zástupcov *vnútroštátnych orgánov zodpovedných za vydávanie nútených licencií podľa vnútroštátneho práva*, zástupcov hospodárskych subjektov, potenciálnych držiteľov licencií, organizácií zainteresovaných strán, sociálnych

pozorovatelia.

partnerov a odborníkov, aby sa zúčastnili na zasadnutiach poradného orgánu ako pozorovatelia.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Ak neexistuje žiadny príslušný poradný orgán, úlohy uvedené v odseku 2 vykonáva poradný orgán ad hoc zriadený Komisiou (ďalej len „poradný orgán ad hoc“). Poradnému orgánu ad hoc predsedá Komisia, ktorá mu poskytuje služby sekretariátu. ***Každý členský štát má právo byť zastúpený v poradnom orgáne ad hoc.***

Pozmeňujúci návrh

5. Ak neexistuje žiadny príslušný poradný orgán, úlohy uvedené v odseku 2 vykonáva poradný orgán ad hoc zriadený Komisiou (ďalej len „poradný orgán ad hoc“). Poradnému orgánu ad hoc predsedá Komisia, ktorá mu poskytuje služby sekretariátu. ***Poradný orgán ad hoc je zložený zo zástupcov inštitúcií a orgánov každého členského štátu, ktoré vykonávajú právomoc udeľovať vnútroštátne nútené licencie podľa vnútroštátneho práva.***

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia Článok 6 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa stanoví rokovací poriadok poradného orgánu ad hoc uvedeného v odseku 5. V rokovacom poriadku sa stanoví, že poradný orgán ad hoc sa nesmie zriadiť na obdobie presahujúce trvanie krízy alebo núdzovej situácie. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 24 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

6. Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa stanoví rokovací poriadok poradného orgánu ad hoc uvedeného v odseku 5. V rokovacom poriadku sa stanoví, že poradný orgán ad hoc sa nesmie zriadiť na obdobie presahujúce trvanie krízy alebo núdzovej situácie. ***V rokovacom poriadku sa stanoví, že poradný orgán ad hoc presadzuje prísne záruky na zabránenie akýmkoľvek možným konfliktom záujmov a na zabezpečenie zodpovednosti a transparentnosti.*** Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 24 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) práva a záujmy nositeľ a práv a potenciálneho nadobúdateľa licencie;

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – písmeno b b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bb) existujúce vnútroštátne nútené licencie oznámené Komisii v súlade s článkom 22 s cieľom zabrániť prekryvaniu alebo situácii nadmernej výroby;

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia v čo najvyššej miere zohľadní pripomienky poradného výboru. Ak sa Komisia nedodrží stanoviska poradného orgánu, vysvetlí poradnému orgánu dôvody svojho rozhodnutia, a to bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie podľa odsekov 7 a 8 tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

3. Pred **udelením nútenej licencie Únie** poskytnete **Komisia** nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie možnosť vyjadriť sa **k týmto otázkam**:

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **možnosť** uzavrieť s výrobcami dobrovoľnú licenčnú dohodu o právach duševného vlastníctva na účely výroby, používania a distribúcie produktov dôležitých v krízovej situácii;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Komisia čo najskôr **oznámi držiteľovi** práv a nadobúdateľovi licencie skutočnosť, že sa môže udeliť nútená licencia Únie. **Vždy, keď je identifikácia** nositeľov práv **možná a nespôsobuje výrazné oneskorenie, Komisia ich oboznámi** individuálne.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Pred **vydaním stanoviska** poskytnete **poradný orgán** nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie možnosť vyjadriť sa **v primeranej lehote k**:

Pozmeňujúci návrh

a) **možnosti urýchlene** uzavrieť s výrobcami dobrovoľnú licenčnú dohodu o právach duševného vlastníctva na účely výroby, používania a distribúcie produktov dôležitých v krízovej situácii **a k splneniu podmienok podľa článku 4 ods. 1a na vedenie zmysluplných rokovaní na tento účel**;

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia čo najskôr **identifikuje nositeľa** práv **a oznámi mu** a nadobúdateľovi licencie skutočnosť, že sa môže udeliť nútená licencia Únie. **Komisia oboznámi** nositeľov práv individuálne.

Pozmeňujúci návrh

6. *Pri posudzovaní toho, či sa má udeliť nútená licencia Únie, Komisia zváži:*

- a) *stanovisko uvedené v odseku 2;*
- b) *práva a záujmy nositeľa práv a nadobúdateľa licencie;*
- c) *existujúce vnútroštátne nútené licencie oznámené Komisii v súlade s článkom 22.*

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) patent, patentová prihláška, dodatkové ochranné osvedčenie alebo úžitkový vzor, na ktoré sa licencia udeľuje, **alebo ak by identifikácia týchto práv značne oddialila udelenie licencie, nechránený názov produktov, ktoré sa majú vyrábať na základe licencie;**

Pozmeňujúci návrh

- a) patent, patentová prihláška, dodatkové ochranné osvedčenie alebo úžitkový vzor, na ktoré sa licencia udeľuje;

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) nositeľ práv, **za predpokladu, že ho možno identifikovať s primeraným úsilím so zreteľom na okolnosti vrátane naliehavosti situácie;**

Pozmeňujúci návrh

- b) nositeľ práv;

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

h) opatrenia dopĺňajúce nútenú licenciu, **ktoré sú** potrebné na dosiahnutie cieľa nútenej licencie.

h) opatrenia dopĺňajúce nútenú licenciu, **ako sa uvádza v článku 13a, vrátane, ak je to nevyhnutne** potrebné na dosiahnutie cieľa nútenej licencie, **povinnosti nositeľa práv sprístupniť obchodné tajomstvá nadobúdateľovi licencie, pokiaľ sú splnené podmienky stanovené v článku 13a ods. 2 a 3.**

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Nositeľ práv dostane odmenu vo vopred stanovenej lehote dohodnutej s Komisiou.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Odmena **nesmie presiahnuť 4 %** celkových hrubých príjmov, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z **príslušných činností vykonávaných na základe nútenej licencie** Únie.

2. Odmena **sa stanoví na základe** celkových hrubých príjmov, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z **relevantných činností, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia** Únie.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 9 – odsek 3 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) možné sprístupnenie obchodného tajomstva podľa článku 13a ods. 2 a 3 a príslušné obmedzenia ochrany obchodného tajomstva podľa smernice (EÚ) 2016/943; toto sprístupnenie vedie

k primeranej náhrade pre nositeľa práv.

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **množstvo** produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených **v rámci** nútenej licencie Únie nepresahuje rámec toho, čo je potrebné na splnenie potrieb Únie;

Pozmeňujúci návrh

a) **počet** produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených **na základe** nútenej licencie Únie nepresahuje **určené množstvo a** rámec toho, čo je potrebné na splnenie potrieb Únie;

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) **podrobný opis produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie;**

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cb) **zaobchádza s informáciami získanými v spojení s nútenou licenciou Únie s maximálnou dôvernosťou, pričom sa najmä zdrží sprístupnenia obchodného tajomstva tretej strane bez súhlasu Komisie, ktorá by mala v tejto súvislosti informovať nositeľa práv a konzultovať s ním;**

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cc) vykoná všetky potrebné opatrenia na zachovanie dôvernosti obchodného tajomstva nositeľa práv, ako to nariadila Komisia podľa článku 13a ods. 3;

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno c d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cd) nevyužíva obchodné tajomstvo sprístupnené podľa článku 13a ods. 2 po uplynutí platnosti nútenej licencie Únie alebo na iný účel ako ten, ktorý sa považuje za zákonné použitie podľa článku 13a ods. 2;

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) ukončiť nútenú licenciu Únie v súlade s článkom 14 ods. 3 alebo

a) **okamžite** ukončiť nútenú licenciu Únie v súlade s článkom 14 ods. 3 alebo

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

Článok 10 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) uložiť nadobúdateľovi licencie pokuty **alebo** pravidelné penále v súlade s článkami 15 a 16.

b) uložiť nadobúdateľovi licencie pokuty **a** pravidelné penále v súlade s článkami 15 a 16.

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia Článok 10 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov na žiadosť nositeľa práv alebo z vlastnej iniciatívy požiadať o prístup k obchodným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ licencie, s cieľom overiť, či sa dodržal obsah a podmienky nútenej licencie Únie a ustanovenia tohto nariadenia vo všeobecnosti.

Pozmeňujúci návrh

3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov na žiadosť nositeľa práv alebo z vlastnej iniciatívy **a na základe dostatočných dôkazov o zneužití** požiadať o prístup k obchodným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ licencie, s cieľom overiť, či sa dodržal obsah a podmienky nútenej licencie Únie a ustanovenia tohto nariadenia vo všeobecnosti.

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V súlade s povinnosťou konať v dobrej viere nositeľ práv a nadobúdateľ licencie vynaložia maximálne úsilie na splnenie cieľa nútenej licencie Únie, pričom zohľadnia vzájomné záujmy.

Pozmeňujúci návrh

2. V súlade s povinnosťou konať v dobrej viere nositeľ práv a nadobúdateľ licencie vynaložia maximálne úsilie na splnenie cieľa nútenej licencie Únie, pričom zohľadnia vzájomné záujmy, **ako aj verejný záujem**.

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia Článok 13 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 13a

Dodatočné opatrenia dopĺňajúce nútenú licenciu Únie

1. V prípade potreby Komisia na základe odôvodnenej žiadosti nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo

z vlastnej iniciatívy rozhodne o dodatočných opatreniach, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, aby sa zabezpečilo dosiahnutie jej cieľa, ako aj uľahčenie a zaistenie dobrej spolupráce medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.

2. Ak je to nevyhnutne potrebné, Komisia požiada o sprístupnenie obchodného tajomstva nositeľa práv nadobúdateľovi licencie v rozsahu nevyhnutnom poskytnutie potrebného know-how, aby sa dosiahol cieľ, na ktorý sa udeľuje nútená licencia Únie podľa tohto nariadenia. Oprávnené využitie obchodného tajomstva nadobúdateľom licencie je prísne obmedzené na výrobu produktov dôležitých v krízovej situácii, aby sa splnil cieľ, na ktorý sa udelila nútená licencia Únie.

3. Ak sa od nositeľa práv požaduje, aby sprístupnil svoje obchodné tajomstvo v súlade s odsekom 3, Komisia pred sprístupnením obchodného tajomstva nariadi nadobúdateľovi licencie, aby zaviedol všetky primerané technické a organizačné opatrenia, ktoré nositeľ práv odôvodnene určí ako potrebné na zachovanie dôvernosti obchodného tajomstva, najmä vo vzťahu k tretím stranám, a to v prípade potreby vrátane použitia vzorových zmluvných podmienok, dohôd o nezverejňovaní informácií, prísnych prístupových protokolov, technických noriem alebo uplatňovania kódexov správania.

Ak nadobúdateľ licencie nevykoná potrebné opatrenia požadované Komisiou, Komisia môže zadržať alebo prípadne pozastaviť sprístupnenie obchodného tajomstva, kým nadobúdateľ licencie nenapraví situáciu.

4. Nositeľom práv sa poskytne primeraná odmena za sprístupnenie ich obchodného tajomstva v súlade so smernicou (EÚ) 2016/943.

5. Ak Komisia uvažuje o prijatí

dodatočných opatrení uvedených v odsekoch 1 a 2, konzultuje s poradným orgánom uvedeným v článku 6.

6. Vykonávací akt uvedený v odsekoch 1 a 2 sa prijme v súlade s pravidlami uvedenými v článku 7 ods. 6 písm. a) a b) a článku 7 ods. 7 a 8.

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia v prípade potreby na základe odôvodnenej žiadosti nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo z vlastnej iniciatívy rozhodne o dodatočných opatreniach, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, aby sa zabezpečilo dosiahnutie jej cieľa, ako aj uľahčenie a zabezpečenie dobrej spolupráce medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 4

Text predložený Komisiou

*4. Ak Komisia uvažuje o úprave, **prijatí dodatočných opatrení uvedených v odseku 2** alebo ukončení nútenej licencie Únie, **môže konzultovať** s poradným orgánom uvedeným v článku 6.*

Pozmeňujúci návrh

*4. Ak Komisia uvažuje o úprave alebo ukončení nútenej licencie Únie, **konzultuje** s poradným orgánom uvedeným v článku 6, **ako aj s nositeľmi práv a nadobúdateľmi licencie.***

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. *Keď Komisia uvažuje o ukončení nútenej licencie Únie, zabezpečí, aby sa zaviedlo dostatočné prechodné obdobie.*

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Vykonávací akt uvedený v odsekoch 1, 2 a 3 sa prijme v súlade s pravidlami uvedenými v článku 7 ods. 6 písm. a) a b), článkom 7 ods. 7 a článkom 7 ods. 8.

Pozmeňujúci návrh

6. Vykonávací akt uvedený v odsekoch 1 a 3 sa prijme v súlade s pravidlami uvedenými v článku 7 ods. 6 písm. a) a b), článkom 7 ods. 7 a článkom 7 ods. 8.

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) nositeľ práv alebo nadobúdateľ licencie neplnia povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 14 ods. 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh

c) nositeľ práv alebo nadobúdateľ licencie neplnia povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 13a ods. 1 a 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia Článok 15 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh 73

Pozmeňujúci návrh

ca) *nadobúdateľ licencie nedodržiava zákaz uvedený v článku 11;*

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) pokiaľ ide o nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie, aby plnili povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 14 ods. 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh

c) pokiaľ ide o nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie, aby plnili povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 13a ods. 1 a 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) pokiaľ ide o nadobúdateľa licencie, aby ukončil porušovanie zákazu uvedeného v článku 11;

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Pred prijatím rozhodnutia podľa článku 15 alebo 16 Komisia poskytne nadobúdateľovi licencie alebo nositeľovi práv možnosť byť **vypočutí v súvislosti s údajným porušením**, ktoré má byť predmetom pokuty alebo pravidelného penále.

Pozmeňujúci návrh

1. Pred prijatím rozhodnutia podľa článku 15 alebo 16 Komisia poskytne nadobúdateľovi licencie alebo nositeľovi práv možnosť byť **vypočutý a plne zapojený do konania o údajnom porušení**, ktoré má byť predmetom pokuty alebo pravidelného penále.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Komisia odpovie na pripomienky nadobúdateľa licencie alebo nositeľa práv a v prípade zamietnutia pripomienok poskytne odôvodnenie v primeranej lehote, ktorá nepresiahne 7 dní.

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia Článok 19 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Právo príslušných strán na obhajobu sa v konaniach plne rešpektuje. Tieto strany majú právo na prístup k spisu Komisie za podmienok dohodnutého sprístupnenia s výhradou oprávneného záujmu nadobúdateľa licencie alebo nositeľa práv alebo inej dotknutej osoby na ochrane ich citlivých obchodných informácií a obchodného tajomstva. Komisia má v prípade nezhody medzi stranami právomoc prijímať rozhodnutia stanovujúce takéto podmienky sprístupnenia. Právo na prístup k spisu Komisie sa nevzťahuje na dôverné informácie a interné dokumenty Komisie, iných príslušných orgánov alebo iných orgánov verejnej moci členských štátov. Právo na prístup k spisu sa najmä nevzťahuje na korešpondenciu medzi Komisiou a týmito orgánmi. Žiadne ustanovenie tohto odseku nebráni Komisii v tom, aby zverejnila a využívala informácie potrebné na preukázanie porušovania.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Právo príslušných strán na obhajobu sa v konaniach plne rešpektuje. Tieto strany majú právo na prístup k spisu Komisie za podmienok dohodnutého sprístupnenia s výhradou oprávneného záujmu nadobúdateľa licencie alebo nositeľa práv alebo inej dotknutej osoby na ochrane ich citlivých obchodných informácií a obchodného tajomstva, **a to v plnom súlade s existujúcimi právnymi predpismi o ochrane údajov a obchodných tajomstiev.** Komisia má v prípade nezhody medzi stranami právomoc prijímať rozhodnutia stanovujúce takéto podmienky sprístupnenia. Právo na prístup k spisu Komisie sa nevzťahuje na dôverné informácie a interné dokumenty Komisie, iných príslušných orgánov alebo iných orgánov verejnej moci členských štátov. Právo na prístup k spisu sa najmä nevzťahuje na korešpondenciu medzi Komisiou a týmito orgánmi. Žiadne ustanovenie tohto odseku nebráni Komisii v tom, aby zverejnila a využívala informácie potrebné na preukázanie porušovania.

Podľa **článku** 261 ZFEÚ má Súdny dvor Európskej únie neobmedzenú právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia **uložila pokuty alebo pravidelné penále. Môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť uloženú pokutu alebo pravidelné penále.**

Podľa **článkov** 261 **a** 263 ZFEÚ má Súdny dvor Európskej únie neobmedzenú právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia:

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – bod 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. udelila nútenú licenciu. môže zrušiť alebo zmeniť jej podmienky;

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 – bod 2 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. uložila pokuty alebo pravidelné penále; môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť uloženú pokutu alebo pravidelné penále.

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 22 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak bola vnútroštátna nútená licencia udelená na účely riešenia vnútroštátnej krízovej alebo núdzovej situácie, daný členský štát oznámi Komisii udelenie tejto licencie a osobitné podmienky, ktoré sú s ňou spojené. Toto oznámenie zahŕňa tieto informácie:

Ak bola vnútroštátna nútená licencia udelená **vo verejnom záujme alebo** na účely riešenia vnútroštátnej krízovej alebo núdzovej situácie, daný členský štát oznámi Komisii udelenie tejto licencie a osobitné podmienky, ktoré sú s ňou spojené. Toto oznámenie zahŕňa tieto informácie:

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 6 – odsek 2

Platný text

2. Ak osoba žiadajúca o udelenie nútenej licencie predkladá žiadosti na rovnaký výrobok orgánom **vo viac ako jednej krajine**, musí to uviesť v každej žiadosti spolu s podrobnosťami týkajúcimi sa množstiev a príslušných dovážajúcich krajín.

Pozmeňujúci návrh

-a) Článok 6 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak osoba žiadajúca o udelenie nútenej licencie predkladá **viaceré** žiadosti na rovnaký výrobok orgánom, musí to uviesť v každej žiadosti spolu s podrobnosťami týkajúcimi sa množstiev a príslušných dovážajúcich krajín.“

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a a (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 6 – odsek 3 – písmeno c

Platný text

c) množstvo farmaceutického výrobku, ktorý žiadateľ hodlá vyrábať na základe nútenej licencie;

Pozmeňujúci návrh

-aa) V článku 6 ods. 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) **predpokladané** množstvo farmaceutického výrobku, ktorý žiadateľ hodlá vyrábať na základe nútenej licencie;“

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a b (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 6 – odsek 3 – písmeno e

Platný text

e) tam, kde je to vhodné, preukázanie **predchádzajúceho** rokovania s majiteľom patentových práv v súlade

Pozmeňujúci návrh

ab) V článku 6 ods. 3 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) tam, kde je to vhodné, preukázanie **úsilia o predchádzajúce** rokovania s majiteľom patentových práv

s článkom 9;

v súlade s článkom 9;“

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a c (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 6 – odsek 3 – písmeno f

Platný text

f) preukázanie osobitnej žiadosti, ktorú predložili:

i) poverení predstavitelia dovážajúcej krajiny alebo krajín, alebo

ii) mimovládna organizácia konajúca na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín, alebo

iii) orgány OSN alebo iných medzinárodných zdravotníckych organizácií konajúce na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín;

a vyznačenie požadovaného množstva výrobku.

Pozmeňujúci návrh

-ac) V článku 6 ods. 3 sa písmeno f) nahrádza takto:

„f) preukázanie osobitnej žiadosti, ktorú predložili:

i) poverení predstavitelia dovážajúcej krajiny alebo krajín, alebo

ii) mimovládna organizácia konajúca na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín, alebo

iii) orgány OSN alebo iných medzinárodných zdravotníckych organizácií konajúce na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín;

a vyznačenie **predpokladaného** požadovaného množstva výrobku.“

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a d (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 7

Platný text

Článok 7

Práva majiteľa patentových práv

Príslušný orgán ihneď informuje majiteľa patentových práv o žiadosti o udelenie nútenej licencie. Pred udelením nútenej licencie príslušný orgán **umožní** majiteľovi patentových práv možnosť pripomenkovať žiadosť a poskytnúť príslušnému orgánu akúkoľvek relevantnú informáciu týkajúcu

Pozmeňujúci návrh

-ad) Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

Práva majiteľa patentových práv

Príslušný orgán ihneď informuje majiteľa patentových práv o žiadosti o udelenie nútenej licencie. Pred udelením nútenej licencie príslušný orgán **môže umožniť** majiteľovi patentových práv možnosť pripomenkovať žiadosť a poskytnúť príslušnému orgánu akúkoľvek relevantnú

sa žiadosti.

informáciu týkajúcu sa žiadosti.“

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a e (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 9 – odsek 1

Platný text

1. *V snahe vyhovieť* príslušnému orgánu, *žadateľ* preukáže, že vynaložil úsilie na získanie oprávnenia od majiteľa patentových práv a že jeho snaha počas tridsiatich dní pred predložením žiadosti nevedla k úspešnému výsledku.

Pozmeňujúci návrh

-ae) Článok 9 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. *Žiadateľ* príslušnému orgánu preukáže, že vynaložil úsilie na získanie oprávnenia od majiteľa patentových práv a že jeho snaha počas tridsiatich dní pred predložením žiadosti nevedla k úspešnému výsledku.“

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a f (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 10 – odsek 1

Platný text

1. Udelená licencia nie je prevoditeľná okrem tej časti, ktorá sa týka podniku alebo *goodwill*, ktoré licenciu užívajú, a je nevýlučná. Obsahuje špecifické podmienky ustanovené v odsekoch 2 až 9, ktoré musí nadobúdateľ licencie splniť.

Pozmeňujúci návrh

-af) Článok 10 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Udelená licencia nie je prevoditeľná okrem tej časti, ktorá sa týka podniku alebo *organizácie*, ktoré licenciu užívajú, a je nevýlučná. Obsahuje špecifické podmienky ustanovené v odsekoch 2 až 9, ktoré musí nadobúdateľ licencie splniť.“

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a g (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 10 – odsek 2

Platný text

2. Množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe

Pozmeňujúci návrh

-ag) Článok 10 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. *Predpokladané* množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na

licencie nesmie prevyšovať množstvo nutné na vyhovenie potrebám dovážajúcej krajiny alebo krajín uvedených v žiadosti, berúc do úvahy množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe nútených licencií udelených inde.

základe licencie nesmie prevyšovať množstvo nutné na vyhovenie potrebám dovážajúcej krajiny alebo krajín uvedených v žiadosti, berúc do úvahy množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe nútených licencií udelených inde.“

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno -a h (nové)

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 10 – odsek 8

Platný text

8. Príslušný orgán môže **na požiadanie majiteľa patentových práv alebo** z vlastnej iniciatívy, ak vnútroštátne právo umožňuje príslušnému orgánu konať z vlastnej iniciatívy, žiadať **o prístup k obchodným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ** licencie, **výlučne na účely kontroly splnenia licenčných podmienok, a to najmä tých, ktoré sa týkajú konečného miesta určenia výrobku. Obchodné knihy a záznamy budú obsahovať** doklad o vývoze výrobku vo forme vyhlásenia o vývoze potvrdeného príslušným colným orgánom a doklad o dovoze od jedného zo subjektov uvedených v článku 6 ods. 3 písm. f).

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 18a – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia môže udeliť nútenú licenciu, **ak sú činnosti výroby a predaja na vývoz realizované v rôznych členských štátoch, a preto by si vyžadovali nútené licencie na ten istý produkt vo viac ako jednom členskom štáte.**

Pozmeňujúci návrh

-ah) Článok 10 ods. 8 sa nahrádza takto:

„8. Príslušný orgán môže z vlastnej iniciatívy, ak vnútroštátne právo umožňuje príslušnému orgánu konať z vlastnej iniciatívy, žiadať **od nadobúdateľa** licencie doklad o vývoze výrobku vo forme vyhlásenia o vývoze potvrdeného príslušným colným orgánom a doklad o dovoze od jedného zo subjektov uvedených v článku 6 ods. 3 písm. f).

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže udeliť nútenú licenciu **aj na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia.**

Text predložený Komisiou

2. Žiadosť o nútenú licenciu podľa odseku 1 môže podať ktokoľvek. **Žiadosť musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 6 ods. 3 a špecifikovať členské štáty, na ktoré sa táto nútená licencia má vzťahovať.**

Pozmeňujúci návrh

2. Žiadosť o nútenú licenciu podľa odseku 1 môže podať ktokoľvek. **Žiadosť musí obsahovať tieto informácie:**

- a) **názov a kontaktné údaje žiadateľa a ktoréhokoľvek sprostredkovateľa alebo zástupcu, ktorého žiadateľ ustanovil, aby konal v jeho mene pred príslušným orgánom;**
- b) **generický názov farmaceutického výrobku alebo výrobkov, ktoré žiadateľ zamýšľa vyrábať alebo predávať na vývoz na základe nútenej licencie;**
- c) **predpokladané množstvo farmaceutického výrobku, ktorý žiadateľ zamýšľa vyrábať na základe nútenej licencie;**
- d) **dovážajúca krajina alebo krajiny;**
- e) **tam, kde je to vhodné, preukázanie úsilia o predchádzajúce rokovania s majiteľom patentových práv v súlade s článkom 9;**
- f) **preukázanie osobitnej žiadosti, ktorú predložili:**
 - i) **poverení predstavitelia dovážajúcej krajiny alebo krajín, alebo**
 - ii) **mimovládna organizácia konajúca na základe formálneho poverenia jednej alebo viacerých dovážajúcich krajín, alebo**
 - iii) **orgány OSN alebo iných medzinárodných zdravotníckych organizácií konajúce na základe formálneho poverenia jednej alebo**

viacerych dovážajúcich krajín.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 18a – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. ***Nútená licencia udelená*** v súlade s odsekom 1 ***podlieha podmienkam stanoveným v článku 10 a*** uvádza sa v nej, že sa uplatňuje na celom území Únie.

Pozmeňujúci návrh

3. ***V nútenej licencií udelenej*** v súlade s odsekom 1 ***sa*** uvádza, že sa uplatňuje na celom území Únie, ***a podlieha týmto podmienkam:***

a) udelená licencia nie je prevoditeľná okrem tej časti, ktorá sa týka podniku alebo organizácie, ktoré licenciou užívajú, a je nevýlučná; obsahuje špecifické podmienky stanovené v tomto odseku;

b) očakávané množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe licencie nesmie prevyšovať množstvo nutné na vyhovenie potrebám dovážajúcej krajiny alebo krajín uvedených v žiadosti, berúc do úvahy množstvo výrobku (výrobkov) vyrábaného (vyrábaných) na základe nútených licencií udelených inde;

c) obdobie platnosti licencie je vyznačené;

d) licencia sa prísne obmedzuje na všetky činnosti nevyhnutné na účely výroby príslušného výrobku na vývoz a distribúciu v krajine alebo krajinách uvedených v žiadosti; žiadny výrobok vyrobený alebo dovezený na základe nútenej licencie sa nesmie ponúkať na predaj alebo uviesť na trh v akejkoľvek inej krajine, ako je krajina uvedená v žiadosti, okrem prípadov, keď dovážajúca krajina využije na základe pododseku 6 písm. i) rozhodnutia možnosti vývozu do partnerských členských krajín regionálnej obchodnej dohody, ktorých sa týka daný problém v oblasti verejného zdravia;

e) výrobky vyrábané na základe licencie sú jasne označené osobitnými štítkami alebo značkami uvádzajúcimi, že sa vyrobili v súlade s týmto nariadením; takéto výrobky sa od výrobkov vyrábaných nositeľom práv odlišujú osobitnými obalmi alebo osobitným zafarbením alebo tvarom za predpokladu, že takéto rozlíšenie je uskutočniteľné a nemá výrazný vplyv na cenu; na obale a akejkol'vek sprievodnej dokumentácii sa uvedie, že výrobok je predmetom nútenej licencie podľa tohto nariadenia, uvedie sa názov príslušného orgánu a akékoľvek identifikačné referenčné číslo, čím sa jasne špecifikuje, že výrobok je určený výlučne na vývoz a distribúciu v príslušnej dovážajúcej krajine alebo krajinách; podrobnosti o vlastnostiach výrobku sú dostupné colným orgánom členských štátov;

f) pred odoslaním dovážajúcej krajine alebo krajinám uvedeným v žiadosti nadobúdateľ licencie uverejní na webovom sídle tieto informácie:

i) množstvo tovaru dodávaného na základe tejto licencie a dovážajúce krajiny, ktorým sa výrobok dodáva;

ii) rozlišujúce charakteristiky príslušného výrobku alebo výrobkov; adresa webového sídla sa oznámi príslušnému orgánu;

g) ak je výrobok (výrobky), ktorý je (ktoré sú) predmetom nútenej licencie, patentovaný (patentované) v dovážajúcich krajinách uvedených v žiadosti, výrobok (výrobky) možno vyvážať len vtedy, keď uvedené dovážajúce krajiny vydali nútenú licenciu na dovoz, predaj a/alebo distribúciu výrobkov;

h) príslušný orgán môže z vlastnej iniciatívy, ak vnútroštátne právo umožňuje príslušnému orgánu konať z vlastnej iniciatívy, žiadať od nadobúdateľa licencie doklad o vývoze výrobku vo forme vyhlásenia o vývoze potvrdeného príslušným colným orgánom a doklad o dovoze od jedného zo subjektov uvedených v článku 18a ods. 2 písm. e);

i) nadobúdateľ licencie zodpovedá za vyplatenie primeranej odmeny nositeľovi práv, ako ju určil príslušný orgán, takto:

i) v prípadoch vnútroštátnych núdzových situácií alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností alebo v prípadoch verejného nekomerčného využitia je výška odmeny maximálne 4 % z celkovej ceny, ktorá má byť vyplatená dovážajúcou krajinou alebo v jej mene;

ii) vo všetkých ostatných prípadoch sa pri určení výšky odmeny vychádza z ekonomickej hodnoty využívania licencie, ktoré bolo licenciou povolené príslušnej dovážajúcej krajine alebo krajinám, ako aj z humanitárnych alebo nekomerčných okolností vzťahujúcich sa na udelenie licencie;

j) licenčné podmienky nemajú vplyv na spôsob distribúcie v dovážajúcej krajine.

Distribúcia sa môže uskutočňovať napríklad prostredníctvom ktoréhokolvek subjektu uvedeného v článku 18a ods. 2 písm. f) a na základe komerčných alebo nekomerčných podmienok, aj úplne bezplatne.

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 23 – odsek 1 – písmeno a

Nariadenie (ES) č. 816/2006

Článok 18a – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 18b ods. 2. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa **dôsledkov** problémov v oblasti verejného zdravia prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 18b ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 18b ods. 2. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa problémov v oblasti verejného zdravia prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 18b ods. 3.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia do ... [dva roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každé dva roky posúdi, či je zoznam v prílohe aktuálny vzhľadom na prijatie budúcich legislatívnych aktov v súvislosti s režimom núdzovej situácie alebo krízovým režimom. Ak zoznam prílohy už nie je aktuálny, Komisia posúdi jeho dôsledky. Komisia predloží svoje posúdenie Európskemu parlamentu a Rade, ku ktorému prípadne pripojí legislatívne návrhy na zmenu prílohy.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 25 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade výnimočného ohrozenia verejnej bezpečnosti alebo národnej bezpečnosti Komisia vykoná posúdenie podľa odseku 1a bez zbytočného odkladu.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 26 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Nadobudnutie účinnosti

Nadobudnutie účinnosti **a uplatňovanie**

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 26 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Uplatňuje sa od ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti].