

ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-098

från utskottet för rättsliga frågor

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

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006

Förslag till förordning (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Ändringsförslag 1**Förslag till förordning****Skäl 1***Kommissionens förslag*

(1) Kriser kräver inrättande av exceptionella, snabba och lämpliga åtgärder som ger möjlighet att hantera krisens konsekvenser. I detta sammanhang kan användningen av patenterade produkter eller processer visa sig vara avgörande för att hantera konsekvenserna av en kris. Frivilliga licensavtal räcker vanligtvis för att licensiera patenträttigheterna till dessa produkter och möjliggöra leverans av produkterna på unionens territorium. Frivilliga avtal är den lämpligaste, snabbaste och effektivaste lösningen för att möjliggöra användning av patenterade produkter, **även** i kriser. Frivilliga avtal är dock kanske inte alltid tillgängliga eller endast under otillräckliga förhållanden, till exempel långa leveranstider. I sådana fall kan tvångslicensiering vara en lösning för att ge tillgång till patenterade produkter,

Ändringsförslag

(1) Kriser kräver inrättande av exceptionella, snabba, lämpliga **och proportionella** åtgärder som ger möjlighet att hantera krisens konsekvenser, **utan att i onödan och oproportionerligt påverka medborgarnas rättigheter eller skyddet av företagets immateriella rättigheter**. I detta sammanhang kan användningen av patenterade produkter eller processer visa sig vara avgörande för att hantera konsekvenserna av en kris. Frivilliga licensavtal räcker vanligtvis för att licensiera patenträttigheterna till dessa produkter och möjliggöra leverans av produkterna på unionens territorium. Frivilliga avtal är den lämpligaste, snabbaste och effektivaste lösningen för att möjliggöra användning av patenterade produkter **och att öka produktionen** i kriser. Frivilliga avtal är dock kanske inte alltid tillgängliga eller endast under otillräckliga förhållanden, till exempel långa leveranstider. I sådana fall kan

särskilt produkter som är nödvändiga för att hantera konsekvenserna av en kris.

tvångslicensiering vara en lösning för att ge tillgång till patenterade produkter, särskilt produkter som är nödvändiga för att hantera konsekvenserna av en kris.

Ändringsförslag 2 Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) I samband med **unionens** kris- eller nödmekanismer bör det därför finnas möjlighet att använda sig av tvångslicensiering inom unionen. Aktiveringen av ett kris- eller nödläge eller tillkännagivandet av en kris eller ett nödläge syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kriser och brist på krisnödvändiga varor och tjänster. I fall där tillgången till krisnödvändiga produkter och processer som skyddas av ett patent inte kan uppnås genom frivilligt samarbete kan tvångslicensiering bidra till att undanröja eventuella patentrelaterade hinder och därmed säkerställa försörjningen av de produkter eller tjänster som behövs för att hantera en pågående kris eller nödsituation. Därför är det viktigt att unionen, inom ramen för dessa krismekanismer, kan förlita sig på ett effektivt och ändamålsenligt system för tvångslicensiering på unionsnivå, som är enhetligt tillämpligt inom unionen. Detta skulle garantera en fungerande inre marknad och säkerställa tillgången till och den fria rörligheten för krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering på den inre marknaden.

Ändringsförslag

(2) I samband med kris- eller nödmekanismer **som har gränsöverskridande verkan i unionen och som omfattar två eller flera medlemsstater** bör det därför finnas möjlighet **för unionen** att använda sig av tvångslicensiering **för att på lämpligt sätt tillgodose de behov som allmänintresset kräver**. Aktiveringen av ett kris- eller nödläge eller tillkännagivandet av en kris eller ett nödläge syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kriser och brist på krisnödvändiga varor och tjänster. I fall där tillgången till krisnödvändiga produkter och processer som skyddas av ett patent inte kan uppnås genom frivilligt samarbete kan tvångslicensiering bidra till att undanröja eventuella patentrelaterade hinder och därmed säkerställa försörjningen av de produkter eller tjänster som behövs för att hantera en pågående kris eller nödsituation. Därför är det viktigt att unionen, inom ramen för dessa krismekanismer, kan förlita sig på ett effektivt och ändamålsenligt system för tvångslicensiering på unionsnivå, som är enhetligt tillämpligt inom unionen. Detta skulle garantera en fungerande inre marknad och säkerställa tillgången till och den fria rörligheten för krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering på den inre marknaden.

Ändringsförslag 3 Förslag till förordning

Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) Nationella system för tvångslicensiering är endast giltiga inom det aktuella landet. De är utformade för att tillgodose behoven hos folket i den utfärdande medlemsstaten och tillgodose allmänintresset i den medlemsstaten. Det nationella systemets begränsade geografiska räckvidd förvärras av det faktum att patenträtten inte konsumeras för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Följaktligen är system för tvångslicensiering inte en lämplig lösning vid gränsöverskridande tillverkning, och det finns därför ingen fungerande inre marknad för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Förutom att utfärdandet av flera nationella tvångslicenser är ett stort hinder för gränsöverskridande leverans på den inre marknaden, medför det också en risk för motstridiga och inkonsekventa beslut mellan medlemsstaterna. Den nuvarande ramen för tvångslicensiering förefaller därför otillräcklig för att hantera förhållandena på den inre marknaden och de inneboende gränsöverskridande leveranskedjorna. Denna suboptimala ram för tvångslicensiering hindrar unionen från att förlita sig på ytterligare ett instrument vid kriser, *särskilt* när frivilliga avtal saknas *eller är otillräckliga*. Vid en tidpunkt då unionen och medlemsstaterna strävar efter att förbättra resiliensen mot kriser är det nödvändigt att föreskriva ett optimalt system för tvångslicensiering för krishantering som drar full nytta av den inre marknaden och gör att medlemsstaterna kan stödja varandra i kriser.

Ändringsförslag 4 Förslag till förordning Skäl 6a (nytt)

Ändringsförslag

(5) Nationella system för tvångslicensiering är endast giltiga inom det aktuella landet. De är utformade för att tillgodose behoven hos folket i den utfärdande medlemsstaten och tillgodose allmänintresset i den medlemsstaten. Det nationella systemets begränsade geografiska räckvidd förvärras av det faktum att patenträtten inte konsumeras för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Följaktligen är system för tvångslicensiering inte en lämplig lösning vid gränsöverskridande tillverkning, och det finns därför ingen fungerande inre marknad för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Förutom att utfärdandet av flera nationella tvångslicenser är ett stort hinder för gränsöverskridande leverans på den inre marknaden, medför det också en risk för motstridiga och inkonsekventa beslut mellan medlemsstaterna. Den nuvarande ramen för tvångslicensiering förefaller därför otillräcklig för att hantera förhållandena på den inre marknaden och de inneboende gränsöverskridande leveranskedjorna. Denna suboptimala ram för tvångslicensiering hindrar unionen från att förlita sig på ytterligare ett instrument vid kriser *och inte kan uppnås inom fyra veckor*. Vid en tidpunkt då unionen och medlemsstaterna strävar efter att förbättra resiliensen mot kriser är det nödvändigt att föreskriva ett optimalt system för tvångslicensiering för krishantering som drar full nytta av den inre marknaden och gör att medlemsstaterna kan stödja varandra i kriser.

(6a) Kommissionen kan utfärda en EU-tvångslicens för en kris- och nödrelaterad produkt endast om rättighetshavaren, som har fått möjlighet att förhandla med en potentiell licenstagare, inte har uppnått ett avtal inom fyra veckor.

**Ändringsförslag 5
Förslag till förordning
Skäl 15**

(15) För att säkerställa största möjliga samstämmighet med befintliga krismekanismer **och** annan unionslagstiftning bör definitionen av en krisnödvändig produkt baseras på den definition som antagits i krisinstrumentet för den inre marknaden, men bör vara mer allmän för att omfatta produkter som rör olika typer av kriser eller nödsituationer.

(15) För att säkerställa största möjliga samstämmighet med befintliga krismekanismer, **de krav inom ramen för dessa som rör allmänintresset samt** annan unionslagstiftning bör definitionen av en krisnödvändig produkt baseras på den definition som antagits i krisinstrumentet för den inre marknaden, men bör vara mer allmän för att omfatta produkter som rör olika typer av kriser eller nödsituationer.

**Ändringsförslag 6
Förslag till förordning
Skäl 16**

(16) En EU-tvångslicens tillåter användning av en skyddad uppfinning utan rättighetshavarens samtycke. Den får därför **endast** utfärdas i undantagsfall och på villkor som beaktar rättighetshavarens intressen. Detta inbegriper ett tydligt fastställande av licensens omfattning, giltighetstid och territoriella tillämpningsområde. Inom ramen för en krismekanism på unionsnivå aktiveras eller tillkännages ett kris- eller nödläge för en begränsad tidsperiod. Om en EU-tvångslicens utfärdas inom en sådan ram får licensens giltighetstid inte sträcka sig längre än det aktiverade eller

(16) En EU-tvångslicens tillåter användning av en skyddad uppfinning utan rättighetshavarens samtycke. Den får därför utfärdas **endast** i undantagsfall **i syfte att skydda allmänintresset, som en sista utväg**, och på villkor som beaktar rättighetshavarens intressen. Detta inbegriper ett tydligt fastställande av licensens omfattning, giltighetstid och territoriella tillämpningsområde **helt i linje med krisens varaktighet och det syfte för vilket tvångslicensen utfärdades**. Inom ramen för en krismekanism på unionsnivå aktiveras eller tillkännages ett kris- eller nödläge för en begränsad tidsperiod. Om

tillkännagivna kris- eller nödläget. För att säkerställa att tvångslicensen uppfyller både syftet och villkoren bör uppfinningen endast få användas av en kvalificerad person som kan tillverka den krisnödvändiga produkten och betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren.

en EU-tvångslicens utfärdas inom en sådan ram får licensens giltighetstid inte sträcka sig längre än det aktiverade eller tillkännagivna kris- eller nödläget **och bör i princip inte överstiga 12 månader, såvida inte en förlängning är nödvändig på grund av att de omständigheter som ledde till utfärdandet av licensen kvarstår.** För att säkerställa att tvångslicensen uppfyller både syftet och villkoren bör uppfinningen endast få användas av en kvalificerad person som kan tillverka den krisnödvändiga produkten och betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren.

Ändringsförslag 7 Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Det rådgivande organet är med för att garantera en heltäckande, grundlig och konkret bedömning av situationen, med beaktande av varje situations enskilda förtjänster. Därför är det viktigt att det rådgivande organet har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att stödja kommissionen när den beslutar om huruvida en tvångslicens ska utfärdas och på vilka villkor. Unionens krismekanismer omfattar vanligtvis inrättandet av ett rådgivande organ vars uppgift är att säkerställa att kommissionen samordnar sina åtgärder med relevanta organ och byråer, rådet och medlemsstaterna. I detta avseende inrättas en rådgivande grupp inom ramen för krisinstrumentet för den inre marknaden. I förordning (EU) 2022/2371 föreskrivs en hälsokrisstyrelse och enligt förordning (EU) nr XXX/XX (förordning om halvledare) [COM(2022) 46] förlitar sig kommissionen på nämnden för halvledare. Dessa rådgivande organ har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att hantera de kriser och nödsituationer för vilka de har inrättats.

Ändringsförslag

(18) Det rådgivande organet är med för att garantera en heltäckande, grundlig och konkret bedömning av situationen, med beaktande av varje situations enskilda förtjänster. Därför är det viktigt att det rådgivande organet har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att stödja kommissionen när den beslutar om huruvida en tvångslicens ska utfärdas och på vilka villkor. Unionens krismekanismer omfattar vanligtvis inrättandet av ett rådgivande organ vars uppgift är att säkerställa att kommissionen samordnar sina åtgärder med relevanta organ och byråer, rådet och medlemsstaterna. I detta avseende inrättas en rådgivande grupp inom ramen för krisinstrumentet för den inre marknaden. I förordning (EU) 2022/2371 föreskrivs en hälsokrisstyrelse och enligt förordning (EU) nr XXX/XX (förordning om halvledare) [COM(2022) 46] förlitar sig kommissionen på nämnden för halvledare. Dessa rådgivande organ har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att hantera de kriser och nödsituationer för vilka de har inrättats.

När tvångslicensiering diskuteras inom ramen för ett sådant krisinstrument kan kommissionen, med hjälp av det rådgivande organ som inrättats för det specifika instrumentet, få tillräcklig rådgivning och undvika överlappning av rådgivande organ, vilket skulle leda till inkonsekventa arbetssätt. De behöriga rådgivande organen förtecknas, tillsammans med motsvarande krismekanismer, i en bilaga till denna förordning. Om unionens krismekanism inte föreskriver något rådgivande organ bör kommissionen *inrätta ett tillfälligt rådgivande organ för utfärdandet av EU-tvångslicensen (tillfälligt rådgivande organ)*.

När tvångslicensiering diskuteras inom ramen för ett sådant krisinstrument kan kommissionen, med hjälp av det rådgivande organ som inrättats för det specifika instrumentet, få tillräcklig rådgivning och undvika överlappning av rådgivande organ, vilket skulle leda till inkonsekventa arbetssätt. De behöriga rådgivande organen *bör* förtecknas, tillsammans med motsvarande krismekanismer, i en bilaga till denna förordning. ***Kommissionen bör säkerställa att företrädare för andra krisrelevanta organ på unionsnivå deltar i, och bjuds in som observatörer till, de relevanta mötena i det rådgivande organet, för att säkerställa överensstämmelse med de åtgärder som genomförs genom andra unionsmekanismer. Det är viktigt att kommissionen bjuder in, som observatörer, nationella företrädare för alla nationella myndigheter som ansvarar för att utfärda tvångslicenser enligt respektive nationella patentlagstiftning.*** Om unionens krismekanism inte föreskriver något rådgivande organ bör *det rådgivande organet inrättas av kommissionen på tillfällig basis och bestå av företrädare för de institutioner och organ i medlemsstaterna som utövar befogenheten att utfärda nationella tvångslicenser enligt nationell lagstiftning.*

Ändringsförslag 8 Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Det rådgivande organets roll är att ge kommissionen råd när diskussioner uppstår om behovet av tvångslicensiering på unionsnivå. Organet bör avge ett icke-bindande yttrande till kommissionen. Organets huvuduppgifter är att bistå kommissionen vid fastställandet av behovet av tvångslicensiering på

Ändringsförslag

(19) Det rådgivande organets roll är att ge kommissionen råd när diskussioner uppstår om behovet av tvångslicensiering på unionsnivå. Organet bör avge ett icke-bindande yttrande till kommissionen. Organets huvuduppgifter är att bistå kommissionen vid fastställandet av behovet av tvångslicensiering på

unionsnivå och vid fastställandet av villkoren för sådan licensiering. Om det rådgivande organet redan har inrättats bör dess befintliga arbetsordning tillämpas. Tillfälliga rådgivande organ bör bestå av **en** företrädare **för varje medlemsstat** för att förse kommissionen med information och synpunkter om situationen på nationell nivå, däribland information om tillverkningskapacitet, potentiella licenstagare och, **i tillämpliga fall**, förslag till lösningar med frivilliga avtal. Dessutom bör det rådgivande organet ha till uppgift att samla in och analysera relevanta data samt säkerställa samstämmighet och samarbete med andra krisrelevanta organ på unionsnivå och nationell nivå för att säkerställa en adekvat, samordnad och enhetlig krisrespons på unionsnivå.

Ändringsförslag 9 Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Kommissionen bör bevilja EU-tvångslicensen mot bakgrund av det rådgivande organets icke-bindande yttrande. Personer vars intressen kan påverkas av EU-tvångslicensen, särskilt licenstagaren och rättighetshavaren, bör ges möjlighet att lämna synpunkter. På så sätt bör kommissionen kunna bedöma situationen och utifrån det fastställa lämpliga villkor för licensen, däribland en skälig ersättning som licenstagaren ska betala till rättighetshavaren. För att undvika överproduktion av produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens bör kommissionen också ta hänsyn till eventuella befintliga tvångslicenser på nationell nivå.

unionsnivå och vid fastställandet av villkoren för sådan licensiering. Om det rådgivande organet redan har inrättats bör dess befintliga arbetsordning tillämpas. Tillfälliga rådgivande organ bör bestå av företrädare **för nationella behöriga myndigheter** för att förse kommissionen med information och synpunkter om situationen på nationell nivå, däribland information om tillverkningskapacitet, potentiella licenstagare och, i tillämpliga fall, förslag till lösningar med frivilliga avtal. Dessutom bör det rådgivande organet ha till uppgift att samla in och analysera relevanta data samt säkerställa samstämmighet och samarbete med andra krisrelevanta organ på unionsnivå och nationell nivå för att säkerställa en adekvat, samordnad och enhetlig krisrespons på unionsnivå.

Ändringsförslag

(20) Kommissionen bör bevilja EU-tvångslicensen mot bakgrund av det rådgivande organets icke-bindande yttrande. Personer vars intressen kan påverkas av EU-tvångslicensen, särskilt licenstagaren och rättighetshavaren, bör ges möjlighet att **inom en rimlig tidsfrist lämna synpunkter till det rådgivande organet efter att ha mottagit ärendet och de analyser som lagts fram för eller genomförts av det rådgivande organet, samtidigt som de bör få all annan relevant information som de behöver för att kunna bedöma de potentiella konsekvenserna av en föreslagen EU-tvångslicens för sina immateriella rättigheter**. På så sätt bör kommissionen kunna bedöma situationen och utifrån det fastställa lämpliga villkor för licensen, däribland en skälig ersättning som licenstagaren ska betala till rättighetshavaren. För att undvika

överproduktion av produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens bör kommissionen också ta hänsyn till eventuella befintliga tvångslicenser på nationell nivå.

Ändringsförslag 10 Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) Kommissionen bör se till att rättighetshavaren har rätt att bli hörd innan EU-tvångslicensen antas. Kommissionen bör därför utan onödigt dröjsmål informera den berörda rättighetshavaren, **om möjligt** individuellt, om att en EU-tvångslicens kan komma att utfärdas. Rättighetshavaren bör kunna delta när det pågår långt framskridna diskussioner i det berörda rådgivande organet avseende utfärdande av en EU-tvångslicens.

Ändringsförslag 11 Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) När rättighetshavaren **informerar om långt framskridna diskussioner om utfärdande av en EU-tvångslicens bör denne ha möjlighet att föreslå ett frivilligt avtal, om omständigheterna kring krisen eller nödsituationen och** situationens brådskande natur **tillåter det**. Rättighetshavaren bör också ges möjlighet att yttra sig om behovet av en EU-tvångslicens och om villkoren för licensen, inklusive ersättning. Rättighetshavaren bör därför ha rätt att till kommissionen lämna skriftliga eller muntliga synpunkter och all information som rättighetshavaren anser kan hjälpa kommissionen att göra en rättvis, heltäckande och grundlig bedömning av situationen. Kommissionen

Ändringsförslag

(21) Kommissionen bör se till att rättighetshavaren har rätt att bli hörd innan EU-tvångslicensen antas. Kommissionen bör därför utan onödigt dröjsmål informera den berörda rättighetshavaren individuellt om att en EU-tvångslicens kan komma att utfärdas. Rättighetshavaren bör kunna delta när det pågår långt framskridna diskussioner i det berörda rådgivande organet avseende utfärdande av en EU-tvångslicens.

Ändringsförslag

(22) **Med tanke på att frivilliga avtal är det lämpligaste sättet att hantera patenterade produkter eller processer i kristider bör rättighetshavaren ges en rimlig möjlighet att förhandla fram ett sådant avtal innan kommissionen fattar något beslut om utfärdande av en EU-tvångslicens. En tidsperiod på fyra veckor bör vara tillräcklig för att möjliggöra god tro och meningsfulla förhandlingar, med beaktande av** situationens brådskande natur. Rättighetshavaren bör också ges möjlighet att yttra sig om behovet av en EU-tvångslicens och om villkoren för licensen, inklusive ersättning. Rättighetshavaren bör därför ha rätt att till kommissionen lämna skriftliga eller

bör ge rättighetshavaren en rimlig tidsfrist för att lämna synpunkter och information, med beaktande av rättighetshavarens situation och hur brådskande situationen är. Kommissionen bör i tillämpliga fall överlämna rättighetshavarens synpunkter till det behöriga rådgivande organet. För att konfidentiell information ska kunna delas med kommissionen ska kommissionen säkerställa en säker miljö för utbyte av denna information. Kommissionen bör också vidta åtgärder för att bevara sekretessen för de handlingar som rättighetshavaren lämnar inom ramen för det förfarandet. När en EU-tvångslicens har utfärdats bör kommissionen underrätta rättighetshavaren så snart det är praktiskt möjligt.

muntliga synpunkter och all information som rättighetshavaren anser kan hjälpa kommissionen att göra en rättvis, heltäckande och grundlig bedömning av situationen. Kommissionen bör ge rättighetshavaren en rimlig tidsfrist för att lämna synpunkter och information, med beaktande av **den balans som måste uppnås mellan allmänintresset och rättighetshavarens situation, och med tanke på** hur brådskande situationen är. Kommissionen bör i tillämpliga fall överlämna rättighetshavarens synpunkter till det behöriga rådgivande organet **i god tid**. För att konfidentiell information ska kunna delas med kommissionen ska kommissionen säkerställa en säker miljö för utbyte av denna information. Kommissionen bör också vidta åtgärder för att bevara sekretessen för de handlingar som rättighetshavaren lämnar inom ramen för det förfarandet. När en EU-tvångslicens har utfärdats bör kommissionen underrätta rättighetshavaren så snart det är praktiskt möjligt.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning

Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) Inledandet av **tvångslicensförfarandet** bör offentliggöras genom ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning. **Meddelandet bör innehålla information om diskussionerna om utfärdande av en EU-tvångslicens inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå. Meddelandet bör också hjälpa kommissionen att identifiera de berörda immateriella rättigheterna, de berörda rättighetshavarna och potentiella licenstagare.**

Ändringsförslag

(23) Inledandet av **ett tvångslicensförfarande** bör **först omfatta identifiering av berörda immateriella rättigheter, berörda rättighetshavare och potentiella licenstagare, med medverkan av de nationella myndigheter som ansvarar för att utfärda tvångslicenser enligt respektive nationella patentlagstiftning. Det bör** offentliggöras genom ett meddelande i Europeiska unionens officiella tidning.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Kommissionen bör, med bistånd av det rådgivande organet, ***göra sitt bästa för att*** i sitt beslut identifiera det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd och den nyttighetsmodell som avser de krisnödvändiga produkterna samt innehavarna av dessa immateriella rättigheter. I vissa fall kan identifieringen av immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare kräva långdragna och komplicerade utredningar. ***I sådana fall kan en fullständig identifiering av alla immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare allvarligt undergräva en effektiv användning av EU-tvångslicensen för att snabbt hantera krisen eller nödsituationen. Om identifieringen av alla dessa immateriella rättigheter eller rättighetshavare avsevärt skulle försena utfärdandet av EU-tvångslicensen bör kommissionen därför först i licensen enbart kunna ange det generiska namnet på den produkt för vilken licensen söks. Kommissionen bör dock så snart som möjligt identifiera alla tillämpliga och relevanta immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare och ändra genomförandeakten i enlighet med det. I den ändrade genomförandeakten bör också eventuella nödvändiga skyddsåtgärder och ersättningar som ska betalas till varje identifierad rättighetshavare fastställas.***

Ändringsförslag 14 Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) Om rättighetshavaren eller inte alla rättighetshavare kan identifieras inom en rimlig tid bör kommissionen ***undantagsvis***

Ändringsförslag

(24) Kommissionen bör, med bistånd av det rådgivande organet, i sitt beslut identifiera det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd och den nyttighetsmodell som avser de krisnödvändiga produkterna samt innehavarna av dessa immateriella rättigheter. I vissa fall kan identifieringen av immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare kräva långdragna och komplicerade utredningar. Kommissionen bör identifiera alla tillämpliga och relevanta immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare ***innan den utfärdar tvångslicensen***. I genomförandeakten bör eventuella nödvändiga skyddsåtgärder och ersättningar som ska betalas till varje identifierad rättighetshavare fastställas.

Ändringsförslag

(25) Om rättighetshavaren eller inte alla rättighetshavare kan identifieras inom en

ha rätt att utfärda EU-tvångslicensen genom att endast hänvisa till den krisnödvändiga produktens generiska namn, om det är absolut nödvändigt med tanke på situationens brådskande natur. När EU-tvångslicensen har utfärdats bör kommissionen dock så snart som möjligt identifiera, underrätta och samråda med de berörda rättighetshavarna, bland annat genom att använda åtgärder för offentliggörande och vända sig till nationella immaterialrättsmyndigheter.

Ändringsförslag 15
Förslag till förordning
Skäl 27

Kommissionens förslag

(27) Licenstagaren bör betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren i enlighet med kommissionens beslut. Ersättningsbeloppet bör fastställas utifrån det ekonomiska värdet av det utnyttjande som licensen innebär för licenstagaren och de medlemsstater som berörs av krisen, huruvida rättighetshavaren har fått offentligt stöd för att utveckla uppfinningen, i vilken utsträckning rättighetshavaren har amorterat utvecklingskostnaderna samt humanitära omständigheter i samband med utfärdandet av EU-tvångslicensen. **Dessutom bör kommissionen beakta rättighetshavarens synpunkter och det rådgivande organets bedömning av ersättningsbeloppet. Ersättningen bör inte överstiga 4 % av licenstagarens totala bruttointäkter från verksamheten inom ramen för EU-tvångslicensen. Det är samma procentsats som föreskrivs i förordning (EG) nr 816/2006. Om en tvångslicens utfärdas på grundval av en offentliggjord patentansökan som i slutändan inte leder till att ett patent utfärdas, skulle rättighetshavaren inte ha rätt att få ersättning enligt tvångslicensen eftersom villkoret för ersättningen inte har**

rimlig tid bör kommissionen **inte** utfärda EU-tvångslicensen.

Ändringsförslag

(27) Licenstagaren bör betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren i enlighet med kommissionens beslut. Ersättningsbeloppet bör fastställas utifrån **licenstagarens totala bruttointäkter från den relevanta verksamhet som omfattas av EU-tvångslicensen**, det ekonomiska värdet av det utnyttjande som licensen innebär för licenstagaren och de medlemsstater som berörs av krisen, huruvida rättighetshavaren har fått offentligt stöd för att utveckla uppfinningen, i vilken utsträckning rättighetshavaren har amorterat utvecklingskostnaderna samt humanitära omständigheter i samband med utfärdandet av EU-tvångslicensen. Kommissionen **bör också** beakta rättighetshavarens synpunkter och det rådgivande organets bedömning av ersättningsbeloppet.

uppfyllts. Under sådana omständigheter bör rättighetshavaren återbetala den ersättning som den erhållit enligt tvångslicensen.

Ändringsförslag 16
Förslag till förordning
Skäl 32a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(32a) I förekommande fall bör kommissionen ålägga rättighetshavaren att lämna ut de företagshemligheter som är absolut nödvändiga för att uppnå syftet med EU-tvångslicensen. I sådana fall bör rättighetshavarna få en skälig ersättning. Det är möjligt att en detaljerad beskrivning av hur uppfinningen ska genomföras inte är tillräcklig eller fullständig nog för att licenstagaren ska kunna använda uppfinningen på ett effektivt sätt. Sådana fall skulle kunna inbegripa, utan att vara fullständigt begränsade till, en omfattande överföring av nödvändiga tekniker, sakkunskaper, data, prover och referensprodukter som är väsentliga för produktion och erhållande av marknadstillstånd i samarbete med licenstagaren, med beaktande av både rättighetshavarens och licenstagarens intressen. I fall där sådan ytterligare information och know-how är nödvändig, varav en del utgör företagshemligheter som inte lämnats ut, bör utlämnandet av dessa nödvändiga företagshemligheter, endast i syfte att utöva EU-tvångslicensen enligt denna förordning, anses vara lagligt i den mening som avses i artiklarna 3.2 och 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943. Även om denna förordning kräver utlämnande av företagshemligheter endast när de är absolut nödvändiga för att uppnå syftet med EU-tvångslicensen, bör den tolkas på ett sådant sätt att det skydd för företagshemligheter som ges enligt direktiv (EU) 2016/943 bevaras.

Kommissionen bör kräva att licenstagaren eller licenstagarna vidtar alla lämpliga åtgärder som rättighetshavaren rimligen identifierat, inbegripet avtalsmässiga, tekniska och organisatoriska åtgärder, för att säkerställa företagshemligheternas konfidentialitet, särskilt gentemot tredje part och mot bakgrund av skyddet av alla parter berättigade intressen. I detta syfte bör rättighetshavarna identifiera företagshemligheter innan de lämnas ut. Dessa lämpliga åtgärder kan bestå av standardavtalsvillkor, avtal om konfidentialitet, strikta åtkomstprotokoll, tekniska standarder och tillämpning av uppförandekoder. Om licenstagaren inte vidtar de åtgärder som krävs för att bevara företagshemligheternas konfidentialitet bör kommissionen kunna hålla inne eller skjuta upp utlämnandet av företagshemligheter till dess att licenstagaren har korrigerat situationen. Utnyttjande, anskaffande eller utlämnande av företagshemligheter som inte skulle vara nödvändigt för att uppnå syftet med EU-tvångslicensen eller som skulle gå utöver EU-tvångslicensens giltighetstid bör anses vara olagligt i den mening som avses i det direktivet.

Ändringsförslag 17
Förslag till förordning
Skäl 32b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(32b) Denna förordning bör garantera att kommissionen har befogenhet att ålägga rättighetshavarna att tillhandahålla all nödvändig information för att underlätta snabb och effektiv produktion av kritiska krisrelaterade produkter, såsom läkemedel och andra hälsorelaterade artiklar. Denna information bör omfatta detaljer om know-how, särskilt när det är nödvändigt för ett effektivt genomförande av tvångslicensiering. Patentlicensiering som enda åtgärd kan räcka för att göra

det möjligt för andra tillverkare att snabbt tillverka enkla läkemedel, men när det gäller mer komplicerade läkemedelsprodukter, såsom vacciner under en pandemi, är den ofta otillräcklig. Om det är nödvändigt för genomförandet av tvångslicensen kommer en alternativ producent också att behöva tillgång till know-how.

Ändringsförslag 18
Förslag till förordning
Skäl 33

Kommissionens förslag

(33) För att kunna reagera på kriser på lämpligt sätt bör kommissionen bemyndigas att se över villkoren för EU-tvångslicensen och anpassa dem till förändrade omständigheter. Detta bör innebära en ändring av tvångslicensen för att ange en fullständig förteckning över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av tvångslicensen, **om en sådan fullständig förteckning inte hade upprättats från början**. Detta bör även innebära upphävande av licensen om de omständigheter som ledde fram till licensen inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen. När kommissionen beslutar om en översyn av EU-tvångslicensen **får** den samråda med det behöriga rådgivande organet i detta syfte. Om kommissionen avser att ändra väsentliga delar av EU-tvångslicensen, till exempel giltighetstiden eller ersättningen, eller om själva ändringen skulle kunna bli föremål för en separat tvångslicens, bör kommissionen vara skyldig att samråda med det rådgivande organet.

Ändringsförslag 19
Förslag till förordning
Skäl 34

Ändringsförslag

(33) För att kunna reagera på kriser på lämpligt sätt bör kommissionen bemyndigas att se över villkoren för EU-tvångslicensen och anpassa dem till förändrade omständigheter. Detta bör innebära en ändring av tvångslicensen för att ange en fullständig förteckning över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av tvångslicensen. Detta bör även innebära upphävande av licensen om de omständigheter som ledde fram till licensen inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen. När kommissionen beslutar om en översyn av EU-tvångslicensen **bör** den samråda med det behöriga rådgivande organet i detta syfte **samt med rättighetshavarna och licenstagarna**. Om kommissionen avser att ändra väsentliga delar av EU-tvångslicensen, till exempel giltighetstiden eller ersättningen, eller om själva ändringen skulle kunna bli föremål för en separat tvångslicens, bör kommissionen vara skyldig att samråda med det rådgivande organet.

Kommissionens förslag

(34) För att förhindra och stoppa missbruk av EU-tvångslicensen bör det finnas särskilda skyddsåtgärder som gör att kommissionen kan vidta åtgärder. Utöver möjligheten att upphäva EU-tvångslicensen bör kommissionen få ålägga rättighetshavaren och licenstagaren böter och viten för att säkerställa efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Ändringsförslag 20 **Förslag till förordning** **Skäl 35**

Kommissionens förslag

(35) Efterlevnaden av de relevanta skyldigheter som åläggs enligt denna förordning bör kunna verkställas genom böter och viten. Därför bör det fastställas lämpliga nivåer för böter och viten, och åläggandet av böter och viten bör ha lämpliga preskriptionstider i enlighet med proportionalitetsprincipen och principen om att man inte bör processa två gånger i samma sak. Alla beslut som kommissionen fattar enligt denna förordning kan prövas av Europeiska unionens domstol i enlighet med EUF-fördraget. Europeiska unionens domstol bör i enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget ha obegränsad behörighet i fråga om böter och viten.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning **Förslag till förordning**

Ändringsförslag

(34) För att förhindra och stoppa missbruk av EU-tvångslicensen bör det finnas särskilda skyddsåtgärder som gör att kommissionen kan vidta åtgärder. Utöver möjligheten att upphäva EU-tvångslicensen bör kommissionen få ålägga rättighetshavaren och licenstagaren böter och viten för att säkerställa efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande **och bör inte strida mot de vanliga åtgärder för säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter som föreskrivs i direktiv 2004/48/EG.**

Ändringsförslag

(35) Efterlevnaden av de relevanta skyldigheter som åläggs enligt denna förordning bör kunna verkställas genom böter och viten. Därför bör det fastställas lämpliga nivåer för böter och viten, och åläggandet av böter och viten bör ha lämpliga preskriptionstider i enlighet med proportionalitetsprincipen och principen om att man inte bör processa två gånger i samma sak. Alla beslut som kommissionen fattar enligt denna förordning kan prövas av Europeiska unionens domstol i enlighet med EUF-fördraget. Europeiska unionens domstol bör i enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget ha obegränsad behörighet i fråga om **genomförandeakten om utfärdande av tvångslicensen, samt om böter och viten.**

Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) Möjligheten till en tvångslicens på unionsnivå bör inte bara vara tillgänglig för försörjningen på unionsmarknaden utan också ***på vissa villkor*** för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006¹¹. I den förordningen föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och verkställs nationellt av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som har tagit emot en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. Vid gränsöverskridande tillverkning skulle det behövas olika nationella tvångslicenser. Detta kan leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva olika nationella förfaranden med eventuellt olika omfattning och villkor. För att unionens krismekanismer ska fungera enhetligt och effektivt bör det också finnas en EU-tvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. ***På så sätt underlättas*** tillverkning av ***krisnödvändiga*** produkter i flera olika medlemsstater genom en lösning på unionsnivå som gör att man undviker en situation där det krävs flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att licenstagare ska kunna tillverka och exportera produkterna som planerat. Varje person som överväger att ansöka om en tvångslicens ***enligt och*** inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, när denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella system för

Ändringsförslag

(37) Möjligheten till en tvångslicens på unionsnivå bör inte bara vara tillgänglig för försörjningen på unionsmarknaden utan också för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006¹¹. I den förordningen föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och verkställs nationellt av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som har tagit emot en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. Vid gränsöverskridande tillverkning skulle det behövas olika nationella tvångslicenser. Detta kan leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva olika nationella förfaranden med eventuellt olika omfattning och villkor. För att unionens krismekanismer ska fungera enhetligt och effektivt bör det också finnas en EU-tvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. ***Detta bör underlättas ytterligare genom en översyn av villkoren för utfärdande av tvångslicenser för export, så att de till fullo överensstämmer med Trips-avtalet och alla dess möjligheter till flexibilitet. En EU-tvångslicens kommer att underlätta användningen av denna mekanism och all tillverkning av relevanta*** produkter i flera olika medlemsstater genom en lösning på unionsnivå som gör att man undviker en situation där det krävs flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att licenstagare ska kunna tillverka och exportera produkterna som planerat. Varje person som överväger att ansöka om en

tvångslicensiering, annars skulle behöva ansöka om flera tvångslicenser för samma krisnödvändiga produkt i fler än en medlemsstat för att genomföra sin avsedda tillverkning och försäljning i exportsyfte i enlighet med förordning (EG) nr 816/2006. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

tvångslicens inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, när denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering, annars skulle behöva ansöka om flera tvångslicenser för samma krisnödvändiga produkt i fler än en medlemsstat för att genomföra sin avsedda tillverkning och försäljning i exportsyfte i enlighet med förordning (EG) nr 816/2006. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

Ändringsförslag 22 Förslag till förordning Skäl 38

Kommissionens förslag

(38) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av den här förordningen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på utfärdande, komplettering, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens, fastställande av den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren, förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och de egenskaper utifrån vilka de produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens kan identifieras. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹². Det rådgivande förfarandet bör användas för antagande av genomförandeakter som utfärdar, kompletterar, ändrar eller

Ändringsförslag

(38) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av den här förordningen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på utfärdande, komplettering, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens, fastställande av den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren ***i avsaknad av ett avtal mellan rättighetshavaren och licenstagaren***, förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och de egenskaper utifrån vilka de produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens kan identifieras. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011¹². Det rådgivande förfarandet bör användas för antagande av

upphäver en EU-tvångslicens samt genomförandeakter som fastställer ersättningen. Valet av det rådgivande förfarandet är motiverat med tanke på att sådana genomförandeakter antas inom ramen för ett förfarande med ett betydande deltagande av medlemsstaterna genom samråd med det rådgivande organet. Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter om fastställande av förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och genomförandeakter som fastställer de egenskaper som gör det möjligt att identifiera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändringsförslag 23 **Förslag till förordning** **Skäl 40**

Kommissionens förslag

(40) EU-tvångslicensiering för krishantering är ett verktyg som **endast** används under exceptionella omständigheter. Utvärderingen bör därför endast göras när en EU-tvångslicens har utfärdats av kommissionen. Utvärderingsrapporten bör lämnas in senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen för att få en tillräcklig och väl underbyggd bedömning av denna förordning.

Ändringsförslag 24

genomförandeakter som utfärdar, kompletterar, ändrar eller upphäver en EU-tvångslicens samt genomförandeakter som fastställer ersättningen. Valet av det rådgivande förfarandet är motiverat med tanke på att sådana genomförandeakter antas inom ramen för ett förfarande med ett betydande deltagande av medlemsstaterna genom samråd med det rådgivande organet. Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter om fastställande av förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och genomförandeakter som fastställer de egenskaper som gör det möjligt att identifiera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Ändringsförslag

(40) EU-tvångslicensiering för krishantering är ett verktyg som används **som en sista utväg** under exceptionella omständigheter. Utvärderingen bör därför endast göras när en EU-tvångslicens har utfärdats av kommissionen. Utvärderingsrapporten bör lämnas in senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen för att få en tillräcklig och väl underbyggd bedömning av denna förordning.

**Förslag till förordning
Skäl 40a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(40a) Bilagan måste visserligen uppdateras genom en framtida lagstiftningsakt i samband med ett nöd- eller krisläge, men kommissionen bör ändå övervaka situationen och bedöma huruvida förteckningen i bilagan har uppdaterats korrekt. Om det visar sig att förteckningen inte längre är aktuell bör kommissionen bedöma dess konsekvenser. I alla händelser bör kommissionen lämna sin bedömning till Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljd av lagstiftningsförslag om ändring av bilagan. Även om kommissionen bör göra denna bedömning vartannat år från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande, förväntas kommissionen, med tanke på den nuvarande, snabbt föränderliga situationen på ett europeiskt plan och globalt sett, genomföra denna bedömning utan oskäligt dröjsmål i händelse av exceptionella hot mot den allmänna säkerheten eller den nationella säkerheten.

**Ändringsförslag 25
Förslag till förordning
Skäl 41a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(41a) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa tillgång till krisnödvändiga patenterade produkter som behövs för att hantera kriser på den inre marknaden, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av den fragmenterade situationen för tvångslicenser i unionen och det otillräckliga territoriella tillämpningsområdet för nationella tvångslicenser, utan snarare, på grund av

den nödvändiga lösningens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Ändringsförslag 26
Förslag till förordning
Artikel 1

Kommissionens förslag

Syftet med denna förordning är att säkerställa att unionen **har tillgång till krisnödvändiga produkter i kriser**. I denna förordning fastställs **därför** regler om förfarandet och villkoren för utfärdande av en EU-tvångslicens för immateriella rättigheter som är nödvändiga för försörjningen av krisnödvändiga produkter till medlemsstaterna inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå.

Ändringsförslag

Syftet med denna förordning är att säkerställa att **en tillfällig och icke-exklusiv EU-tvångslicens får utfärdas för att skydda allmänintresset i samband med gränsöverskridande kriser eller nödsituationer i unionen**. I denna förordning fastställs regler om förfarandet och villkoren för utfärdande, **som en sista utväg**, av en EU-tvångslicens för immateriella rättigheter som är nödvändiga för försörjningen av krisnödvändiga produkter till medlemsstaterna inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå. **Om inget frivilligt förhandsavtal har uppnåtts inom fyra veckor mellan rättighetshavaren och licenstagaren får kommissionen därför utfärda en EU-tvångslicens.**

Ändringsförslag 27
Förslag till förordning
Artikel 3 – led -a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-a) krisläge eller nödläge: ett krisläge eller nödläge, beroende på vad som är tillämpligt, som förtecknas i bilagan till denna förordning och som har aktiverats eller utlysts i samband med en kris- eller nödmekanism på unionsnivå som

förtecknas i bilagan, i enlighet med någon av de unionsakter som förtecknas i bilagan.

Ändringsförslag 28
Förslag till förordning
Artikel 1 – led a

Kommissionens förslag

a) krisnödvändiga produkter: produkter eller processer som är absolut nödvändiga för att kunna hantera en kris eller nödsituation eller för att åtgärda effekterna av en kris eller nödsituation i unionen.

Ändringsförslag

a) krisnödvändiga produkter: produkter eller processer som är absolut nödvändiga för att kunna hantera en kris eller nödsituation eller för att åtgärda effekterna av en kris eller nödsituation i unionen **och för vilka utfärdande av en tvångslicens är det enda sättet att säkerställa tillräcklig och snabb tillgång till och leverans av sådana produkter eller processer, enligt kommissionens beslut efter vägledning från det rådgivande organet i enlighet med artikel 6.**

Ändringsförslag 29
Förslag till förordning
Artikel 4

Kommissionens förslag

Kommissionen får utfärda en EU-tvångslicens **om** ett krisläge eller nödläge **som förtecknas i bilagan till denna förordning har aktiverats eller utlysts i enlighet med någon av de unionsakter som förtecknas i den bilagan.**

Ändringsförslag

Kommissionen får utfärda en EU-tvångslicens **i händelse av** ett krisläge eller nödläge **om inget frivilligt avtal har uppnåtts mellan rättighetshavaren och den potentiella licenstagaren inom fyra veckor i syfte att säkerställa försörjningen av krisnödvändiga produkter.**

Ändringsförslag 30
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. **En** EU-tvångslicens

Ändringsförslag

1. **För den** EU-tvångslicens **som får beviljas av kommissionen i enlighet med**

artikel 4 ska gälla att den, utan hinder av skyldigheterna enligt artikel 10,

Ändringsförslag 31
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

b) ska ha en omfattning och *varaktighet* som *är begränsad till* det ändamål för vilket tvångslicensen utfärdas *och begränsad* till omfattningen och varaktigheten av det kris- eller nödläge inom *ramen för* vilket den utfärdas,

Ändringsförslag

b) ska ha en *strikt begränsning i fråga om* omfattning, *användningsområde och nödvändiga kvantiteter*, och *en giltighetstid* som *är helt i linje med* det *specifika* ändamål för vilket tvångslicensen utfärdas, *samt vara strikt kopplad* till omfattningen och varaktigheten av det kris- eller nödläge inom vilket den utfärdas *inom unionen*,

Ändringsförslag 32
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) ska vara strikt begränsad till relevant verksamhet gällande krisnödvändiga produkter i unionen,

Ändringsförslag

c) ska vara strikt begränsad till relevant *och vederbörligen motiverad* verksamhet gällande krisnödvändiga produkter i unionen,

Ändringsförslag 33
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

d) får *endast* utfärdas mot rimlig ersättning till rättighetshavaren,

Ändringsförslag

d) *endast* får utfärdas mot *en* rimlig ersättning till rättighetshavaren *som fastställs i enlighet med artikel 9*,

Ändringsförslag 34
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

e) ska vara begränsad till unionens territorium,

Ändringsförslag 35
Förslag till förordning
Artikel 5 – punkt 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag 36
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 2 – inledningen

Kommissionens förslag

2. Det rådgivande organ som avses i punkt 1 ska vara det rådgivande organ som är behörigt för unionens kris- eller nödmekanism enligt förteckningen i bilaga I till denna förordning (behörigt rådgivande organ). Vid tillämpningen av denna förordning ska det behöriga rådgivande organet bistå och ge råd till kommissionen när det gäller följande uppgifter:

Ändringsförslag 37
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

e) ska vara **strikt** begränsad till unionens **exakt fastställda** territorium,

Ändringsförslag

fa) ska ange tydligt att licenstagaren är ansvarig för alla eventuella förpliktelser eller garantier i samband med produktion och distribution av krisnödvändiga produkter, och ska utesluta rättighetshavaren från produktansvarsanspråk.

Ändringsförslag

2. Det rådgivande organ som avses i punkt 1 ska vara det rådgivande organ som är behörigt för unionens kris- eller nödmekanism enligt förteckningen i bilaga I till denna förordning (behörigt rådgivande organ). Vid tillämpningen av denna förordning ska det behöriga rådgivande organet – **som ska agera för allmänintresset** – bistå och ge råd till kommissionen när det gäller följande uppgifter:

aa) Bedöma huruvida skyldigheten att ge rättighetshavaren möjlighet att förhandla om ett frivilligt avtal som ska

uppnås inom fyra veckor, enligt artikel 4, har fullgjorts.

Ändringsförslag 38
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) Fastställa krisnödvändiga produkter.

Ändringsförslag 39
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

f) Identifiera och samråda med företrädare för rättshavare eller deras företrädare samt potentiella licenstagare, och samråda med andra ekonomiska aktörer **och** industrin.

f) Identifiera och samråda med företrädare för rättshavare eller deras företrädare samt potentiella licenstagare, och samråda med andra **berörda parter och** ekonomiska aktörer, **däribland** industrin, **den akademiska världen och det civila samhället.**

Ändringsförslag 40
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 4 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) ska kommissionen bjuda in företrädare för Europaparlamentet som observatörer till relevanta möten i de rådgivande organen, om möjligt enligt de tillämpliga rättsakter som avses i bilagan,

Ändringsförslag 41
Förslag till förordning
Artikel 6 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) får kommissionen bjuda in företrädare för *Europaparlamentet*, företrädare för ekonomiska aktörer, *rättighetshavare*, potentiella licenstagare, intresseorganisationer, arbetsmarknadens parter och experter att delta i det rådgivande organets möten som observatörer.

b) får kommissionen bjuda in företrädare för *de nationella myndigheter som ansvarar för att utfärda tvångslicenser enligt nationell lagstiftning*, företrädare för ekonomiska aktörer, potentiella licenstagare, intresseorganisationer, arbetsmarknadens parter och experter att delta i det rådgivande organets möten som observatörer.

Ändringsförslag 42 **Förslag till förordning** **Artikel 6 – punkt 5**

Kommissionens förslag

5. Om det inte finns något behörigt rådgivande organ ska de uppgifter som avses i punkt 2 utföras av ett tillfälligt rådgivande organ som inrättats av kommissionen (tillfälligt rådgivande organ). Kommissionen ska vara ordförande i det tillfälliga rådgivande organet och ansvara för dess sekretariat. *Varje medlemsstat ska ha rätt att företrädas i det tillfälliga rådgivande organet.*

Ändringsförslag

5. Om det inte finns något behörigt rådgivande organ ska de uppgifter som avses i punkt 2 utföras av ett tillfälligt rådgivande organ som inrättats av kommissionen (tillfälligt rådgivande organ). Kommissionen ska vara ordförande i det tillfälliga rådgivande organet och ansvara för dess sekretariat. Det tillfälliga rådgivande organet *ska bestå av företrädare för de institutioner och organ i varje medlemsstat som utövar befogenheten att utfärda nationella tvångslicenser enligt nationell rätt.*

Ändringsförslag 43 **Förslag till förordning** **Artikel 6 – punkt 6**

Kommissionens förslag

6. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som fastställer arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organ som avses i punkt 5. I arbetsordningen ska det anges att det tillfälliga rådgivande organet inte får inrättas för en tidsperiod som överstiger krisens eller nödlägets varaktighet. Genomförandeakten ska antas i enlighet

Ändringsförslag

6. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som fastställer arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organ som avses i punkt 5. I arbetsordningen ska det anges att det tillfälliga rådgivande organet inte får inrättas för en tidsperiod som överstiger krisens eller nödlägets varaktighet. *I arbetsordningen ska det anges att det tillfälliga rådgivande organet ska tillämpa*

med det granskningsförfarande som avses i artikel 24.3.

stränga skyddsåtgärder för att undvika potentiella intressekonflikter och för att säkerställa ansvarsskyldighet och öppenhet. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 24.3.

Ändringsförslag 44
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ba) Rättighetshavarens och den potentiella licenstagarens rättigheter och intressen.

Ändringsförslag 45
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1 – led bb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

bb) Befintliga nationella tvångslicenser som rapporterats till kommissionen i enlighet med artikel 22 i syfte att undvika överlappningar eller en situation med överproduktion.

Ändringsförslag 46
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen ska i största möjliga utsträckning beakta den rådgivande kommitténs yttrande. Om kommissionen inte följer det rådgivande organets yttrande ska den för det rådgivande organet redogöra för skälen till sitt beslut, utan att det påverkar kommissionens befogenheter enligt punkterna 7 och 8 i denna artikel.

Ändringsförslag 47
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

3. Innan *kommissionen utfärdar en EU-tvångslicens* ska rättighetshavaren och licenstagaren ges tillfälle att lämna synpunkter på

Ändringsförslag

3. Innan *det rådgivande organet avger sitt yttrande* ska rättighetshavaren och licenstagaren *inom en rimlig tidsfrist* ges tillfälle att lämna synpunkter på

Ändringsförslag 48
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

a) möjligheten att ingå ett frivilligt licensavtal med tillverkare om immateriella rättigheter för tillverkning, användning och distribution av krisnödvändiga produkter,

Ändringsförslag

a) möjligheten att *snabbt* ingå ett frivilligt licensavtal med tillverkare om immateriella rättigheter för tillverkning, användning och distribution av krisnödvändiga produkter *och uppfyllandet av de villkor som avses i artikel 4.1a för att genomföra meningsfulla förhandlingar i detta syfte,*

Ändringsförslag 49
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska så snart som möjligt underrätta rättighetshavaren och licenstagaren om att en EU-tvångslicens kan utfärdas. Kommissionen ska underrätta *rättighetsinnehavarna* individuellt *om det går att identifiera dem och det inte medför betydande förseningar.*

Ändringsförslag

4. Kommissionen ska så snart som möjligt *identifiera och* underrätta rättighetshavaren och licenstagaren om att en EU-tvångslicens kan utfärdas. Kommissionen ska underrätta *rättighetshavarna* individuellt.

Ändringsförslag 50
Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6. Vid bedömningen av huruvida en EU-tvångslicens ska utfärdas ska kommissionen beakta

utgår

- a) det yttrande som avses i punkt 2,
- b) rättighetshavarens och licenstagarens rättigheter och intressen,
- c) befintliga nationella tvångslicenser som rapporterats till kommissionen i enlighet med artikel 22.

Ändringsförslag 51
Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

- a) Det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd eller den nyttighetsmodell som licensen avser *eller, om identifieringen av dessa rättigheter skulle avsevärt försena utfärdandet av licensen, det generiska namnet på de produkter som ska tillverkas enligt licensen.*

Ändringsförslag

- a) Det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd eller den nyttighetsmodell som licensen avser.

Ändringsförslag 52
Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

- b) Rättighetshavaren, *förutsatt att den kan identifieras med rimliga ansträngningar med hänsyn till omständigheterna och situationens brådskaande natur.*

Ändringsförslag

- b) Rättighetshavaren.

Ändringsförslag 53
Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 1 – led h

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

h) Åtgärder som kompletterar tvångslicensen **och som är nödvändiga** för att uppnå målet med tvångslicensen.

h) Åtgärder som kompletterar tvångslicensen **enligt artikel 13a, inbegripet, om det är strikt nödvändigt** för att uppnå målet med tvångslicensen, **rättighetshavarens skyldighet att lämna ut företagshemligheter till licenstagaren när villkoren i artikel 13a.2 och 13a.3 är uppfyllda.**

Ändringsförslag 54
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Rättighetshavaren ska erhålla ersättningen inom en på förhand fastställd tidsram som överenskommits med kommissionen.

Ändringsförslag 55
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Ersättningen **får inte överstiga 4 %** av licenstagarens totala bruttointäkter från den relevanta **verksamheten inom ramen för** EU-tvångslicensen.

2. Ersättningen **ska fastställas på grundval** av licenstagarens totala bruttointäkter från den relevanta **verksamhet som omfattas av** EU-tvångslicensen.

Ändringsförslag 56
Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 3 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

da) ett eventuellt utlämnande av företagshemligheter enligt artikel 13a.2 och 13a.3 och relevanta begränsningar av skyddet av företagshemligheter enligt direktiv (EU) 2016/943; ett sådant utlämnande ska ge rättighetshavaren adekvat ersättning.

Ändringsförslag 57
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1 – led a

Kommissionens förslag

a) Mängden krisnödvändiga produkter som tillverkas enligt EU-tvångslicensen går inte utöver vad som är nödvändigt för att tillgodose unionens behov.

Ändringsförslag

a) Mängden krisnödvändiga produkter som tillverkas enligt EU-tvångslicensen går inte utöver **de fastställda kvantiteterna och** vad som är nödvändigt för att tillgodose unionens behov.

Ändringsförslag 58
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) En utförlig redovisning av de produkter som producerats inom ramen för EU-tvångslicensen.

Ändringsförslag 59
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cb) Den information som erhållits i samband med EU-tvångslicensen ska behandlas med största möjliga konfidentialitet, och i synnerhet utan att göra företagshemligheter tillgängliga för en tredje part utan samtycke från kommissionen, som bör informera och samråda med rättighetshavaren i detta avseende.

Ändringsförslag 60
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1 – led cc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cc) Alla nödvändiga åtgärder ska vidtas för att bevara konfidentialiteten för rättighetshavarens företagshemligheter, i enlighet med det som kommissionen ålagt enligt artikel 13a.3.

Ändringsförslag 61
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 1 – stycke 1 – led cd (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

cd) Företagshemligheter som lämnas ut enligt artikel 13a.2 efter EU-tvångslicensens giltighetstid eller för något annat ändamål än de som betraktas som laglig användning enligt artikel 13a.2 får inte utnyttjas.

Ändringsförslag 62
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

a) upphäva EU-tvångslicensen i enlighet med artikel 14.3, eller

a) **omedelbart** upphäva EU-tvångslicensen i enlighet med artikel 14.3, eller

Ändringsförslag 63
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) ålägga licenstagaren böter **eller** viten i enlighet med artiklarna 15 och 16.

b) ålägga licenstagaren böter **och** viten i enlighet med artiklarna 15 och 16.

Ändringsförslag 64
Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får i samarbete med berörda nationella myndigheter i medlemsstaterna, på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, begära tillgång till licenstagarens bokföring och register, i syfte att kontrollera om innehållet i och villkoren för EU-tvångslicensen samt bestämmelserna i denna förordning har följts.

Ändringsförslag 65 **Förslag till förordning** **Artikel 13 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. I enlighet med skyldigheten att agera i god tro ska rättighetshavaren och licenstagaren göra sitt yttersta för att uppnå målet med EU-tvångslicensen och samtidigt beakta varandras intressen.

Ändringsförslag 66 **Förslag till förordning** **Artikel 13a (ny)**

Kommissionens förslag

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får i samarbete med berörda nationella myndigheter i medlemsstaterna, på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, **och på grundval av tillräckliga bevis för missbruk**, begära tillgång till licenstagarens bokföring och register, i syfte att kontrollera om innehållet i och villkoren för EU-tvångslicensen samt bestämmelserna i denna förordning har följts.

Ändringsförslag

2. I enlighet med skyldigheten att agera i god tro ska rättighetshavaren och licenstagaren göra sitt yttersta för att uppnå målet med EU-tvångslicensen och samtidigt beakta varandras intressen **samt allmänintresset**.

Ändringsförslag

Artikel 13a

Ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen

1. ***Vid behov ska kommissionen på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ besluta om ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen för att säkerställa att denna uppnår sitt mål samt för att underlätta och säkerställa ett gott samarbete mellan rättighetshavaren och licenstagaren.***

2. ***Om det är strikt nödvändigt ska kommissionen anmoda rättighetshavaren***

att lämna ut sina företagshemligheter till licenstagaren i den utsträckning som krävs för att ge den sistnämnda nödvändig know-how för att uppnå det syfte för vilket EU-tvångslicensen utfärdas enligt denna förordning. Licenstagarens lagliga användning av företagshemligheter ska strikt begränsas till tillverkning av krisnödvändiga produkter i syfte att uppnå det syfte för vilket EU-tvångslicensen utfärdas enligt denna förordning.

3. Om rättighetshavaren anmodas att lämna ut sina företagshemligheter i enlighet med punkt 3 ska kommissionen, innan företagshemligheter lämnas ut, ålägga licenstagaren att vidta alla lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som rättighetshavaren rimligen anser vara nödvändiga för att bevara företagshemligheternas konfidentialitet, särskilt i förhållande till tredje parter, inbegripet, när så är lämpligt, användning av standardavtalsvillkor, avtal om konfidentialitet, strikta åtkomstprotokoll, tekniska standarder eller tillämpning av uppförandekoder.

Om licenstagaren inte vidtar de nödvändiga åtgärder som kommissionen kräver får kommissionen, allt efter omständigheterna, hålla inne eller skjuta upp utlämnandet av företagshemligheterna till dess att licenstagaren har korrigerat situationen.

4. Lämplig ersättning till rättighetshavarna som ersättning för utlämnandet av respektive företagshemligheter ska beviljas i enlighet med direktiv (EU) 2016/943.

5. När kommissionen överväger att anta ytterligare åtgärder i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den samråda med det rådgivande organ som avses i artikel 6.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 2 ska antas i enlighet

med de bestämmelser som avses i artikel 7.6 a och b, 7.7 och 7.8.

Ändringsförslag 67
Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Vid behov ska kommissionen på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ besluta om ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen för att säkerställa att den uppnår sitt mål samt för att underlätta och säkerställa ett gott samarbete mellan rättighetshavaren och licenstagaren.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 68
Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. När kommissionen överväger att ändra *EU-tvångslicensen, anta ytterligare åtgärder i enlighet med punkt 2* eller upphäva EU-tvångslicensen *får* den samråda med det rådgivande organ som avses i artikel 6.

Ändringsförslag

4. När kommissionen överväger att ändra eller upphäva EU-tvångslicensen *ska* den samråda med det rådgivande organ som avses i artikel 6 *samt rättighetshavarna och licenstagarna.*

Ändringsförslag 69
Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag 70

Ändringsförslag

4a. När kommissionen överväger att upphäva EU-tvångslicensen *ska* den säkerställa att en tillräcklig övergångsperiod införs.

Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska antas i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 7.6 a och b, 7.7 och 7.8.

Ändringsförslag

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 1 och 3 ska antas i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 7.6 a och b, 7.7 och 7.8.

Ändringsförslag 71
Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) om rättighetshavaren eller licenstagaren avsiktligt eller genom vårdslöshet underlåter att fullgöra någon skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna 8.1 h och **14.2**, i enlighet med vad som anges i den relevanta genomförandeakten.

Ändringsförslag

c) om rättighetshavaren eller licenstagaren avsiktligt eller genom vårdslöshet underlåter att fullgöra någon skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna 8.1 h, **13a.1** och **13a.2**, i enlighet med vad som anges i den relevanta genomförandeakten.

Ändringsförslag 72
Förslag till förordning
Artikel 15 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) om licenstagaren inte efterlever det förbud som avses i artikel 11.

Ändringsförslag 73
Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

c) rättighetshavaren eller licenstagaren att fullgöra varje skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna

Ändringsförslag

c) rättighetshavaren eller licenstagaren att fullgöra varje skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna 8.1 h, **13a.1** och **13a.2**, i enlighet med vad

8.1 h och 14.2, i enlighet med vad som anges i den relevanta genomförandeakten.

som anges i den relevanta genomförandeakten,

Ändringsförslag 74
Förslag till förordning
Artikel 16 – punkt 1 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ca) licenstagaren att upphöra med en överträdelse av det förbud som avses i artikel 11.

Ändringsförslag 75
Förslag till förordning
Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Innan kommissionen antar ett beslut enligt artikel 15 eller 16 ska den ge licenstagaren eller rättighetshavaren möjlighet att yttra sig om den påstådda överträdelse som blir föremål för böter eller viten.

1. Innan kommissionen antar ett beslut enligt artikel 15 eller 16 ska den ge licenstagaren eller rättighetshavaren möjlighet att yttra sig om **samt vara fullt involverad i förfarandet avseende** den påstådda överträdelse som blir föremål för böter eller viten.

Ändringsförslag 76
Förslag till förordning
Artikel 19 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen ska svara på de synpunkter som lämnats av licenstagaren eller rättighetshavaren, och vid avvisande av synpunkterna ska den lämna en motivering inom en rimlig tidsperiod som inte får överstiga sju dagar.

Ändringsförslag 77
Förslag till förordning
Artikel 19 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. De berörda parternas rätt till försvar ska iakttas fullt ut under förfarandet. De ska ha rätt att få tillgång till kommissionens handlingar i enlighet med villkoren för ett framförhandlat utlämnande av uppgifter, med förbehåll för licenstagarens, rättighetshavarens eller andra berörda personers berättigade intresse av att deras kommersiellt känsliga uppgifter och företagshemligheter skyddas. Kommissionen ska ha befogenhet att anta beslut med sådana villkor för utlämnande av uppgifter i händelse av oenighet mellan parterna. Rätten till tillgång till kommissionens handlingar i ärendet ska inte omfatta konfidentiell information och interna handlingar hos kommissionen, andra behöriga myndigheter eller andra myndigheter i medlemsstaterna. Framför allt ska rätten till tillgång till handlingar i ärendet inte omfatta skriftväxling mellan kommissionen och dessa myndigheter. Detta ska inte hindra kommissionen från att röja eller använda information som är nödvändig för att bevisa en överträdelse.

Ändringsförslag 78 **Förslag till förordning** **Artikel 21 – stycke 1**

Kommissionens förslag

I enlighet med *artikel* 261 i EUF-fördraget har Europeiska unionens domstol obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen **har ålagt böter eller viten. Den får undanröja, sänka eller höja böter eller viten som har beslutats.**

Ändringsförslag 79 **Förslag till förordning** **Artikel 21 – stycke 1 – led 1 (nytt)**

Ändringsförslag

4. De berörda parternas rätt till försvar ska iakttas fullt ut under förfarandet. De ska ha rätt att få tillgång till kommissionens handlingar i enlighet med villkoren för ett framförhandlat utlämnande av uppgifter, med förbehåll för licenstagarens, rättighetshavarens eller andra berörda personers berättigade intresse av att deras kommersiellt känsliga uppgifter och företagshemligheter skyddas **helt i linje med befintlig lagstiftning om skydd av uppgifter och företagshemligheter.** Kommissionen ska ha befogenhet att anta beslut med sådana villkor för utlämnande av uppgifter i händelse av oenighet mellan parterna. Rätten till tillgång till kommissionens handlingar i ärendet ska inte omfatta konfidentiell information och interna handlingar hos kommissionen, andra behöriga myndigheter eller andra myndigheter i medlemsstaterna. Framför allt ska rätten till tillgång till handlingar i ärendet inte omfatta skriftväxling mellan kommissionen och dessa myndigheter. Detta ska inte hindra kommissionen från att röja eller använda information som är nödvändig för att bevisa en överträdelse.

Ändringsförslag

I enlighet med *artiklarna* 261 och 263 i EUF-fördraget har Europeiska unionens domstol obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. har utfärdat en tvångslicens. Den får upphäva eller ändra dess villkor.

Ändringsförslag 80
Förslag till förordning
Artikel 21 – stycke 1 – led 2 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. har ålagt böter eller viten. Den får undanröja, sänka eller höja böter eller viten som har beslutats.

Ändringsförslag 81
Förslag till förordning
Artikel 22 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

När en nationell tvångslicens har utfärdats för att hantera en nationell kris eller ett nationellt nödläge ska medlemsstaten underrätta kommissionen om utfärdandet och om de särskilda villkor som gäller enligt tvångslicensen. Rapporten ska innehålla följande:

När en nationell tvångslicens har utfärdats **av hänsyn till allmänintresset eller** för att hantera en nationell kris eller ett nationellt nödläge ska medlemsstaten underrätta kommissionen om utfärdandet och om de särskilda villkor som gäller enligt tvångslicensen. Rapporten ska innehålla följande:

Ändringsförslag 82
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -a (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 2

Nuvarande lydelse

Ändringsförslag

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in ansökningar för samma produkt till myndigheter **i mer än ett land, skall** sökanden ange detta i varje

-a) Artikel 6.2 ska ersättas med följande:

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in flera ansökningar för samma produkt till myndigheter, ska sökanden ange detta i varje ansökan, och

ansökan, och också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

Ändringsförslag 83
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -aa (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 3 – led c

Nuvarande lydelse

c) Den kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.

Ändringsförslag

-aa) I artikel 6.3 ska led c ersättas med följande:

c) Den **förväntade** kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.

Ändringsförslag 84
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ab (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 3 – led e

Nuvarande lydelse

e) I tillämpliga fall, bevisning om tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.

Ändringsförslag

-ab) I artikel 6.3 ska led e ersättas med följande:

e) I tillämpliga fall, bevisning om **ansträngningar för att få till stånd** tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.

Ändringsförslag 85
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ac (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 3 – led f

Nuvarande lydelse

f) Bevisning om en särskild begäran från

Ändringsförslag

-ac) I artikel 6.3 ska led f ersättas med följande:

f) Bevisning om en särskild begäran från

- i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller
 - ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller
 - iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder,
- med uppgift om den kvantitet produkter som behövs.

Ändringsförslag 86
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ad (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 7

Nuvarande lydelse

Artikel 7

Rättighetshavarens rättigheter

Den behöriga myndigheten *skall* utan dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas, *skall* den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

Ändringsförslag 87
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ae (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 9 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Sökanden skall för den behöriga myndigheten styrka att sökanden gjort ansträngningar för att få rättighetshavarens tillstånd och att dessa ansträngningar inte

- i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller
 - ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller
 - iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder,
- med uppgift om den *förväntade* kvantitet produkter som behövs.

Ändringsförslag

-ad) Artikel 7 ska ersättas med följande:

Artikel 7

Rättighetshavarens rättigheter

Den behöriga myndigheten *ska* utan dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas *får* den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

har lett till resultat inom en period av 30 dagar innan ansökan lämnas in.

Ändringsförslag 88
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -af (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 10 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Den utfärdade licensen får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller *den goodwill* som *drar fördel av* licensen, och *skall* vara enkel. Den *skall* innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren *skall* uppfylla.

Ändringsförslag 89
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ag (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 10 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

Ändringsförslag 90
Förslag till förordning
Artikel 23 – led -ah (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 10 – punkt 8

Ändringsförslag

-af) Artikel 10.1 ska ersättas med följande:

1. Den utfärdade licensen får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller *organisationen* som *använder* licensen, och *ska* vara enkel. Den *ska* innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren *ska* uppfylla.

Ändringsförslag

-ag) Artikel 10.2 ska ersättas med följande:

2. **Den förväntade** mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

8. Den behöriga myndigheten får **på rättighetshavarens begäran eller** på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära **tillgång till den bokföring och de register som förs av licenstagaren, endast i syfte att kontrollera om licensvillkoren, särskilt de som hänger samman med produkternas slutdestination, har uppfyllts. Bokföringen och registren skall innehålla** bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

-ah) Artikel 10.8 ska ersättas med följande:

8. Den behöriga myndigheten får på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära **från** licenstagaren bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen får utfärda en tvångslicens **om tillverknings- och försäljningsverksamheten i exportsyfte sker i olika medlemsstater och därför skulle kräva tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat.**

Ändringsförslag

1. Kommissionen får **även** utfärda en tvångslicens **för patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem.**

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens i enlighet med punkt 1. **Ansökan ska uppfylla kraven i artikel 6.3**

Ändringsförslag

2. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens i enlighet med punkt 1.

och innehålla uppgifter om vilka medlemsstater som ska omfattas av tvångslicensen.

Ansökan ska innehålla följande uppgifter:

- a) Sökandens namn och kontaktuppgifter samt namn och kontaktuppgifter för det ombud eller den representant som sökanden har utsett till sin företrädare inför den behöriga myndigheten.*
- b) Det generiska namnet på den eller de läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka och sälja för export enligt tvångslicensen.*
- c) Den förväntade kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.*
- d) Det eller de importerande länderna.*
- e) I tillämpliga fall, bevisning om ansträngningar för att få till stånd tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.*
- f) Bevisning om en särskild begäran från*
 - i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller*
 - ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller*
 - iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder.*

Ändringsförslag 93
Förslag till förordning
Artikel 23 – led a
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 18a – punkt 3

Kommissionens förslag

3. En tvångslicens som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska omfattas av *de* villkor *som anges i artikel 10, och det ska*

Ändringsförslag

3. *Av* en tvångslicens som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska *det framgå att den är tillämplig på hela unionens*

framgå av tvångslicensen att den är tillämplig på hela unionens territorium.

territorium, och den ska omfattas av följande villkor:

- a) Den utfärdade licensen får inte överlätas, utom med den del av företaget eller organisationen som använder licensen, och ska vara enkel. Den ska innehålla de särskilda villkor som anges i denna punkt.*
- b) Den förväntade mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som utfärdats på annat håll.*
- c) Licensens giltighetstid ska anges.*
- d) Licensen ska strikt begränsas till samtliga handlingar som är nödvändiga för tillverkning av produkten i fråga för export och distribution i det eller de länder som anges i ansökan. Ingen produkt som tillverkats eller importeras enligt tvångslicensen får säljas eller släppas ut på marknaden i något annat land än det som anges i ansökan, med undantag av det fall då ett importerande land utnyttjar möjligheterna enligt punkt 6 i i beslutet att exportera till andra länder med vilka landet ingått ett regionalt handelsavtal och som har samma hälsoproblem.*
- e) Genom särskild märkning ska det tydligt framgå att produkter som tillverkats enligt licensen har framställts i enlighet med denna förordning. Produkterna ska, genom särskilda förpackningar eller särskilda färger eller former, särskiljas från dem som tillverkats av rättighetshavaren, under förutsättning att ett sådant särskiljande är genomförbart och inte får någon betydande inverkan på priset. Av förpackningen och alla åtföljande handlingar ska det framgå att produkten tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet*

med denna förordning, med angivande av namnet på den behöriga myndigheten och ett eventuellt referensnummer; det ska dessutom tydligt framgå att produkten är avsedd endast för export till och distribution i det eller de berörda importerande länderna. Uppgifter om produktens egenskaper ska göras tillgängliga för medlemsstaternas tullmyndigheter.

f) Innan produkten sänds till det eller de importerande länder som anges i ansökan ska licenstagaren ange följande uppgifter på en webbplats:

i) Mängden produkter som tillhandahålls enligt licensen och till vilka importerande länder de levereras.

ii) Den eller de berörda produkternas särskilda kännetecken.

Den behöriga myndigheten ska underrättas om adressen till webbplatsen.

g) Om den eller de produkter som omfattas av tvångslicensen är patenterade i de importerande länder som anges i ansökan, får produkten eller produkterna exporteras endast om dessa länder har utfärdat en tvångslicens för import, försäljning eller distribution av produkterna.

h) Den behöriga myndigheten får på eget initiativ, om det enligt nationell rätt är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära från licenstagaren bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som avses i artikel 18a.2 e.

i) Licenstagaren ska ansvara för att det till rättighetshavaren utbetalas en rimlig ersättning som fastställts av den behöriga myndigheten enligt följande:

i) I nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer eller i fall av offentligt användande i icke-kommersiellt syfte ska ersättningen uppgå till högst 4 procent av det totala pris som

ska betalas av det importerande landet eller å dess vägnar.

ii) I alla andra fall ska ersättningen fastställas med hänsyn till det ekonomiska värdet av den användning som enligt licensen har godkänts för det eller de berörda importerande länderna, samt med hänsyn till humanitära eller icke-kommersiella omständigheter som har samband med utfärdandet av licensen.

j) Licensvillkoren ska inte påverka distributionsmetoden i det importerande landet.

Distributionen får skötas till exempel av vilket som helst av de organ som förtecknas i artikel 18a.2 f, på kommersiella eller icke-kommersiella villkor, inbegripet fullständigt avgiftsfritt.

Ändringsförslag 94
Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 18b.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på **effekterna av** folkhälsoproblemen ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

Ändringsförslag 95
Förslag till förordning
Artikel 25 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 18b.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på folkhälsoproblem ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

Senast den ... [två år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och därefter vartannat år ska kommissionen bedöma huruvida förteckningen i bilagan

är aktuell mot bakgrund av antagandet av framtida lagstiftningsakter i samband med ett kris- eller nödläge. Om förteckningen i bilagan inte längre är aktuell ska kommissionen bedöma dess konsekvenser. Kommissionen ska lämna sin bedömning till Europaparlamentet och rådet, vid behov åtföljd av lagstiftningsförslag om ändring av bilagan.

Ändringsförslag 96
Förslag till förordning
Artikel 25 – stycke 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Vid exceptionella hot mot den allmänna säkerheten eller den nationella säkerheten ska kommissionen utföra bedömningen enligt andra stycket utan oskäligt dröjsmål.

Ändringsförslag 97
Förslag till förordning
Artikel 26 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Ikraftträdande

Ikraftträdande *och tillämpning*

Ändringsförslag 98
Förslag till förordning
Artikel 26 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Den ska tillämpas från och med den ... [den första dagen i den månad som följer på perioden på 12 månader efter dagen för ikraftträdandet].