

7.3.2024

A9-0042/99

## Τροπολογία 99

Heidi Hautala

εξ ονόματος της Ομάδας Verts/ALE

## Έκθεση

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

## Πρόταση κανονισμού

### Άρθρο 11 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**Απαγορεύεται** η εξαγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

**1.** Η εξαγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης **περιορίζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

**i) κατά την εξαγωγή των δευτερευόντων μερών των φαρμακευτικών προϊόντων ή των προϊόντων υγείας,**

**ii) στις περιπτώσεις όπου εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006.**

**2.** Η Επιτροπή καθορίζει, με εκτελεστική πράξη, τους όρους υπό τους οποίους ένα δευτερεύον μέρος φαρμακευτικού προϊόντος ή προϊόντος υγείας που παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να εξάγεται σε τρίτες χώρες. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2 και τίθεται σε ισχύ ταυτόχρονα με την εκτελεστική πράξη για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 7.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*Η χρήση της υποχρεωτικής άδειας της Ένωσης πιθανότατα θα επέλθει από καταστάσεις που θα*

AM\1298456EL.docx

PE760.448v01-00

επιηρεάζουν όχι μόνο τις χώρες της ΕΕ αλλά και χώρες εκτός της ΕΕ, είτε στην περιφέρεια είτε σε παγκόσμιο επίπεδο. Προκειμένου να αντληθούν διδάγματα από την κρίση της νόσου COVID-19, όπου διαπιστώσαμε ότι οι ιοί δεν σταματούν στα εθνικά σύνορα, η παρούσα τροπολογία θα επιτρέπει τη μερική εξαγωγή σε τρίτες χώρες φαρμακευτικών προϊόντων ή προϊόντων υγείας για τα οποία έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια από την Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Αντί της τυφλής απαγόρευσης των εξαγωγών για όλα τα είδη προϊόντων που υπόκεινται σε υποχρεωτική άδεια της Ένωσης, η νέα αυτή διατύπωση θα επιτρέψει την οριοθέτηση της εξαίρεσης όσον αφορά την απαγόρευση εξαγωγής για την κατηγορία φαρμακευτικών προϊόντων και προϊόντων υγείας, σύμφωνα με τη συμφωνία TRIPS (άρθρο 31 στοιχείο στ). Δεν θα προβλέπεται υποχρέωση εξαγωγής: Τα κράτη μέλη θα παραμείνουν ελεύθερα να αποφασίζουν τα ίδια επ' αυτού. Τα κράτη μέλη διαθέτουν ήδη εθνικούς κανόνες για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης και μπορούν να αποφασίζουν να εξάγουν φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα υγείας σε τρίτες χώρες. Ο παρών κανονισμός για τη θέσπιση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας θα πρέπει να συνεπάγεται ορισμένο επίπεδο εναρμόνισης των εν λόγω κανόνων και πρακτικών όσον αφορά τις εξαγωγές, ενώ η απόφαση θα επαφίεται στα κράτη μέλη. Πρέπει να σημειωθεί ότι η Επιτροπή θα εκδώσει εκτελεστική πράξη προκειμένου να καθορίσει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο εξαγωγής των εν λόγω προϊόντων που υπόκεινται σε υποχρεωτική άδεια της Ένωσης, όπου θα διευκρινίζονται περαιτέρω οι όροι.