

7.3.2024

A9-0042/99

Módosítás 99

Heidi Hautala

a Verts/ALE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

A válságkezelési kényszerengedélyezés és a 816/2006/EK rendelet módosítása (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek kivitele **tilos**.

(1) Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek kivitele **a következő esetekre korlátozódik:**

i. az uniós kényszerengedély alapján gyártott gyógyszeripari vagy egészségügyi termékek nem meghatározó részének kivitele;

ii. amennyiben a 816/2006/EK rendelet alkalmazandó.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az uniós kényszerengedély alapján gyártott gyógyszeripari vagy egészségügyi termékek nem meghatározó része harmadik országokba exportálható. A végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni, és az az uniós kényszerengedély megadásáról szóló, a 7. cikk (7) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktussal egyidejűleg lép hatályba.

Or. en

Indokolás

The use of a Union compulsory license will likely be triggered by situations that would affect not only EU countries but also countries outside of the EU, either in the region or globally. In order to draw the lessons from the Covid crisis, where we have seen that viruses do not stop at national frontiers, this amendment would allow to partially export to non-EU countries

AM\1298456HU.docx

PE760.448v01-00

pharmaceutical or health products for which a Union compulsory license has been granted according to this Regulation. Instead of a blank prohibition of exports for all kinds of products subject of a Union compulsory license, this new wording would allow to delineate the exception to the prohibition of export to the category of pharmaceutical and health products, in accordance with the TRIPS Agreement (Article 31(f)). There would be no obligation to export: Member States would still remain free to decide. Member States already have national rules on compulsory licensing and can decide to export pharmaceutical and health products to third countries. This regulation creating a Union compulsory license should entail some level of harmonisation of these rules and practices regarding export, while still leaving the decision to Member States. It is to be noted that the Commission would issue an implementing act aiming to set the guidelines on how these products subject to a Union compulsory license would be exported, wherein the conditions will be specified further.