

Pozmeňujúci návrh 99
Heidi Hautala
v mene skupiny Verts/ALE

Správa
Adrián Vázquez Lázara
Udeľovanie nútených licencií na účely krízového riadenia a zmena nariadenia (ES)
č. 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

A9-0042/2024

Návrh nariadenia
Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vývoz produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie **je zakázaný**.

1. Vývoz produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie sa obmedzuje na tieto prípady:

i) vývoz neprevažnej časti farmaceutických alebo zdravotníckych produktov,

ii) pokiaľ sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 816/2006.

2. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví podmienky, za ktorých sa neprevažná časť farmaceutických alebo zdravotníckych produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie môže vyvážať do tretích krajín. Vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2 a nadobudne účinnosť v rovnakom čase ako vykonávací akt, ktorým sa udeľuje nútená licencia Únie, uvedený v článku 7 ods. 7.

Or. en

Odôvodnenie

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 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.