

Ändringsförslag 99
Heidi Hautala
för Verts/ALE-gruppen

Betänkande

A9-0042/2024

Adrián Vázquez Lázara

Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Förslag till förordning

Artikel 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Det är förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

1. Export av produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens **ska begränsas till**

i) export av en icke huvudsaklig del av läkemedelsprodukter eller hälsoprodukter,

ii) om förordning (EG) nr 816/2006 är tillämplig.

2. Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa på vilka villkor en icke huvudsaklig del av de läkemedelsprodukter eller hälsoprodukter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens får exporteras till tredjeländer.

Genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2 och träda i kraft samtidigt som den genomförandeakt om utfärdande av en EU-tvångslicens som avses i artikel 7.7.

Or. en

Motivering

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.