



Dokument ze zasedání

A9-0042/2024

19.2.2024

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích
k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Výbor pro právní záležitosti

Zpravodaj: Adrián Vázquez Lázara

Zpravodaj přidruženého výboru v souladu s článkem 57 jednacího řádu:
Helmut Scholz, Výbor pro mezinárodní obchod

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovací návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno tučnou ***kurzivou v obou*** sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ■ nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	52
PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY, OD NICHŽ ZPRAVODAJ OBDRŽEL PODNĚTY	53
STANOVISKO VÝBORU PRO MEZINÁRODNÍ OBCHOD	54
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	73
JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO	74

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0224),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a články 114 a 207 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0151/2023),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 27. září 2023¹,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro mezinárodní obchod,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro právní záležitosti (A9-0042/2024),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých **a** přiměřených opatření, která jsou schopna poskytnout

Pozměňovací návrh

(1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých, přiměřených **a odpovídajících** opatření, která jsou schopna

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

prostředky k řešení následků krize. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou neadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků, **a to i v krizích**. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

poskytnout prostředky k řešení následků krize, **aniž by to však zbytečně a disproporčně ovlivnilo práva občanů nebo ochranu práv duševního vlastnictví podniků**. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou neadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků **a zvýšit výrobu během krizí**. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) V souvislosti s krizovým mechanismem **Unie** nebo mechanismem **Unie** pro mimořádné situace by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a

Pozměňovací návrh

(2) V souvislosti s krizovým mechanismem nebo mechanismem pro mimořádné situace **s přeshraničním účinkem v Unii, do nichž jsou zapojeny dva nebo více členských států**, by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence, **aby odpovídajícím způsobem reagovala na potřeby veřejného zájmu**. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a

zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) Vnitrostátní systémy nucených licencí fungují pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. Tento omezený územní dosah vnitrostátního systému nucených licencí je umocněn skutečností, že nedochází k vyčerpání patentového práva na výrobky vyrobené na základě nucené licence. V důsledku toho režimy nucených licencí neposkytují adekvátní řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a neexistuje proto funkční vnitřní trh pro výrobek vyrobený na základě nucené licence. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje velkou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci jednotného trhu, je také spojeno s rizikem protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se tudíž jeví jako nedostatečný pro řešení skutečného stavu vnitřního trhu a jeho nedílných

Pozměňovací návrh

(5) Vnitrostátní systémy nucených licencí fungují pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. Tento omezený územní dosah vnitrostátního systému nucených licencí je umocněn skutečností, že nedochází k vyčerpání patentového práva na výrobky vyrobené na základě nucené licence. V důsledku toho režimy nucených licencí neposkytují adekvátní řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a neexistuje proto funkční vnitřní trh pro výrobek vyrobený na základě nucené licence. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje velkou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci jednotného trhu, je také spojeno s rizikem protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se tudíž jeví jako nedostatečný pro řešení skutečného stavu vnitřního trhu a jeho nedílných

přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí zabraňuje Unii, aby v době, kdy se potýká s krizí, využila další nástroj, **zejména když dobrovolné dohody nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečné**. V době, kdy Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím, je nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize vzájemně podporovaly.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí zabraňuje Unii, aby v době, kdy se potýká s krizí **a kdy nejsou k dispozici dobrovolné dohody a není možné jich dosáhnout během čtyř týdnů**, využila další nástroj. V době, kdy Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím, je nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize vzájemně podporovaly.

Pozměňovací návrh

(6a) Komise může vydat nucenou licenci Unie pro jakýkoli výrobek potřebný k řešení krizové nebo mimořádné situace pouze tehdy, pokud držitel práv, který dostal příležitost zahájit jednání s potenciálním nabyvatelem licence, nedosáhl dohody během čtyř týdnů.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo mimořádných situací.

Pozměňovací návrh

(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy **a jejich požadavky týkajícími se veřejného zájmu** a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo

mimořádných situací.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhláší na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Účast poradního orgánu má zaručit

RR\1297146CS.docx

9/74

Pozměňovací návrh

(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně **jako krajní opatření za účelem ochrany veřejného zájmu** a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence, **jež jsou plně v souladu s délkou trvání krize a účelem, k němuž byla nucená licence udělena**. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhláší na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace **a v zásadě by neměla překročit 12 měsíců, s výjimkou případů, kdy je prodloužení nezbytné kvůli pokračování okolností, které vedly k udělení licence**. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

Pozměňovací návrh

(18) Účast poradního orgánu má zaručit

PE753.706v02-00

komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022] 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány *jsou* spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, *měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).*

komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022] 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány *by měly být* spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v příloze tohoto nařízení. *Komise by měla zajistit, aby se zástupci dalších subjektů důležitých pro řešení krize na úrovni Unie účastnili příslušných zasedání poradního orgánu a byli na ně zváni jako pozorovatelé, za účelem zajištění souladu s opatřeními prováděnými prostřednictvím jiných mechanismů Unie. Je třeba, aby Komise zvala jako pozorovatele zástupce všech vnitrostátních orgánů odpovědných za vydávání nucených licencí podle vnitrostátního patentového práva.* V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, *měla by jej ad hoc zřídit Komise a měl by být složen ze zástupců institucí a orgánů členských států, jimž přísluší udělovat vnitrostátní*

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) Úkolem poradního orgánu je poskytovat Komisi poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě využít nucené licence na úrovni Unie. Měl by Komisi poskytnout nezávazné stanovisko. Mezi jeho hlavní úkoly patří pomáhat Komisi při určování nezbytnosti využít nucené licence na úrovni Unie a při určování podmínek pro takové licence. Pokud je poradní orgán již zřízen, měl by se použít jeho stávající jednací řád. Pokud jde o poradní orgány ad hoc, měly by být složeny *z jednoho zástupce každého členského státu*, aby Komisi poskytovaly informace a podklady týkající se situace na vnitrostátní úrovni, včetně informací o výrobních kapacitách, potenciálních nabyvatelích licence a *případně* včetně návrhů dobrovolných řešení. Poradní orgán by měl mít navíc funkci shromažďování a analýzy příslušných údajů a měl by též zajišťovat soudržnost a spolupráci s jinými krizově relevantními orgány na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna přiměřená, koordinovaná a jednotná reakce na krize na úrovni Unie.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv,

Pozměňovací návrh

(19) Úkolem poradního orgánu je poskytovat Komisi poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě využít nucené licence na úrovni Unie. Měl by Komisi poskytnout nezávazné stanovisko. Mezi jeho hlavní úkoly patří pomáhat Komisi při určování nezbytnosti využít nucené licence na úrovni Unie a při určování podmínek pro takové licence. Pokud je poradní orgán již zřízen, měl by se použít jeho stávající jednací řád. Pokud jde o poradní orgány ad hoc, měly by být složeny *ze zástupců vnitrostátních příslušných orgánů*, aby Komisi poskytovaly informace a podklady týkající se situace na vnitrostátní úrovni, včetně informací o výrobních kapacitách, potenciálních nabyvatelích licence a včetně návrhů dobrovolných řešení. Poradní orgán by měl mít navíc funkci shromažďování a analýzy příslušných údajů a měl by též zajišťovat soudržnost a spolupráci s jinými krizově relevantními orgány na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna přiměřená, koordinovaná a jednotná reakce na krize na úrovni Unie.

jejichž zájmy mohou být nucenou licenci Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukcí výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

jejichž zájmy mohou být nucenou licenci Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit *v rozumné lhůtě* připomínky *poradnímu orgánu poté, co obdrží spis a analýzy předložené poradnímu orgánu nebo jím provedené, a měly by jim být poskytnuty veškeré další důležité informace, které požadují k posouzení možných důsledků navrhované nucené licence Unie na jejich práva duševního vlastnictví*. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukcí výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Komise by měla zaručit, že držitel práv bude mít právo být před přijetím nucené licence Unie vyslechnut. Komise by proto měla dotčeného držitele práv, ***pokud možno*** individuálně, bez zbytečného odkladu informovat o tom, že by mohla být udělena nucená licence Unie. Zapojení držitele práv by mělo být možné, jakmile v příslušném poradním orgánu začnou probíhat ohledně udělení nucené licence Unie pokročilá jednání.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21) Komise by měla zaručit, že držitel práv bude mít právo být před přijetím nucené licence Unie vyslechnut. Komise by proto měla dotčeného držitele práv individuálně, bez zbytečného odkladu informovat o tom, že by mohla být udělena nucená licence Unie. Zapojení držitele práv by mělo být možné, jakmile v příslušném poradním orgánu začnou probíhat ohledně udělení nucené licence Unie pokročilá jednání.

(22) *Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují.* Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit *situaci držitele práv a* naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

(22) *Vzhledem k tomu, že dobrovolné dohody jsou nejvhodnějším způsobem, jak řešit patentované výrobky nebo postupy v době krize, před jakýmkoli rozhodnutím Komise o udělení nucené licence Unie by měla být držitelům práv poskytnuta přiměřená příležitost vyjednat takovou dohodu. Lhůta čtyř týdnů by měla být dostatečná, aby umožnila dobrou víru a smysluplná jednání s ohledem na naléhavost situace.* Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit, *že je třeba nastolit rovnováhu mezi veřejným zájmem a situací držitele práv, jakož i* naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně *včas* předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Zahájení postupu nucené licence by mělo být zveřejněno v oznámení v Úředním věstníku Evropské unie. *Toto oznámení by mělo obsahovat informace o*

Pozměňovací návrh

(23) Zahájení *jakéhokoli* postupu nucené licence by mělo *nejprve zahrnovat určení dotčených práv duševního vlastnictví, dotčených držitelů práv, jakož i*

jednáních o udělení nucené licence Unie v kontextu krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. Toto oznámení by mělo Komisi rovněž pomoci při určování dotčených práv duševního vlastnictví, dotčených držitelů práv i potenciálních nabyvatelů licence.

potenciálních nabyvatelů licence za účasti vnitrostátních orgánů odpovědných za vydávání nucených licencí podle vnitrostátního patentového práva. Mělo by být zveřejněno v oznámení v Úředním věstníku Evropské unie. .

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu **vyvinout maximální úsilí, aby** ve svém rozhodnutí **určila** patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. ***V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit.*** Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele **a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný prováděcí akt by měl rovněž** určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.

Pozměňovací návrh

(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu ve svém rozhodnutí **určit** patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. Komise by ***před udělením nucené licence měla*** určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele. Prováděcí akt by měl určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Pokud by nebylo možno v přiměřené lhůtě určit všechny držitele práv, **měla by být** Komise **výjimečně oprávněna** udělit nucenou licenci Unie **pouze s uvedením nechráněného názvu krizově relevantního výrobku, je-li to vzhledem k naléhavosti situace naprosto nezbytné. Po udělení nucené licence Unie by však Komise měla co nejdříve určit dotčené držitele práv, informovat je a vést s nimi konzultace, přičemž by měla mimo jiné využít opatření týkající se zveřejnění, jakož i vnitrostátní úřady duševního vlastnictví.**

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, kterou stanoví Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. **Kromě toho by** Komise měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady. **Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie.**

Pozměňovací návrh

(25) Pokud by nebylo možno v přiměřené lhůtě určit všechny držitele práv, **neměla** by Komise udělit nucenou licenci Unie.

Pozměňovací návrh

(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, kterou stanoví Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím **k celkovému hrubému příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl příslušnými činnostmi na základě nucené licence Unie,** k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. Komise **by také** měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady.

Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která nakonec nevede k udělení patentu, by držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(32a) Komise by případně měla držitelům práv uložit, aby zpřístupnil obchodní tajemství, která jsou naprosto nezbytná k dosažení cíle nucené licence Unie. V takovém případě by měla být držitelům práv uhrazena přiměřená náhrada. Může se stát, že podrobný popis způsobu provedení vynálezu nebude dostatečný a úplný, takže nabyvateli licence neumožní účinně tento vynález využívat. To by mohlo mimo jiné zahrnovat komplexní předání nezbytných technologií, odborných znalostí, údajů, vzorků a referenčních výrobků nezbytných pro výrobu a získání povolení k uvedení na trh ve spolupráci s nabyvatelem licence, s přihlédnutím k zájmům držitele práv i nabyvatele licence. V případech, kdy jsou tyto dodatečné informace a know-how nezbytné, přičemž některé z nich jsou nezveřejněným obchodním tajemstvím, by mělo být zpřístupnění tohoto nezbytného obchodního tajemství s cílem dosažení účelu výkonu nucené licence Unie podle tohoto nařízení považováno za oprávněné ve smyslu čl. 3 odst. 2 a článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943. Toto nařízení sice vyžaduje

zpřístupnění obchodního tajemství pouze v případě, kdy je naprosto nezbytné pro dosažení cíle nucené licence Unie, mělo by však být vykládáno tak, aby byla zachována ochrana obchodních tajemství přiznaná podle směrnice (EU) 2016/943. Komise by měla nabyvateli (nabyvatelům) licence uložit, aby zavedli veškerá vhodná opatření přiměřeně určená držitelem práv, včetně opatření smluvních, technických a organizačních, k zajištění důvěrnosti obchodních tajemství, zejména vůči třetím stranám, a k ochraně oprávněných zájmů všech stran. Držitelé práv by proto měli identifikovat obchodní tajemství před jejich zpřístupněním. Vhodná opatření mohou zahrnovat vzorové smluvní podmínky, dohody o důvěrnosti, přísné přístupové protokoly, technické normy a uplatňování kodexů chování. V případě, že nabyvatel licence neprovede opatření vyžadovaná k zachování důvěrnosti obchodních tajemství, měla by mít Komise možnost odeprít nebo pozastavit zpřístupnění obchodních tajemství do doby, než nabyvatel licence zajistí nápravu situace. Jakékoli použití, získání nebo zpřístupnění obchodního tajemství, které by nebylo nezbytné k dosažení cíle nucené licence Unie nebo které by přesáhlo dobu platnosti nucené licence Unie, by mělo být považováno za protiprávní ve smyslu uvedené směrnice.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(32b) Toto nařízení by mělo zaručit, že Komise bude oprávněna uložit držitelům práv, aby poskytli veškeré informace nezbytné k rychlé a účinné výrobě kritických výrobků potřebných k řešení krize, jako jsou léčivé přípravky a další zdravotnické zboží. Tyto informace by

měly zahrnovat podrobnosti o know-how, zejména pokud jsou nezbytné pro účinné provádění nucených licencí. Zatímco licence na patenty mohou být samy o sobě dostačující k tomu, aby umožnily ostatním výrobcům rychle vyrábět jednoduché léčivé přípravky, v případě složitějších farmaceutických výrobků, jako jsou například očkovací látky během pandemie, jsou často nedostatečné. Bude-li to pro provádění nucené licence nezbytné, bude alternativní výrobce rovněž potřebovat know-how.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí

(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, **pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku**. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie **se** Komise **může rozhodnout, že** tuto záležitost **zkonzultuje** s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

Pozměňovací návrh

(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie **by** Komise **měla** tuto záležitost **konzultovat** s příslušným poradním orgánem, **jakož i držitelé práv a nabyvateli licence**. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Aby se předešlo jakémukoli zneužití nucené licence Unie a aby její zneužití bylo zastaveno, měly by být zavedeny zvláštní záruky, které Komisi umožní přijmout opatření. Kromě možnosti ukončit platnost nucené licence Unie by Komise měla být oprávněna za účelem vymáhání povinností podle tohoto nařízení uložit držiteli práv a nabyvateli licence pokuty a penále. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

Pozměňovací návrh

(34) Aby se předešlo jakémukoli zneužití nucené licence Unie a aby její zneužití bylo zastaveno, měly by být zavedeny zvláštní záruky, které Komisi umožní přijmout opatření. Kromě možnosti ukončit platnost nucené licence Unie by Komise měla být oprávněna za účelem vymáhání povinností podle tohoto nařízení uložit držiteli práv a nabyvateli licence pokuty a penále. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující **a neměly by být v rozporu s obvyklými opatřeními k prosazování práv duševního vlastnictví, jak stanoví směrnice 2004/48/ES.**

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí

(35) Dodržování příslušných povinností uložených podle tohoto nařízení by mělo být vymahatelné prostřednictvím pokut a penále. Za tímto účelem by měly být rovněž stanoveny přiměřené výše pokut a penále a na uložení pokut a penále by se měly vztahovat náležité promlčecí lhůty v souladu se zásadou proporcionality a zásadou ne bis in idem. Všechna rozhodnutí přijatá Komisí podle tohoto nařízení podléhají v souladu se Smlouvou o fungování EU přezkumu Soudním dvorem Evropské unie. Soudní dvůr Evropské unie by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o **pokuty** a penále, v souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU.

Pozměňovací návrh

(35) Dodržování příslušných povinností uložených podle tohoto nařízení by mělo být vymahatelné prostřednictvím pokut a penále. Za tímto účelem by měly být rovněž stanoveny přiměřené výše pokut a penále a na uložení pokut a penále by se měly vztahovat náležité promlčecí lhůty v souladu se zásadou proporcionality a zásadou ne bis in idem. Všechna rozhodnutí přijatá Komisí podle tohoto nařízení podléhají v souladu se Smlouvou o fungování EU přezkumu Soudním dvorem Evropské unie. Soudní dvůr Evropské unie by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o **prováděcí akt udělující nucenou licenci a rozhodnutí o pokutách** a penále, v souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale **za určitých podmínek** také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. **To usnadní** výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci **podle** nařízení (ES) č. 816/2006, **pro jeho účely** a

Pozměňovací návrh

(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. **To by mělo být dále usnadněno přezkumem podmínek pro vydávání nucených vývozních licencí, aby byly v naprostém souladu s Dohodou TRIPS a všemi jejími ustanoveními o flexibilitě. Nucená licence Unie usnadní používání tohoto mechanismu a veškerou** výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí

v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii, pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný krizově relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci *pro účely* nařízení (ES) č. 816/2006 a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii, pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný krizově relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv, procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením

Pozměňovací návrh

(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv, *pokud neexistuje dohoda mezi držitelem práv a nabyvatelem licence*, procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹². Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹². Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem **krajního řešení**, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(40a) Zatímco příloha má být v souvislosti s režimem mimořádné situace nebo krizovým režimem aktualizována jakýmkoli budoucím legislativním aktem, měla by Komise situaci sledovat a posoudit, zda seznam uvedený v příloze byl náležitě aktualizován. Pokud vyjde najevo, že seznam již není aktuální, měla by Komise posoudit důsledky této skutečnosti. Komise by každopádně měla Evropskému parlamentu a Radě předložit své posouzení, k němuž budou případně připojeny legislativní návrhy na změnu přílohy. I když by Komise měla toto posouzení provádět jednou za dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost, předpokládá se, že Komise by měla vzhledem k současnému rychlému vývoji situace v Evropě i ve světě provádět taková posouzení v případě mimořádných hrozeb pro veřejnou bezpečnost či národní bezpečnost bez zbytečného odkladu.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(41a) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění přístupu ke krizově relevantním výrobkům potřebným k řešení krize na vnitřním trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z důvodu roztržitého nucených licencí v Unii a nedostatečné územní působnosti vnitrostátních nucených licencí, ale spíše jej, z důvodu rozsahu a účinků

potřebného řešení, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby **Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem** toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.

Pozměňovací návrh

Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby **mohla být udělena dočasná a nevýlučná nucená licence Unie za účelem ochrany veřejného zájmu v souvislosti s přeshraniční krizí nebo mimořádnými situacemi v Unii.** Toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie **jakožto krajního opatření** na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. **Pokud tedy nebylo během čtyř týdnů mezi držitelem licence a nabyvatelem licence dosaženo předchozí dobrovolné dohody, může Komise udělit nucenou licenci Unie.**

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – písm. -a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-a) „krizovým režimem nebo režimem mimořádné situace“ krizový režim nebo případně režim mimořádné situace uvedený v příloze tohoto nařízení, který je aktivován nebo vyhlášen v souvislosti s

krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace uvedeným v této příloze v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v této příloze;

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;

Pozměňovací návrh

a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii **a v jejichž případě je udělení nucené licence jedinou možností, jak zajistit dostatečnou a včasnou dostupnost a dodávky těchto výrobků nebo procesů, jak určila Komise prostřednictvím pokynů poradního orgánu v souladu s článkem 6;**

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Komise může udělit nucenou licenci Unie, *pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.*

Pozměňovací návrh

Komise může **v případě krizového režimu či režimu mimořádné situace** udělit nucenou licenci Unie, **jestliže mezi držitelem licence a potenciálním nabyvatelem licence nebylo během čtyř týdnů dosaženo žádné dobrovolné dohody s cílem zajistit dodávky krizově relevantních výrobků.**

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Nucená licence Unie

Pozměňovací návrh

1. Nucená licence Unie, **kteřou Komise může udělit v souladu s článkem 4, aniž jsou dotčeny povinnosti uvedené v článku 10,:**

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou **omezeny na účel**, pro který je nucená licence **udělena**, a **na oblast působnosti a dobu platnosti** krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci **se uděluje**;

Pozměňovací návrh

b) má **přísně vymezenou** oblast působnosti, **oblast použití, nezbytná množství** a dobu platnosti, jež jsou **v plném souladu se zvláštním účelem**, pro který je nucená licence **vydána**, a **také je pevně spjata s oblastí působnosti a dobou platnosti** krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci **je v Unii udělena**;

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) je přísně omezena na příslušné činnosti týkající se krizově relevantních výrobků v Unii;

Pozměňovací návrh

c) je přísně omezena na příslušné **a řádně odůvodněné** činnosti týkající se krizově relevantních výrobků v Unii;

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práv;

Pozměňovací návrh

d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práv, **jež byla určena**

v souladu s článkem 9;

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) je omezena na území Unie;

Pozměňovací návrh

e) je **přísně** omezena na **přesně definované** území Unie;

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) zřetelně uvádí, že nabyvatel licence je odpovědný za veškeré závazky nebo záruky související s výrobou a distribucí krizově relevantních výrobků, a zprošťuje držitele práv nároků vyplývajících z odpovědnosti za výrobky.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí

2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace uvedený v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

Pozměňovací návrh

2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace uvedený v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán, **jenž jedná ve veřejném zájmu**, nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) posouzení, zda byla splněna povinnost poskytnout držitelů práva možnost účastnit se jednání o dobrovolné dohodě, již má být dosaženo během čtyř týdnů, jak je stanoveno v článku 4;

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) stanovení krizově relevantních výrobků;

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

f) identifikace zástupců držitelů práva nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty **a průmyslem;**

f) identifikace zástupců držitelů práva nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími **zúčastněnými stranami a** hospodářskými subjekty, **včetně průmyslu, akademické obce a občanské společnosti;**

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) zve zástupce Evropského parlamentu jako pozorovatele na

*příslušná zasedání poradních orgánů,
pokud možno na základě použitelných
právních aktů uvedených v příloze;*

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) může přizvat zástupce ***Evropského parlamentu***, zástupce hospodářských subjektů, ***držitele práv***, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

Pozměňovací návrh

b) může přizvat zástupce ***vnitrostátních orgánů odpovědných za vydávání nucených licencí podle vnitrostátního práva***, zástupce hospodářských subjektů, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“). Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc a zajišťuje jeho sekretariát. ***Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu ad hoc.***

Pozměňovací návrh

5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“). Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc a zajišťuje jeho sekretariát. ***Poradní orgán ad hoc se skládá ze zástupců institucí a orgánů každého členského státu, které mají pravomoc udělovat vnitrostátní nucené licence podle vnitrostátního práva.***

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc se zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.

6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc se zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. ***Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc prosazuje přísné záruky, aby se zabránilo případným střetům zájmů a aby byla zajištěna odpovědnost a transparentnost.*** Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) práva a zájmy držitele práv a nabyvatele licence;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

bb) stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22, aby se zamezilo překrývání nebo situaci nadprodukce;

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise co nejvíce přihlíží ke stanovisku poradního orgánu. Pokud se Komise neřídí stanoviskem poradního

orgánu, vysvětlí poradnímu orgánu důvody svého rozhodnutí, aniž jsou tím dotčeny pravomoci Komise podle odstavců 7 a 8 tohoto článku.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí

3. Před **udělením nucené licence Unie poskytne Komise** držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:

Pozměňovací návrh

3. Před **vydáním stanoviska poskytne poradní orgán** držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se **v přiměřené lhůtě** k těmto skutečnostem:

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) možnost uzavřít s výrobcí dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;

Pozměňovací návrh

a) možnost **urychleně** uzavřít s výrobcí dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků **a splnění podmínek uvedených v čl. 4 odst. 1a pro vedení smysluplných jednání za tímto účelem;**

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 7 — odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise co nejdříve uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. **Pokud je určení držitelů práv možné a nezpůsobí výrazné prodlení, uvědomí je Komise jednotlivě.**

Pozměňovací návrh

4. Komise co nejdříve **určí a** uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. **Komise uvědomí držitele práv jednotlivě.**

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení Čl. 7 — odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Při posuzování, zda má být udělena nucená licence Unie, Komise zohlední toto:

- a) stanovisko uvedené v odstavci 2;
- b) práva a zájmy držitele práv a nabyvatele licence;
- c) stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, **nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;**

Pozměňovací návrh

a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) držitele práv, **pokud jej lze určit s přiměřeným úsilím s ohledem na okolnosti, včetně naléhavosti situace;**

Pozměňovací návrh

b) držitele práv;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) opatření doplňující nucenou licenci, **kteřa jsou nezbytná** k dosažení cíle nucené licence.

Pozměňovací návrh

h) opatření doplňující nucenou licenci, **jež jsou uvedena v článku 13a, mimo jiné povinnost držitele práv zveřejnit obchodní tajemství nabyvateli licence při splnění podmínek stanovených v čl. 13a odst. 2 a 3, je-li to naprosto nezbytné** k dosažení cíle nucené licence.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Držitel práv obdrží náhradu v předem stanoveném časovém rámci dohodnutém s Komisí.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Náhrada **nepřekročí 4 %** celkového hrubého příjmu, který nabyvatel licence získá z příslušných činností **na základě nucené** licence Unie.

Pozměňovací návrh

2. Náhrada **se stanoví na základě** celkového hrubého příjmu, který nabyvatel licence získá z příslušných činností, **na něž se vztahuje nucená** licence Unie.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) možné zpřístupnění obchodního tajemství podle čl. 13a odst. 2 a 3 a příslušná omezení ochrany obchodního tajemství podle směrnice (EU) 2016/94; toto zpřístupnění je spojeno s přiměřenou náhradou pro držitele práv.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) počet krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;

Pozměňovací návrh

a) počet krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí **definované množství** a rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) podrobný popis výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie;

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cb) zachází s informacemi získanými v souvislosti s nucenou licencí Unie s co největší důvěrností a zejména se vyvaruje toho, aby obchodní tajemství zpřístupnil třetí straně bez souhlasu Komise, jež by v tomto ohledu měla informovat držitele práv a vést s ním konzultace;

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cc) provede veškerá nezbytná opatření k ochraně důvěrnosti obchodních tajemství držitele práv, jak uloží Komise na základě čl. 13a odst. 3;

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

cd) nevyužívá obchodní tajemství zpřístupněná na základě č. 13a odst. 2 nad rámec doby platnosti nucené licence Unie ani je nevyužívá pro žádný jiný účel, než jsou účely považované za zákonná použití podle čl. 13a odst. 2;

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) ukončit platnost nucené licence Unie v souladu s čl. 14 odst. 3 nebo

a) **okamžitě** ukončit platnost nucené licence Unie v souladu s čl. 14 odst. 3 nebo

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) uložit nabyvateli licence v souladu

b) uložit nabyvateli licence v souladu

s články 15 a 16 pokuty *nebo* penále.

s články 15 a 16 pokuty *a* penále.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu ***a na základě dostatečných důkazů o zneužití*** požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence maximální úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, přičemž zohlední vzájemné zájmy.

Pozměňovací návrh

2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence maximální úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, přičemž zohlední vzájemné zájmy, ***jakož i veřejný zájem.***

<\\ipolbrusnvf01\JURI\docep\AM\1296548EN.docx>

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Článek 13 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 13a

Dodatečná opatření doplňující nucenou licenci Unie

1. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.

2. V nezbytně nutných případech Komise požádá, aby byla nabyvateli licence zpřístupněna obchodní tajemství držitele práv v rozsahu potřebném k tomu, aby mu bylo poskytnuto nezbytné know-how k dosažení cíle, pro nějž byla podle tohoto nařízení udělena nucená licence Unie. Zákonná použití obchodních tajemství nabyvatelem licence jsou přísně omezena na výrobu krizově relevantních výrobků, aby bylo dosaženo cíle, pro nějž byla udělena nucená licence Unie.

3. Je-li držitel práv vyzván, aby zpřístupnil svá obchodní tajemství v souladu s odstavcem 3, měla by Komise před zpřístupněním obchodních tajemství nabyvateli licence uložit, aby zavedl veškerá vhodná technická a organizační opatření přiměřeně určená držitelem práv jako nezbytná k ochraně důvěrnosti obchodních tajemství, zejména vůči třetím stranám, mimo jiné například vzorové smluvní podmínky, dohody o důvěrnosti, přísné přístupové protokoly, technické normy a uplatňování kodexů chování.

V případě, že nabyvatel licence neprovede nezbytná opatření vyžadovaná Komisí, může Komise případně odeprít nebo pozastavit zpřístupnění obchodních tajemství do doby, než nabyvatel licence zajistí nápravu situace.

4. V souladu se směrnicí (EU) 2016/943 je držitelům práv poskytnuta přiměřená odměna jako náhrada škody za zveřejnění jejich obchodního tajemství.

5. Pokud Komise zvažuje přijetí dodatečných opatření podle odstavců 1 a 2, konzultuje je s poradním orgánem

uvedeným v článku 6.

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 2 se přijímají v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a čl. 7 odst. 7 a 8.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Pokud Komise zvažuje změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce 2 nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, může tyto záležitosti konzultovat s poradním orgánem podle článku 6.

Pozměňovací návrh

4. Pokud Komise zvažuje změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, konzultuje tyto záležitosti s poradním orgánem podle článku 6, jakož i s držiteli práv a nabyvateli licence.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Pokud Komise zvažuje ukončení

platnosti nucené licence Unie, zajistí, aby bylo zavedeno dostatečné přechodné období.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 se přijmou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.

Pozměňovací návrh

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 3 se přijmou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) držitel práv nebo nabyvatel licence nesplní jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a **čl. 14 odst. 2**, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

Pozměňovací návrh

c) držitel práv nebo nabyvatel licence nesplní jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a **čl. 13a odst. 1 a 2**, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) nabyvatel licence nedodrží zákaz uvedený v článku 11;

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) držitele práv nebo nabyvatele licence splnit jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a **čl. 14 odst. 2**, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Před přijetím rozhodnutí podle článků 15 nebo 16 poskytne Komise nabyvateli licence nebo držiteli práv možnost vyjádřit se k údajnému protiprávnímu jednání, které má být předmětem pokuty nebo penále.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) držitele práv nebo nabyvatele licence splnit jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a **čl. 13a odst. 1 a 2**, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

Pozměňovací návrh

ca) nabyvatele licence k ukončení porušování zákazu podle článku 11;

Pozměňovací návrh

1. Před přijetím rozhodnutí podle článků 15 nebo 16 poskytne Komise nabyvateli licence nebo držiteli práv možnost vyjádřit se k údajnému protiprávnímu jednání, které má být předmětem pokuty nebo penále, **a plně se zapojit do jeho projednávání.**

2a. Komise odpoví na připomínky nabyvatele licence nebo držitele práv a v případě zamítnutí těchto připomínek

*poskytne odůvodnění v přiměřené lhůtě,
která nepřekročí sedm dní.*

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Při řízení se plně dodrží právo dotčených stran na obhajobu. Mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu nabyvatele licence nebo držitele práv či jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodních tajemství. V případě neshody mezi stranami má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky zpřístupnění stanoveny. Právo nahlížet do spisu Komise se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo jiných orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání Komisi sdělovat a užívat informace nezbytné k předložení důkazu protiprávního jednání.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí

V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr Evropské unie neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise **uložila pokuty nebo penále. Může uloženou pokutu nebo**

Pozměňovací návrh

4. Při řízení se plně dodrží právo dotčených stran na obhajobu. Mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu nabyvatele licence nebo držitele práv či jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodních tajemství, **a to v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a obchodních tajemství.** V případě neshody mezi stranami má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky zpřístupnění stanoveny. Právo nahlížet do spisu Komise se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo jiných orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání Komisi sdělovat a užívat informace nezbytné k předložení důkazu protiprávního jednání.

Pozměňovací návrh

V souladu s článkem 261 **a článkem 263** Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr Evropské unie neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými

penále zrušit, snížit nebo zvýšit.

Komise:

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1) udělila nucené licence. Své podmínky může zrušit nebo změnit;

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 – bod 2 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2) uložila pokuty nebo penále. Může uloženou pokutu nebo penále zrušit, snížit nebo zvýšit.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, oznámí členský stát Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní související. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:

Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence **ve veřejném zájmu nebo** pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, oznámí členský stát Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní související. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 6 – odst. 2

Původní znění

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává žádosti týkající se téhož výrobku u orgánů **ve více než jedné zemi**, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotyčných dovážejících zemích.

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a a (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. c

Původní znění

c) množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a b (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. e

Původní znění

e) případně důkaz o **předchozím** jednání s držitelem práv podle článku 9;

Pozměňovací návrh

-a) V článku 6 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává žádosti týkající se téhož výrobku u orgánů, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotyčných dovážejících zemích.

Pozměňovací návrh

-aa) V čl. 6 odst. 3 se písmeno c) se nahrazuje tímto:

c) **očekávané** množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;

Pozměňovací návrh

-ab) V čl. 6 odst. 3 se písmeno e) nahrazuje tímto:

e) případně důkaz o **snahách o předchozí** jednání s držitelem práv podle článku 9;

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a c (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. f

Původní znění

- f) doklad o konkrétním požadavku:
 - i) zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo
 - ii) nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi nebo
 - iii) subjektů OSN nebo jiných mezinárodních zdravotnických organizací jednajících s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi,
- s uvedením **požadovaného** množství výrobku.

Pozměňovací návrh

-ac) V čl. 6 odst. 3 se písmeno f) nahrazuje tímto:

- f) doklad o konkrétním požadavku:
 - i) zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo
 - ii) nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi nebo
 - iii) subjektů OSN nebo jiných mezinárodních zdravotnických organizací jednajících s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi,
- s uvedením **očekávaného** množství **požadovaného** výrobku.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a d (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Článek 7

Původní znění

Článek 7

Práva držitele práv

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence **poskytne** příslušný orgán držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité informace týkající se žádosti.

Pozměňovací návrh

-ad) Článek 7 se nahrazuje tímto:

Článek 7

Práva držitele práv

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence **může** příslušný orgán **poskytnout** držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité informace týkající se žádosti.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a e (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 9 – odst. 1

Původní znění

1. Žadatel doloží příslušnému orgánu, že usiloval o získání oprávnění od držitele práv a že toto úsilí se ve lhůtě třiceti dnů před podáním žádosti neseťkalo s úspěchem.

Pozměňovací návrh

-ae) V článku 9 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:

1. (Netýká se českého znění).

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a f (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 10 – odst. 1

Původní znění

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo **goodwillu**, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

Pozměňovací návrh

-af) V článku 10 se odstavec 1 se nahrazuje tímto:

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo **organizace**, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a g (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 10 – odst. 2

Původní znění

Pozměňovací návrh

-ag) V článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

2. Množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

2. **Očekávané** množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a h (nové)

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 10 – odst. 8

Původní znění

8. Příslušný orgán může **na žádost držitele práv nebo** z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, požádat o **přístup k účetnictví a evidenci, které nabyvatel licence vede, a to pouze za účelem kontroly splnění podmínek licence, zejména podmínek týkajících se konečného místa určení výrobků. Účetnictví a evidence obsahují** důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 18 a – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise může udělit nucenou

Pozměňovací návrh

-ah) V článku 10 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

8. Příslušný orgán může z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, požádat **nabyvatele licence** o důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).

Pozměňovací návrh

1. Komise může **rovněž** udělit

licenci, *pokud jsou činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz prováděny v různých členských státech, a proto by vyžadovaly nucené licence pro stejný výrobek ve více než jednom členském státě.*

nucenou licenci *na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků pro vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví.*

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 18 a – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. ***Žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3 a jsou v ní uvedeny členské státy, které má nucená licence zahrnovat.***

Pozměňovací návrh

2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. ***Žádost musí obsahovat tyto informace:***

- a) jméno/název a kontaktní údaje žadatele a jednatele nebo zástupce, kterého žadatel určil, aby za něj jednal před příslušným orgánem;***
- b) nechráněný název farmaceutického výrobku nebo farmaceutických výrobků, které má žadatel v úmyslu vyrábět a prodávat na vývoz na základě nucené licence;***
- c) očekávané množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;***
- d) dovážející země;***
- e) případně důkaz o snahách o předchozí jednání s držitelem práv podle článku 9;***
- f) doklad o konkrétním požadavku:***
 - i) zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo***
 - ii) nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi nebo***

iii) subjektů OSN nebo jiných mezinárodních zdravotnických organizací jednajících s formálním pověřením jednou nebo více dovážejícími zeměmi.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 18 a – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Nucená licence udělená podle odstavce 1 ***se řídí podmínkami stanovenými v článku 10 a*** uvádí se v ní, že je použitelná na celém území Unie.

Pozměňovací návrh

3. Nucená licence udělená podle odstavce 1 uvádí, že je použitelná na celém území Unie, ***a vztahují se na ni tyto podmínky:***

- a) ***udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo organizace, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje zvláštní podmínky stanovené v tomto odstavci;***
- b) ***očekávané množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde;***
- c) ***uveďte se doba platnosti licence;***
- d) ***licence je přísně omezena na veškerou činnost nezbytnou pro účely výroby dotyčného výrobku na vývoz a distribuci v zemi nebo v zemích uvedených v žádosti. Žádný výrobek vyrobený nebo dovezený na základě nucené licence nesmí být nabízen k prodeji nebo k uvedení na trh v jiné zemi než je uvedeno v žádosti, s výjimkou případů, kdy dovážející země využije možností podle odst. 6 písm. i) rozhodnutí pro vývoz do zemí, které jsou spolu s ní členy regionálních obchodních dohod a které s ní sdílí stejný problém týkající se***

zdraví;

e) výrobky vyrobené na základě licence musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené podle tohoto nařízení. Výrobky musí být zvláštními obaly nebo zvláštním barevným provedením či tvarem odlišeny od výrobků vyráběných držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá výrazný dopad na cenu. Na obalech a v příslušné dokumentaci se vyznačí, že výrobek podléhá nucené licenci podle tohoto nařízení, uvede se název příslušného orgánu a identifikační číslo a výslovně se upřesní, že výrobek je určen výlučně pro vývoz a distribuci v dotyčné dovážející zemi nebo zemích. Podrobné informace o charakteristice výrobku se poskytnou celním orgánům členských států;

f) před přepravou do dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti zveřejní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:

i) množství dodávaná na základě licence a dovážející země, do nichž se výrobky dodávají;

ii) rozlišovací znaky dotyčného výrobku nebo výrobků.

Adresa internetové stránky se sdělí příslušnému orgánu;

g) jestliže jsou výrobky, na něž se nucená licence vztahuje, v dovážejících zemích uvedených v žádosti patentovány, vyvezou se tyto výrobky pouze tehdy, pokud dané země vydaly nucenou licenci pro dovoz, prodej nebo distribuci těchto výrobků;

h) pokud to umožňují vnitrostátní právní předpisy, může příslušný orgán z vlastního podnětu nabyvatele licence požádat o důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 18a odst. 2 písm. e);

i) nabyvatel licence odpovídá za uhrazení přiměřené náhrady držiteli práv, jak ji určil příslušný orgán, takto

- i) v situaci národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností nebo v případech veřejného nekomerčního využití činí náhrada nejvýše 4 % celkové ceny splatné dovážející zemi nebo jejím jménem;*
- ii) ve všech ostatních případech se náhrada určí s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou dotyčné dovážející země oprávněny na základě licence, a k humanitárním a nekomerčním okolnostem vztahujícím se k udělení licence;*
- j) podmínky licence se nedotýkají způsobu distribuce v dovážející zemi. Distribuce může probíhat například prostřednictvím některého ze subjektů uvedených v čl. 18a odst. 2 písm. f), na komerčním i nekomerčním základě, a to i zcela bezplatně.*

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení (ES) č. 816/2006

Čl. 18a – odst. 5 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 18b odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se **dopadů** problémů v oblasti veřejného zdraví přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 18b odst. 3.

Pozměňovací návrh

Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 18b odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se problémů v oblasti veřejného zdraví přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 18b odst. 3.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Do ... [dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každé dva roky

Komise posoudí, zda je seznam uvedený v příloze aktuální s ohledem na přijetí budoucích legislativních aktů v souvislosti s režimem mimořádné situace nebo krizovým režimem. Pokud seznam již není aktuální, Komise posoudí důsledky této skutečnosti. Komise Evropskému parlamentu a Radě předloží své posouzení, k němuž budou případně připojeny legislativní návrhy na změnu přílohy.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 25 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě mimořádných hrozeb pro veřejnou bezpečnost či národní bezpečnost provede Komise posouzení podle odstavce 1a bez zbytečného odkladu.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 26 – nadpis

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Vstup v platnost

Vstup v platnost **a použitelnost**

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Použije se od [prvního dne měsíce následujícího po uplynutí 12 měsíců ode dne vstupu v platnost].

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Rovnováha mezi právy duševního vlastnictví a ostatními právy a veřejným zájmem je v souvislosti se společenskými změnami, technologickým vývojem a krizemi neustále předmětem diskusí a posuzování. Není tedy překvapením, že krize COVID-19 tuto záležitost znovu připomněla. V tomto období si vzájemně konkurovaly zájmy na zajištění přístupu ke zdravotnickým výrobkům a zároveň na zachování zásadních pobídek pro inovace, které jsou nezbytné pro rozvoj nových zdravotnických výrobků, jako jsou očkovací látky a léčivé přípravky.

Zpravodaj se zaměřuje především na to, jak udržet rovnováhu a motivaci k inovacím a zároveň zajistit rychlý přístup k základním výrobkům a technologiím v krizových situacích.

Zpravodaj bere na vědomí záměr Komise vytvořit soudržný rámec pro nucené licence na úrovni Unie, jehož cílem je účinné řešení krizí. Cílem tohoto nařízení, jak uvádí Komise, je zajistit, aby během specifických krizí nebo mimořádných situací existovala možnost účinného vydání nucené licence Unie pro určité výrobky. Některé hlavní aspekty navrhovaného nařízení je třeba dále rozpracovat/vyjasnit, aby byla zajištěna právní jistota a bylo možné účinně reagovat na krize.

Oblast působnosti nařízení, zejména pokud jde o definici „krize“, vyvolává obavy, neboť článek 4 se opírá o definice „krizového režimu“ a „režimu mimořádné situace“ v příloze, aniž by tyto režimy byly v operativní části návrhu definovány. Navíc nejasnosti týkající se zahrnutí know-how a obchodního tajemství, které jsou nezbytné pro rozšíření výroby některých výrobků v době krize, vyžadují konkrétnější opatření: ať už jde o definici know-how nezbytného pro výrobu určitých výrobků, tak o podmínky, za kterých může Komise zavázat držitele práv ke zpřístupnění těchto informací. Struktura řízení, zejména úloha poradního orgánu, není vymezena a pouze odkazuje na poradní orgány krizových nástrojů (nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu, nařízení (EU) 2022/2371, nařízení Rady (EU) 2022/2372, akt o čipech a nařízení (EU) 2017/1938). Dále vyvstávají otázky týkající se způsobu, jakým systém nucených licencí podporuje dobrovolné dohody. Značně znepokojivá je kromě toho i absence jasného přístupu k soudnímu přezkumu rozhodnutí Komise o udělení licence.

Pokud jde o svěřené pravomoci, zpravodaj Výboru pro právní záležitosti považuje pokyny týkající se výpočtu náhrad a proměnných, které je třeba zohlednit, za nedostatečné. Nejasný popis pravomocí udělených Komisi v rámci dodatečných opatření rovněž vyžaduje další vyjasnění.

Z těchto důvodů zpravodaj poukazuje na potřebu zdokonalit nařízení, aby se posílila jeho účinnost a dosáhlo se harmonické rovnováhy mezi zajištěním rychlé reakce na krizi a zachováním silné právní jasnosti.

PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY, OD NICHŽ ZPRAVODAJ OBDRŽEL PODNĚTY

V souladu s článkem 8 přílohy I jednacího řádu zpravodaj prohlašuje, že při přípravě stanoviska až do jeho přijetí ve výboru obdržel podněty od těchto subjektů nebo osob:

Subjekt nebo osoba
EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Enterprises) - Alexandra TAMAS
Jonhson & Jonhson - Lenka CHRISTIAENS
Gilead - Andrea ZANAGLIO
Pfizzer - Andrea CHIARELLO
Salud Por Derecho - Irene BERNAL
BEUC (European Consumer Organisation) - Ancel-la SANTOS
Doctors without Borders - Dimitri EYNIKEL
AFEP (Association Française des entreprises privées) - Alix FONTAINE
Health Action Internatonal - Jaume VIDAL
Business Europe - Elena BERLOTTO
Permanent Representation of Spain to the EU - Eva ALONSO
Farindustria - Iciar GONZÁLEZ
BDI (Bureau of German Industry) - Ines NITSCHÉ

Výše uvedený seznam je vypracován na výhradní odpovědnost zpravodaje.

28.11.2023

STANOVISKO VÝBORU PRO MEZINÁRODNÍ OBCHOD

pro Výbor pro právní záležitosti

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Zpravodaj: Helmut Scholz

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro mezinárodní obchod vyzývá Výbor pro právní záležitosti jako příslušný výbor, aby vzal na vědomí:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Možnost použití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně předpokládá Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)³.

³ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214

Pozměňovací návrh

(3) Možnost použití nucených licencí výslovně předpokládá Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)³.
Prohlášení z Dohá o Dohodě TRIPS konstatuje, že každý člen WTO má nejen právo udělit nucenou licenci, ale může také sám určit důvody, na základě kterých se takové licence udělují. Dohoda TRIPS v článku 31a výslovně povoluje vývoz produktů vyrobených na základě nucené licence. V posledních dvou desetiletích byla nucená vývozní licence po celém světě použita pouze jednou.

³ Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) ***Je nezbytné, aby se*** výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie ***dostaly pouze na vnitřní trh***. Nucená licence Unie by proto měla ***nabyvateli licence ukládat*** jasné podmínky, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, ***včetně územního dosahu těchto činností. Držitel práv by měl mít možnost napadnout jednání a užití práv dotčených nucenou licencí Unie, která nejsou v souladu s podmínkami licence, jako porušení jeho práv duševního vlastnictví v souladu se směrnicí*** Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁹. ***Aby se usnadnilo sledování distribuce*** výrobků vyrobených na základě nucené licence ***Unie, včetně kontrol celních orgánů, měl by nabyvatel licence zajistit, aby tyto výrobky měly zvláštní charakteristiky, díky nimž budou snadno identifikovatelné a odlišitelné od výrobků uváděných na trh držitelem práv.***

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

(29) Nucená licence Unie ***v souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace*** by měla být udělena ***pouze za***

Pozměňovací návrh

(28) ***Bez ohledu na flexibilitu obsaženou v Dohodě TRIPS*** by výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie ***měly být převážně určeny k zásobování vnitřního trhu***. Nucená licence Unie by proto měla ***definovat*** jasné podmínky ***pro nabyvatele licence i držitele práv***, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, ***kteřé nepřekračují rámec činností dohodnutých v rámci TRIPS. Směrnice*** Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES⁹ ***by neměla bránit oprávněně výrobě a dodávkám farmaceutických výrobků vyrobených na základě nucené licence stanovené zákonem.***

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

Pozměňovací návrh

(29) Nucená licence Unie ***podle tohoto nařízení*** by měla být udělena ***převážně pro dodávky důležitých*** výrobků na vnitřním trhu. ***Nucená licence Unie výhradně pro***

účelem dodávek krizově relevantních výrobků na vnitřním trhu. Vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie by měl být proto zakázán.

vývoz by měla být povolena za podmínek stanovených v nařízení (ES) č. 816/2006.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí

(30) Celní orgány by měly **pomocí analýzy rizik** zajistit, aby výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie nebyly vyváženy. V zájmu identifikace těchto výrobků by **hlavním zdrojem informací pro takovou celní analýzu rizik měla být samotná nucená licence** Unie. Informace o každém prováděcím aktu, kterým se uděluje nebo mění nucená licence Unie, by tak měly být vloženy do elektronického celního systému řízení rizik (CRMS) uvedeného v článku 36 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2447¹⁰. Pokud celní orgány identifikují výrobek, u kterého panuje podezření, že není **dodržován zákaz vývozu**, měly by **pozastavit vývoz tohoto výrobku a** neprodleně informovat Komisi. Komise by měla dospět k závěru o dodržování **zákazu vývozu** do deseti pracovních dnů, ale měla by mít možnost požádat celní orgány, aby v případě potřeby pozastavení zachovaly. Komise k posouzení této věci **příspěje prostřednictvím potenciální konzultace** příslušného držitele práv. Dospěje-li Komise k závěru, že **zákaz vývozu** není u výrobku **dodržován**, měly by celní orgány jeho vývoz zamítnout.

¹⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2447 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k některým ustanovením nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

Pozměňovací návrh

(30) Celní orgány by měly zajistit, aby výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie nebyly vyváženy, **vyjma případů povolených příslušnou legislativou EU nebo ustanoveními o flexibilitě v Dohodě TRIPS**. V zájmu identifikace těchto výrobků by **měly celní orgány zohledňovat nucenou licenci** Unie. Informace o každém prováděcím aktu, kterým se uděluje nebo mění nucená licence Unie, by tak měly být vloženy do elektronického celního systému řízení rizik (CRMS) uvedeného v článku 36 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/2447¹⁰. Pokud celní orgány identifikují výrobek, u kterého panuje podezření, že není **dodržováno vývozní omezení**, měly by neprodleně informovat Komisi. Komise by měla dospět k závěru o dodržování **vývozního omezení** do deseti pracovních dnů, ale měla by mít možnost požádat celní orgány, aby v případě potřeby pozastavení zachovaly. Komise **by měla** k posouzení této věci **také konzultovat** příslušného držitele práv **a ostatní důležité zúčastněné strany**. Dospěje-li Komise k závěru, že **vývozní omezení** není u výrobku **dodržováno**, měly by celní orgány jeho vývoz zamítnout.

¹⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2447 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k některým ustanovením nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 558).

č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 558).

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale **za určitých podmínek** také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. To usnadní výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom

Pozměňovací návrh

(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006¹¹. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. To **by mělo být dále usnadněno přezkumem podmínek pro vydávání nucených vývozních licencí, aby byly v naprostém souladu s Dohodou TRIPS a všemi jejími ustanoveními o flexibilitě. Nucená licence Unie usnadní používání tohoto mechanismu a veškerou** výrobu

členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, pro jeho účely a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii, pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný krizově relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, pro jeho účely a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii, pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný krizově relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence

Pozměňovací návrh

(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence

Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.
Pokud do pěti let nebyla udělena žádná nucená licence, mělo by být zahájeno automatické hodnocení, které mimo jiné přezkoumá a v případě potřeby upraví podmínky pro vydávání nucených licencí.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí

e) *je omezena na území Unie;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) analýza ***krizově relevantních*** informací, které shromáždily členské státy nebo Komise, a souhrnných údajů, které obdržely další ***krizově relevantní*** subjekty na úrovni Unie a mezinárodní úrovni;

Pozměňovací návrh

b) analýza ***všech důležitých*** informací, které shromáždily členské státy nebo Komise, a souhrnných údajů, které obdržely další ***důležité*** subjekty na úrovni Unie a mezinárodní úrovni;

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) usnadnění výměn a sdílení informací s dalšími příslušnými ***orgány a dalšími krizově relevantními*** subjekty na úrovni Unie a na úrovni vnitrostátní a v příslušných případech na úrovni mezinárodní;

Pozměňovací návrh

c) usnadnění výměn a sdílení informací s dalšími příslušnými subjekty na úrovni Unie a na úrovni vnitrostátní a v příslušných případech na úrovni mezinárodní;

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Článek 11

Znění navržené Komisí

Zákaz vývozu

Vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie **je zakázán**.

Pozměňovací návrh

Zamýšlené použití výrobků

1. Výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie **jsou určeny převážně pro zásobování vnitřního trhu, kromě výrobků určených výhradně na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006.**

2. Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví podmínky, za nichž lze do třetích zemí vyvážet nepřevažující část výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 24 odst. 2 a vstoupí v platnost současně s prováděcím aktem udělujícím nucenou licenci Unie podle čl. 7 odst. 7.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat **zákaz stanovený** v článku 11, **pozastaví jeho vývoz. Celní orgány** neprodleně **uvědomí o pozastavení** Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla **stanovit**, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. **Aby se posoudilo, zda byly pozastavené výrobky vyrobeny v rámci nucené licence Unie**, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv.

Pozměňovací návrh

3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat **omezení stanovené** v článku 11, neprodleně **to oznámí** Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby **Komise** mohla **zjistit**, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. **Před přijetím rozhodnutí o pozastavení vývozu** se může Komise obrátit na příslušného držitele práv **a ostatní příslušné zúčastněné strany.**

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Pokud Komise dojde k závěru, že u výrobku vyrobeného na základě nucené licence Unie není ***dodržován zákaz stanovený*** v článku 11, celní orgány nepovolí jeho propuštění do režimu vývozu. Komise o tomto nedodržení informuje dotčeného držitele práv.

Pozměňovací návrh

5. Pokud Komise dojde k závěru, že u výrobku vyrobeného na základě nucené licence Unie není ***dodržováno omezení stanovené*** v článku 11, celní orgány nepovolí jeho propuštění do režimu vývozu. Komise o tomto nedodržení informuje dotčeného držitele práv.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6 – větě

Znění navržené Komisí

6. Pokud ***nebylo povoleno propuštění výrobku do režimu vývozu:***

Pozměňovací návrh

6. Pokud ***Komise dospěje k závěru, že výrobek vyrobený na základě nucené licence Unie není v souladu s omezením stanoveným v článku 11:***

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) pokud je to ***vzhledem ke krizové nebo mimořádné situaci*** vhodné, může Komise ***celní orgány*** požádat, aby ***byla vývozcí uložena povinnost přijmout*** na vlastní náklady konkrétní opatření, včetně dodání výrobků, do určených členských států, a to v případě potřeby po uvedení výrobků do souladu s právem Unie;

Pozměňovací návrh

a) pokud je to vhodné, může Komise ***vývozce*** požádat, aby ***přijal*** na vlastní náklady konkrétní opatření, včetně dodání výrobků, do určených členských států, a to v případě potřeby po uvedení výrobků do souladu s právem Unie

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 6 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) ve všech ostatních případech **mohou celní orgány** přijmout jakákoli nezbytná opatření, aby **zajistily**, že s dotčeným výrobkem bude naloženo podle vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu s právem Unie. **Články 197 a 198 nařízení (EU) č. 952/2013 se použijí obdobně.**

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 6 – odst. 2

Platné znění

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává **žádosti týkající se téhož výrobku** u orgánů **ve více než jedné zemi**, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotčených dovážejících zemích.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a a (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. c

Platné znění

c) množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;

Pozměňovací návrh

b) ve všech ostatních případech **může Komise** přijmout jakákoli nezbytná opatření, aby **zajistila**, že s dotčeným výrobkem bude naloženo podle vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu s právem Unie.

Pozměňovací návrh

-a) v článku 6 se odstavec 2 mění takto:

2. Pokud osoba žádající o nucenou licenci podává u orgánů více **žádostí pro stejný výrobek**, vyznačí tuto skutečnost v každé žádosti a uvede informace o množství a dotčených dovážejících zemích.

Pozměňovací návrh

-aa) v čl. 6 odst. 3 se písmeno c) mění takto:

c) **očekávané** množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a b (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. e

Platné znění

e) případně důkaz o *předchozím* jednání s držitelem práv podle článku 9;

Pozměňovací návrh

-ab) v čl. 6 odst. 3 se písmeno e) mění takto:

e) případně důkaz o *snahách o předchozí* jednání s držitelem práv podle článku 9;

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a c (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 6 – odst. 3 – písm. f

Platné znění

f) doklad o konkrétním požadavku: [...] s uvedením *požadovaného* množství výrobku.

Pozměňovací návrh

-ac) v čl. 6 odst. 3 se písmeno f) mění takto:

f) doklad o konkrétním požadavku: [...] s uvedením *očekávaného* množství *požadovaného* výrobku.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a d (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Článek 7

Platné znění

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence *poskytne* příslušný orgán držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité

Pozměňovací návrh

-ad) článek 7 se mění takto:

Příslušný orgán neprodleně uvědomí držitele práv o žádosti o nucenou licenci. Před udělením nucené licence *může* příslušný orgán *poskytnout* držiteli práv možnost vyjádřit se k žádosti a poskytnout příslušnému orgánu všechny důležité

informace týkající se žádosti.

informace týkající se žádosti.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a e (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 9 – odst. 1

Platné znění

1. Žadatel doloží příslušnému orgánu, že usiloval o získání oprávnění od držitele práv a že toto úsilí se ve lhůtě třiceti dnů před podáním žádosti nesetkalo s úspěchem.

Pozměňovací návrh

-ae) v článku 9 se odstavec 1 mění takto:

1. (Netýká se českého znění).

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a f (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 10 – odst. 1

Platné znění

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo **goodwillu**, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

Pozměňovací návrh

-af) v článku 10 se odstavec 1 mění takto:

1. Udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo **organizace**, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje konkrétní podmínky vymezené v odstavcích 2 až 9, které je nabyvatel licence povinen splnit.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a g (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 10 – odst. 2

2. Množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

-ag) v článku 10 se odstavec 2 mění takto:

2. **Očekávané** množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. -a h (nové)

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 10 – odst. 8

8. **Příslušný orgán může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu, pokud vnitrostátní právní předpisy umožňují příslušnému orgánu jednat z vlastního podnětu, požádat o přístup k účetnictví a evidenci, které nabyvatel licence vede, a to pouze za účelem kontroly splnění podmínek licence, zejména podmínek týkajících se konečného místa určení výrobků. Účetnictví a evidence obsahují důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).**

-ah) v článku 10 se odstavec 8 mění takto:

8. **Pokud to umožňují** vnitrostátní právní předpisy, **může příslušný orgán z vlastního podnětu požádat nabyvatele licence o** důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. f).

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (ES) 816/2006
Čl. 18 a – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Komise může udělit nucenou licenci, ***pokud jsou činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz prováděny v různých členských státech, a proto by vyžadovaly nucené licence pro stejný výrobek ve více než jednom členském státě.***

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (ES) 816/2006
Čl. 18 a – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. ***Žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3 a jsou v ní uvedeny členské státy, které má nucená licence zahrnovat.***

Pozměňovací návrh

1. Komise může ***rovněž*** udělit nucenou licenci na ***patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků*** pro vývoz ***do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví.***

Pozměňovací návrh

2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. ***Žádost musí splňovat tyto požadavky:***

- a) jméno/název a kontaktní údaje žadatele a jednatele nebo zástupce, kterého žadatel určil, aby za něj jednal před příslušným orgánem;***
- b) nechráněný název farmaceutického výrobku nebo farmaceutických výrobků, které má žadatel v úmyslu vyrábět a prodávat na vývoz na základě nucené licence;***
- c) očekávané množství farmaceutického výrobku, které hodlá žadatel vyrobit na základě nucené licence;***
- d) dovážející země;***
- e) případně důkaz o snahách o předchozí jednání s držitelem práv podle článku 9;***
- f) doklad o konkrétním požadavku:***
 - i) zmocněných zástupců dovážející země nebo dovážejících zemí nebo***
 - ii) nevládní organizace jednající s formálním pověřením jednou nebo***

*více dovážejícími zeměmi nebo
iii) subjektů OSN nebo jiných
mezinárodních zdravotnických
organizací jednajících s formálním
pověřením jednou nebo více
dovážejícími zeměmi.*

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení (ES) 816/2006

Čl. 18 a – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Nucená licence udělená podle odstavce 1 *se řídí podmínkami stanovenými v článku 10 a uvádí se v ní*, že je použitelná na celém území Unie.

Pozměňovací návrh

3. Nucená licence udělená podle odstavce 1 *musí uvádět*, že je použitelná na celém území Unie, *a vztahují se na ni tyto podmínky:*

- a) udělená licence je nepřevoditelná, ledaže je převáděna zároveň s částí podniku nebo organizace, které licence využívají, a nevýlučná. Obsahuje zvláštní podmínky stanovené v tomto odstavci;*
- b) očekávané množství výrobku či výrobků vyrobených na základě licence nepřekročí množství nezbytné ke splnění potřeb dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti, s přihlédnutím k množství výrobku či výrobků vyrobených na základě nucených licencí udělených jinde;*
- c) uvede se doba platnosti licence;*
- d) licence je přísně omezena na veškerou činnost nezbytnou pro účely výroby dotyčného výrobku na vývoz a distribuci v zemi nebo v zemích uvedených v žádosti. Žádný výrobek vyrobený nebo dovezený na základě nucené licence nesmí být nabízen k prodeji nebo k uvedení na trh v jiné zemi než je uvedeno v žádosti, s výjimkou případů, kdy dovážející země využije možností podle odst. 6 písm. i) rozhodnutí pro vývoz do zemí, které jsou spolu s ní členy regionálních obchodních dohod a které s ní sdílí stejný*

problém týkající se zdraví;

e) výrobky vyrobené na základě licence musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené podle tohoto nařízení. Výrobky musí být zvláštními obaly nebo zvláštním barevným provedením či tvarem odlišeny od výrobků vyráběných držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá výrazný dopad na cenu. Na obalech a v příslušné dokumentaci se vyznačí, že výrobek podléhá nucené licenci podle tohoto nařízení, uvede se název příslušného orgánu a identifikační číslo a výslovně se upřesní, že výrobek je určen výlučně pro vývoz a distribuci v dotyčné dovážející zemi nebo zemích. Podrobné informace o charakteristice výrobku se poskytnou celním orgánům členských států;

f) před přepravou do dovážející země nebo dovážejících zemí uvedených v žádosti zveřejní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:

- i) množství dodávaná na základě licence a dovážející země, do nichž se výrobky dodávají;*
- ii) rozlišovací znaky dotyčného výrobku nebo výrobků.*

Adresa internetové stránky se sdělí příslušnému orgánu;

g) jestliže jsou výrobky, na něž se nucená licence vztahuje, v dovážejících zemích uvedených v žádosti patentovány, vyvezou se tyto výrobky pouze tehdy, pokud dané země vydaly nucenou licenci pro dovoz, prodej nebo distribuci těchto výrobků;

h) pokud to umožňují vnitrostátní právní předpisy, může příslušný orgán z vlastního podnětu nabyvatele licence požádat o důkaz o vývozu výrobku ve formě prohlášení o vývozu potvrzeného příslušným celním orgánem a důkaz o dovozu od některého ze subjektů uvedených v čl. 18a odst. 2 písm. e);

i) nabyvatel licence odpovídá za to, že držitelé práv bude uhrazena přiměřená náhrada určená příslušným orgánem následujícím způsobem:

i) v situaci národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností nebo v případech veřejného nekomerčního využití činí náhrada nejvýše 4 % celkové ceny splatné dovážející zemi nebo jejím jménem;
ii) ve všech ostatních případech se náhrada určí s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou dotyčné dovážející země oprávněny na základě licence, a k humanitárním a nekomerčním okolnostem vztahujícím se k udělení licence;
j) podmínky licence se nedotýkají způsobu distribuce v dovážející zemi. Distribuce může probíhat například prostřednictvím některého ze subjektů uvedených v čl. 18a odst. 2 písm. f), na komerčním i nekomerčním základě, a to i zcela bezplatně.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 1 – písm. a

Nařízení 816/2006/ES

Čl. 18 a – odst. 5 – druhý pododstavec

Znění navržené Komisí

Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 18b odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se **dopadů** problémů v oblasti veřejného zdraví přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 18b odst. 3.

Pozměňovací návrh

Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 18b odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se problémů v oblasti veřejného zdraví přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 18b odst. 3.

POSTUP VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

Název	Nucené licence pro řešení krizí a změna nařízení (ES) 816/2006
Referenční údaje	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	JURI 12.6.2023
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	INTA 12.6.2023
Přidružené výbory - datum oznámení na zasedání	5.10.2023
Zpravodaj(ka) Datum jmenování	Helmut Scholz 24.5.2023
Projednání ve výboru	19.9.2023
Datum přijetí	28.11.2023
Výsledek konečného hlasování	+: 20 -: 13 0: 1
Členové přítomní při konečném hlasování	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**PŘÍLOHA: SUBJEKTY NEBO OSOBY,
OD NICHŽ ZPRAVODAJ OBDRŽEL PODNĚTY**

V souladu s článkem 8 přílohy I jednacího řádu zpravodaj prohlašuje, že při přípravě stanoviska až do jeho přijetí ve výboru obdržel podněty od těchto subjektů nebo osob:

Subjekt nebo osoba
Health Action International
Medicins sans Frontieres
Drugs for Neglected Diseases Initiative
Medicines Law & Policy
University of Amsterdam
Pramiti Parwani (University of Amsterdam)
Representatives from Unit C.4 – Intangible Economy (DG GROW)

Výše uvedený seznam je vypracován na výhradní odpovědnost zpravodaje.

JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU POŽÁDANÉM O STANOVISKO

20	+
NI	Tiziana Beghin, Carles Puigdemont i Casamajó
Renew	Barry Andrews, Samira Rafaela, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Paolo De Castro, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Javier Moreno Sánchez, Inma Rodríguez-Piñero, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt
The Left	Emmanuel Maurel, Helmut Scholz
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Sara Matthieu

13	-
ECR	Geert Bourgeois, Michiel Hoogeveen, Jan Zahradil
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Daniel Caspary, Martine Kemp, Gabriel Mato, Ralf Seekatz, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Karin Karlsbro, Catharina Rinzema

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

Název	Nucené licence k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006			
Referenční údaje	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
Datum předložení Parlamentu	27.4.2023			
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	JURI 12.6.2023			
Výbory požádané o stanovisko Datum oznámení na zasedání	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
Přidružené výbory Datum oznámení na zasedání	INTA 5.10.2023			
Zpravodajové Datum jmenování	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
Projednání ve výboru	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
Datum přijetí	13.2.2024			
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	17 6 0		
Členové přítomní při konečném hlasování	Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken, Lara Wolters			
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
Náhradníci (čl. 209 odst. 7) přítomní při konečném hlasování	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
Datum předložení	19.2.2024			

**JMENOVITÉ KONEČNÉ HLASOVÁNÍ VE VÝBORU
POŽÁDANÉM O STANOVISKO**

17	+
ECR	Kosma Zlotowski
PPE	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Witold Pahl, Jiří Pospíšil, Laurence Sailliet, Axel Voss, Marion Walsmann
Renew	Ilana Cicurel, Pierre Karleskind, Karen Melchior, Adrián Vázquez Lázara
S&D	Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Tiemo Wölken, Lara Wolters

6	-
ID	Catherine Griset, Virginie Joron, Gilles Lebreton
The Left	Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Heidi Hautala, Sergey Lagodinsky

0	0

Význam zkratek:

+ : pro

- : proti

0 : zdrželi se