



Έγγραφο συνόδου

A9-0042/2024

19.2.2024

**\*\*\*I**

## ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

Εισηγητής: Adrián Vázquez Lázara

Συντάκτης γνωμοδότησης της συνδεδεμένης επιτροπής σύμφωνα με το άρθρο 57 του Κανονισμού  
Helmut Scholz, Επιτροπή Διεθνούς Εμπορίου

### ***Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα***

- \* Διαδικασία διαβούλευσης
- \*\*\* Διαδικασία έγκρισης
- \*\*\*I Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
- \*\*\*II Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
- \*\*\*III Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

### ***Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης***

#### **Τροπολογίες του Κοινοβουλίου σε δύο στήλες**

Η διαγραφή κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** στην αριστερή στήλη. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** και στις δύο στήλες. Το νέο κείμενο σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** στη δεξιά στήλη.

Η πρώτη και η δεύτερη γραμμή της επικεφαλίδας κάθε τροπολογίας προσδιορίζουν το σχετικό τμήμα του εξεταζόμενου σχεδίου πράξης. Εάν μία τροπολογία αναφέρεται σε ήδη υφιστάμενη πράξη την οποία το σχέδιο πράξης αποσκοπεί να τροποποιήσει, η επικεφαλίδα περιέχει επιπλέον και μία τρίτη και μία τέταρτη γραμμή που προσδιορίζουν αντίστοιχα την υφιστάμενη πράξη και τη διάταξή της στην οποία αναφέρεται η τροπολογία.

#### **Τροπολογίες του Κοινοβουλίου με μορφή ενοποιημένου κειμένου**

Τα νέα τμήματα του κειμένου σημαίνονται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες**. Τα τμήματα του κειμένου που απαλείφονται σημαίνονται με το σύμβολο **■** ή με διαγραφή. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με **πλάγιους έντονους χαρακτήρες** που υποδηλώνουν το νέο κείμενο και με διαγραφή του κειμένου που αντικαθίσταται.

Κατ' εξαίρεση, δεν σημαίνονται οι τροποποιήσεις αυστηρά τεχνικής φύσης που επιφέρουν οι υπηρεσίες κατά την επεξεργασία του τελικού κειμένου.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ.....	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	62
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ Ή ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ .....	64
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ.....	65
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ.....	88
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ.....	89



## ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2023)0224),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 207 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0151/2023),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2023<sup>1</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Διεθνούς Εμπορίου,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων (A9-0042/2024),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
  3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

### **Τροπολογία 1** **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

---

<sup>1</sup> Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

(1) Οι κρίσεις απαιτούν τη θέσπιση έκτακτων, ταχέων **και** κατάλληλων μέτρων, ικανών να παρέχουν τα μέσα για την αντιμετώπιση των συνεπειών της κρίσης. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή διαδικασιών θα μπορούσε να αποδειχθεί απαραίτητη για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης συνήθως αρκούν για τη χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εν λόγω προϊόντα και για να καταστεί δυνατή η προμήθειά τους στο έδαφος της Ένωσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες είναι η πλέον κατάλληλη, ταχεία και αποτελεσματική λύση για να καταστεί δυνατή η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων, **μεταξύ άλλων και** σε περιπτώσεις κρίσης. Ωστόσο, οι εθελοντικές συμφωνίες μπορεί να μην είναι πάντα διαθέσιμες ή να διατίθενται μόνο υπό ακατάλληλες συνθήκες, όπως οι μεγάλης διάρκειας χρόνοι παράδοσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να αποτελέσει λύση που θα επιτρέψει την πρόσβαση σε κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα, ιδίως σε προϊόντα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης.

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού

### Αιτιολογική σκέψη 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(2) Στο πλαίσιο των **ενωσιακών** μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών, η Ένωση θα πρέπει, συνεπώς, να έχει τη δυνατότητα να

(1) Οι κρίσεις απαιτούν τη θέσπιση έκτακτων, ταχέων, **κατάλληλων** και **αναλογικών** μέτρων, ικανών να παρέχουν τα μέσα για την αντιμετώπιση των συνεπειών της κρίσης, **χωρίς να θίγονται άσκοπα και δυσανάλογα τα δικαιώματα των πολιτών ή η προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας των επιχειρήσεων**. Στο πλαίσιο αυτό, η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή διαδικασιών θα μπορούσε να αποδειχθεί απαραίτητη για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης συνήθως αρκούν για τη χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εν λόγω προϊόντα και για να καταστεί δυνατή η προμήθειά τους στο έδαφος της Ένωσης. Οι εθελοντικές συμφωνίες είναι η πλέον κατάλληλη, ταχεία και αποτελεσματική λύση για να καταστεί δυνατή η χρήση κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων **και να αυξηθεί η παραγωγή** σε περιπτώσεις κρίσης. Ωστόσο, οι εθελοντικές συμφωνίες μπορεί να μην είναι πάντα διαθέσιμες ή να διατίθενται μόνο υπό ακατάλληλες συνθήκες, όπως οι μεγάλης διάρκειας χρόνοι παράδοσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να αποτελέσει λύση που θα επιτρέψει την πρόσβαση σε κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα, ιδίως σε προϊόντα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση των συνεπειών μιας κρίσης.

*Τροπολογία*

(2) Στο πλαίσιο των μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών **που έχουν διασυννοριακές επιπτώσεις στην Ένωση και στους**

προσφεύγει στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η ενεργοποίηση λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης ή η κήρυξη κατάστασης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης αντιμετωπίζει τα εμπόδια που τίθενται στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων σε περιόδους κρίσης και τις ελλείψεις συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών. Σε περιπτώσεις όπου η πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα και διαδικασίες που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να επιτευχθεί μέσω εθελοντικής συνεργασίας, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να συμβάλει στην άρση τυχόν εμποδίων που σχετίζονται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, να διασφαλίσει την προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση συνεχιζόμενης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό, στο πλαίσιο των εν λόγω μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων, να μπορεί η Ένωση να προσφεύγει σε ένα αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο θα εφαρμόζεται ομοιόμορφα εντός της Ένωσης. Αυτό θα εξασφάλιζε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, διασφαλίζοντας τον εφοδιασμό και την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσεων που υπόκεινται σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εσωτερική αγορά.

*οποίους συμμετέχουν δύο ή περισσότερα κράτη μέλη*, η Ένωση θα πρέπει, συνεπώς, να έχει τη δυνατότητα να προσφεύγει στη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης *ώστε να ανταποκρίνεται επαρκώς στις ανάγκες που υπαγορεύονται από το δημόσιο συμφέρον*. Η ενεργοποίηση λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης ή η κήρυξη κατάστασης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης αντιμετωπίζει τα εμπόδια που τίθενται στην ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, υπηρεσιών και προσώπων σε περιόδους κρίσης και τις ελλείψεις συναφών με την κρίση εμπορευμάτων και υπηρεσιών. Σε περιπτώσεις όπου η πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα και διαδικασίες που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να επιτευχθεί μέσω εθελοντικής συνεργασίας, η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης μπορεί να συμβάλει στην άρση τυχόν εμποδίων που σχετίζονται με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και, ως εκ τούτου, να διασφαλίσει την προμήθεια προϊόντων ή υπηρεσιών που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση συνεχιζόμενης κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό, στο πλαίσιο των εν λόγω μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων, να μπορεί η Ένωση να προσφεύγει σε ένα αποδοτικό και αποτελεσματικό σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο θα εφαρμόζεται ομοιόμορφα εντός της Ένωσης. Αυτό θα εξασφάλιζε τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, διασφαλίζοντας τον εφοδιασμό και την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσεων που υπόκεινται σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην εσωτερική αγορά.

**Τροπολογία 3**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 5**

(5) Τα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης λειτουργούν μόνο εντός της εθνικής επικράτειας. Έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια και να ικανοποιούν το δημόσιο συμφέρον του εν λόγω κράτους μέλους. Αυτή η περιορισμένη εδαφική εμβέλεια των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ενισχύεται από το γεγονός ότι δεν υφίσταται ανάλωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Κατά συνέπεια, τα συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν αποτελούν κατάλληλη λύση για τις διασυνοριακές διαδικασίες παρασκευής και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει λειτουργική εσωτερική αγορά για προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Εκτός από το γεγονός ότι η έκδοση πολλαπλών εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποτελεί μεγάλο εμπόδιο για τον διασυνοριακό εφοδιασμό εντός της ενιαίας αγοράς, ενέχει επίσης τον κίνδυνο αντιφατικών και μη συνεκτικών αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, το ισχύον πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης φαίνεται ανεπαρκές για την αντιμετώπιση της πραγματικότητας της εσωτερικής αγοράς και των εγγενών διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού της. Αυτό το μη βέλτιστο πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης εμποδίζει την προσφυγή της Ένωσης σε πρόσθετο μέσο όταν αντιμετωπίζει κρίσεις, **ιδίως** όταν οι εθελοντικές συμφωνίες δεν είναι διαθέσιμες **ή** είναι **ανεπαρκείς**. Σε μια εποχή κατά την οποία η Ένωση και τα κράτη μέλη της επιδιώκουν να βελτιώσουν την ανθεκτικότητά τους σε περιόδους

(5) Τα εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης λειτουργούν μόνο εντός της εθνικής επικράτειας. Έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες του πληθυσμού του κράτους μέλους που χορηγεί την άδεια και να ικανοποιούν το δημόσιο συμφέρον του εν λόγω κράτους μέλους. Αυτή η περιορισμένη εδαφική εμβέλεια των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης ενισχύεται από το γεγονός ότι δεν υφίσταται ανάλωση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας όσον αφορά τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Κατά συνέπεια, τα συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης δεν αποτελούν κατάλληλη λύση για τις διασυνοριακές διαδικασίες παρασκευής και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει λειτουργική εσωτερική αγορά για προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Εκτός από το γεγονός ότι η έκδοση πολλαπλών εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποτελεί μεγάλο εμπόδιο για τον διασυνοριακό εφοδιασμό εντός της ενιαίας αγοράς, ενέχει επίσης τον κίνδυνο αντιφατικών και μη συνεκτικών αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών. Κατά συνέπεια, το ισχύον πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης φαίνεται ανεπαρκές για την αντιμετώπιση της πραγματικότητας της εσωτερικής αγοράς και των εγγενών διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού της. Αυτό το μη βέλτιστο πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης εμποδίζει την προσφυγή της Ένωσης σε πρόσθετο μέσο όταν αντιμετωπίζει κρίσεις **και** όταν οι εθελοντικές συμφωνίες δεν είναι διαθέσιμες **και δεν** είναι **δυνατόν να επιτευχθούν εντός τεσσάρων εβδομάδων**. Σε μια εποχή κατά την οποία η Ένωση και τα κράτη μέλη της επιδιώκουν να



κρίσης, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα βέλτιστο σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων, το οποίο θα αξιοποιεί πλήρως την εσωτερική αγορά και θα δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να αλληλοϋποστηρίζονται κατά τη διάρκεια κρίσεων.

βελτιώσουν την ανθεκτικότητά τους σε περιόδους κρίσης, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ένα βέλτιστο σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων, το οποίο θα αξιοποιεί πλήρως την εσωτερική αγορά και θα δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να αλληλοϋποστηρίζονται κατά τη διάρκεια κρίσεων.

**Τροπολογία 4**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**6α) Η Επιτροπή μπορεί να εκδώσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για οποιοδήποτε προϊόν έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση κρίσεων μόνο αν ο κάτοχος δικαιωμάτων, στον οποίο έχει δοθεί η δυνατότητα να συμμετάσχει σε διαπραγματεύσεις με τον δυνητικό κάτοχο άδειας, δεν καταλήξει σε συμφωνία εντός 4 εβδομάδων.**

**Τροπολογία 5**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 15**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(15) Προκειμένου να διασφαλιστεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συνοχή με τους υφιστάμενους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων και με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, ο ορισμός του «συναφούς με την κρίση προϊόντος» θα πρέπει να βασίζεται στον ορισμό που εγκρίθηκε στο μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI), αλλά θα πρέπει να είναι γενικότερος προκειμένου να καλύπτει προϊόντα που σχετίζονται με διάφορα είδη κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

(15) Προκειμένου να διασφαλιστεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συνοχή με τους υφιστάμενους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων και **τις αντίστοιχες απαιτήσεις που άπτονται του δημόσιου συμφέροντος** και με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, ο ορισμός του «συναφούς με την κρίση προϊόντος» θα πρέπει να βασίζεται στον ορισμό που εγκρίθηκε στο μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI), αλλά θα πρέπει να είναι γενικότερος προκειμένου να καλύπτει προϊόντα που σχετίζονται με διάφορα είδη

κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

**Τροπολογία 6**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 16**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(16) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης επιτρέπει τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιωμάτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγείται μόνο κατ' εξαίρεση και υπό όρους που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται ο σαφής καθορισμός του πεδίου εφαρμογής, της διάρκειας και της εδαφικής κάλυψης της άδειας. Στο πλαίσιο μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης, η λειτουργία κρίσης ή η λειτουργία έκτακτης ανάγκης ενεργοποιείται ή κηρύσσεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Όταν χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός του εν λόγω πλαισίου, η διάρκεια ισχύος της άδειας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της ενεργοποιημένης ή κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης πληροί τον στόχο της καθώς και τους όρους της, η χρήση της εφεύρεσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο πρόσωπο που είναι σε θέση να παρασκευάσει το συναφές με την κρίση προϊόν και να καταβάλει εύλογη αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων.

*Τροπολογία*

(16) Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης επιτρέπει τη χρήση προστατευόμενης εφεύρεσης χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου δικαιωμάτων. Ως εκ τούτου, πρέπει να χορηγείται μόνο κατ' εξαίρεση **με σκοπό τη διασφάλιση του δημόσιου συμφέροντος, ως μηχανισμός έσχατης ανάγκης**, και υπό όρους που λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται ο σαφής καθορισμός του πεδίου εφαρμογής, της διάρκειας και της εδαφικής κάλυψης της άδειας, **αυστηρά με βάση τη διάρκεια της κρίσης και τον σκοπό για τον οποίο χορηγήθηκε η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης**. Στο πλαίσιο μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης, η λειτουργία κρίσης ή η λειτουργία έκτακτης ανάγκης ενεργοποιείται ή κηρύσσεται για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Όταν χορηγείται ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός του εν λόγω πλαισίου, η διάρκεια ισχύος της άδειας δεν υπερβαίνει τη διάρκεια της ενεργοποιημένης ή κηρυχθείσας λειτουργίας κρίσης ή έκτακτης ανάγκης **και δεν θα πρέπει καταρχήν να υπερβαίνει τους 12 μήνες, εκτός εάν απαιτείται ανανέωση λόγω του ότι εξακολουθούν να υφίστανται οι λόγοι χορήγησης της άδειας**. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης πληροί τον στόχο της καθώς και τους όρους της, η χρήση της εφεύρεσης θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε ειδικευμένο πρόσωπο που είναι σε θέση να παρασκευάσει το συναφές με την κρίση

προϊόν και να καταβάλει εύλογη αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων.

**Τροπολογία 7**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 18**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(18) Η συμμετοχή συμβουλευτικού οργάνου αποσκοπεί στη διασφάλιση ολοκληρωμένης, ενδεδειγμένης και συγκεκριμένης αξιολόγησης της κατάστασης, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών κάθε κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το συμβουλευτικό όργανο να διαθέτει την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνώσια και διαδικασίες για να στηρίζει την Επιτροπή όταν η Επιτροπή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και υπό ποιους όρους. Οι ενωσιακοί μηχανισμοί αντιμετώπισης κρίσεων περιλαμβάνουν συνήθως τη σύσταση συμβουλευτικού οργάνου που εξασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης της Επιτροπής και των αρμόδιων φορέων και οργανισμών, του Συμβουλίου και των κρατών μελών. Εν προκειμένω, συστήνεται συμβουλευτική ομάδα στο πλαίσιο του SMEI. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 προβλέπει Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) XXX/XX (πράξη για τα μικροκυκλώματα) [COM(2022) 46], η Επιτροπή προσφεύγει στο συμβούλιο για τους ημιαγωγούς. Τα εν λόγω συμβουλευτικά όργανα διαθέτουν την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνώσια και διαδικασίες για την αντιμετώπιση των κρίσεων και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο των οποίων έχουν συσταθεί. Όταν συζητείται η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενός τέτοιου μέσου αντιμετώπισης κρίσεων, η προσφυγή στο συμβουλευτικό όργανο που έχει συσταθεί για το συγκεκριμένο μέσο δίνει τη δυνατότητα

*Τροπολογία*

(18) Η συμμετοχή συμβουλευτικού οργάνου αποσκοπεί στη διασφάλιση ολοκληρωμένης, ενδεδειγμένης και συγκεκριμένης αξιολόγησης της κατάστασης, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών κάθε κατάστασης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό το συμβουλευτικό όργανο να διαθέτει την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνώσια και διαδικασίες για να στηρίζει την Επιτροπή όταν η Επιτροπή αποφασίζει αν θα χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και υπό ποιους όρους. Οι ενωσιακοί μηχανισμοί αντιμετώπισης κρίσεων περιλαμβάνουν συνήθως τη σύσταση συμβουλευτικού οργάνου που εξασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης της Επιτροπής και των αρμόδιων φορέων και οργανισμών, του Συμβουλίου και των κρατών μελών. Εν προκειμένω, συστήνεται συμβουλευτική ομάδα στο πλαίσιο του SMEI. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 προβλέπει Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) XXX/XX (πράξη για τα μικροκυκλώματα) [COM(2022) 46], η Επιτροπή προσφεύγει στο συμβούλιο για τους ημιαγωγούς. Τα εν λόγω συμβουλευτικά όργανα διαθέτουν την κατάλληλη σύνθεση, εμπειρογνώσια και διαδικασίες για την αντιμετώπιση των κρίσεων και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στο πλαίσιο των οποίων έχουν συσταθεί. Όταν συζητείται η χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενός τέτοιου μέσου αντιμετώπισης κρίσεων, η προσφυγή στο συμβουλευτικό όργανο που έχει συσταθεί για το συγκεκριμένο μέσο δίνει τη δυνατότητα

στην Επιτροπή να λαμβάνει επαρκείς συμβουλές και να αποφεύγει την αλληλεπικάλυψη των συμβουλευτικών οργάνων, που έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη συνοχής μεταξύ των διαδικασιών. Τα αρμόδια συμβουλευτικά όργανα απαριθμούνται, μαζί με τους αντίστοιχους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Σε περίπτωση που ο ενωσιακός μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων δεν προβλέπει συμβουλευτικό όργανο, η **Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει ad hoc** συμβουλευτικό όργανο για τη χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης από την Ένωση (στο εξής: **ad hoc** συμβουλευτικό όργανο).

στην Επιτροπή να λαμβάνει επαρκείς συμβουλές και να αποφεύγει την αλληλεπικάλυψη των συμβουλευτικών οργάνων, που έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη συνοχής μεταξύ των διαδικασιών. Τα αρμόδια συμβουλευτικά όργανα **θα πρέπει να** απαριθμούνται, μαζί με τους αντίστοιχους μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. **Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι εκπρόσωποι άλλων φορέων αρμόδιων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης συμμετέχουν και προσκαλούνται ως παρατηρητές στις σχετικές συνεδριάσεις του συμβουλευτικού οργάνου, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνοχή με τα μέτρα που εφαρμόζονται μέσω άλλων ενωσιακών μηχανισμών. Είναι σημαντικό η Επιτροπή να προσκαλεί ως παρατηρητές εθνικούς εκπροσώπους από όλες τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του εκάστοτε εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας.** Σε περίπτωση που ο ενωσιακός μηχανισμός αντιμετώπισης κρίσεων δεν προβλέπει συμβουλευτικό όργανο, **το συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να συστήνεται σε ad-hoc βάση από την Επιτροπή και θα πρέπει να απαρτίζεται από εκπροσώπους των θεσμικών οργάνων και των οργανισμών των κρατών μελών που ασκούν την αρμοδιότητα χορήγησης εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του εθνικού δικαίου.**

## Τροπολογία 8 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(19) Ρόλος του συμβουλευτικού οργάνου είναι να συμβουλεύει την Επιτροπή όταν προκύπτουν συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών

PE753.706v02-00

*Τροπολογία*

(19) Ρόλος του συμβουλευτικού οργάνου είναι να συμβουλεύει την Επιτροπή όταν προκύπτουν συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών

12/89

RR\1297146EL.docx

εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης. Θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή μη δεσμευτική γνώμη. Τα κύρια καθήκοντά του περιλαμβάνουν την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή για τον προσδιορισμό της ανάγκης προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για τον καθορισμό των όρων της χορήγησης των εν λόγω υποχρεωτικών αδειών. Όταν το συμβουλευτικό όργανο έχει ήδη συσταθεί, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο ισχύων εσωτερικός κανονισμός του. Όσον αφορά τα ad hoc συμβουλευτικά όργανα, θα πρέπει να αποτελούνται από **έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους**, προκειμένου να παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με την κατάσταση σε εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις ικανότητες παρασκευής, τους δυνητικούς κατόχους άδειας και, **κατά περίπτωση**, προτάσεων για εθελοντικές λύσεις. Επιπλέον, το συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να έχει το καθήκον να συλλέγει και να αναλύει τα σχετικά δεδομένα, καθώς και να διασφαλίζει τη συνοχή και τη συνεργασία με άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλίζεται επαρκής, συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση σε καταστάσεις κρίσης σε επίπεδο Ένωσης.

## **Τροπολογία 9**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 20**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης υπό το πρίσμα της μη δεσμευτικής γνώμης του συμβουλευτικού οργάνου. Τα πρόσωπα, ειδικότερα ο κάτοχος άδειας και ο κάτοχος δικαιωμάτων, των οποίων τα συμφέροντα

εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης. Θα πρέπει να παρέχει στην Επιτροπή μη δεσμευτική γνώμη. Τα κύρια καθήκοντά του περιλαμβάνουν την παροχή βοήθειας στην Επιτροπή για τον προσδιορισμό της ανάγκης προσφυγής σε χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και για τον καθορισμό των όρων της χορήγησης των εν λόγω υποχρεωτικών αδειών. Όταν το συμβουλευτικό όργανο έχει ήδη συσταθεί, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο ισχύων εσωτερικός κανονισμός του. Όσον αφορά τα ad hoc συμβουλευτικά όργανα, θα πρέπει να αποτελούνται από **εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών**, προκειμένου να παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες και στοιχεία σχετικά με την κατάσταση σε εθνικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις ικανότητες παρασκευής, τους δυνητικούς κατόχους άδειας και, κατά περίπτωση, προτάσεων για εθελοντικές λύσεις. Επιπλέον, το συμβουλευτικό όργανο θα πρέπει να έχει το καθήκον να συλλέγει και να αναλύει τα σχετικά δεδομένα, καθώς και να διασφαλίζει τη συνοχή και τη συνεργασία με άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλίζεται επαρκής, συντονισμένη και συνεκτική αντίδραση σε καταστάσεις κρίσης σε επίπεδο Ένωσης.

*Τροπολογία*

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης υπό το πρίσμα της μη δεσμευτικής γνώμης του συμβουλευτικού οργάνου. Τα πρόσωπα, ειδικότερα ο κάτοχος άδειας και ο κάτοχος δικαιωμάτων, των οποίων τα συμφέροντα



ενδέχεται να θιγούν από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να δίνουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εξετάζει τα επιμέρους χαρακτηριστικά της κατάστασης και να καθορίζει, βάσει αυτών, τους κατάλληλους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της επαρκούς αμοιβής που πρέπει να καταβάλει ο κάτοχος άδειας στον κάτοχο δικαιωμάτων. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπαραγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξετάζει τυχόν υφιστάμενες υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο.

ενδέχεται να θιγούν από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους, *εντός εύλογης προθεσμίας, στο συμβουλευτικό όργανο μόλις παραλάβουν τον φάκελο της υπόθεσης και τις αναλύσεις που έχουν υποβληθεί στο συμβουλευτικό όργανο ή έχουν εκπονηθεί από αυτό, καθώς και να λάβουν κάθε άλλη σχετική πληροφορία που χρειάζονται για την αξιολόγηση των πιθανών επιπτώσεων που θα έχει μια προτεινόμενη ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στα δικά τους δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.* Τα στοιχεία αυτά θα πρέπει να δίνουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να εξετάζει τα επιμέρους χαρακτηριστικά της κατάστασης και να καθορίζει, βάσει αυτών, τους κατάλληλους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της επαρκούς αμοιβής που πρέπει να καταβάλει ο κάτοχος άδειας στον κάτοχο δικαιωμάτων. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερπαραγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να εξετάζει τυχόν υφιστάμενες υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης σε εθνικό επίπεδο.

## **Τροπολογία 10**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 21**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(21) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγγυάται ότι ο κάτοχος δικαιωμάτων έχει το δικαίωμα ακρόασης πριν από την έγκριση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων, μεμονωμένα *αν είναι εφικτό*, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η συμμετοχή του κατόχου

*Τροπολογία*

(21) Η Επιτροπή θα πρέπει να εγγυάται ότι ο κάτοχος δικαιωμάτων έχει το δικαίωμα ακρόασης πριν από την έγκριση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώνει μεμονωμένα τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η συμμετοχή του κατόχου δικαιωμάτων θα πρέπει να είναι δυνατή

δικαιωμάτων θα πρέπει να είναι δυνατή μόλις προχωρήσουν οι συζητήσεις στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο όσον αφορά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

## **Τροπολογία 11** **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 22**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(22) **Όταν ο κάτοχος δικαιωμάτων ενημερώνεται για την ύπαρξη προχωρημένων συζητήσεων** σχετικά με τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προτείνει εθελοντική συμφωνία, εφόσον το επιτρέπουν οι περιστάσεις της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης. Θα πρέπει επίσης να δίνεται στον κάτοχο δικαιωμάτων η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και σχετικά με τους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβής, σε περίπτωση χορήγησης της άδειας. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει στην Επιτροπή γραπτές ή προφορικές παρατηρήσεις και κάθε πληροφορία που ο κάτοχος δικαιωμάτων θεωρεί χρήσιμη για να μπορέσει η Επιτροπή να προβεί σε δίκαιη, ολοκληρωμένη και ενδεδειγμένη αξιολόγηση της κατάστασης. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων εύλογο χρονικό διάστημα για να υποβάλει παρατηρήσεις και πληροφορίες, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του κατόχου δικαιωμάτων και τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης. Τα σχόλια του κατόχου δικαιωμάτων θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διαβιβάζονται από την Επιτροπή στο αρμόδιο συμβουλευτικό

μόλις προχωρήσουν οι συζητήσεις στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο όσον αφορά τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

*Τροπολογία*

(22) **Δεδομένου ότι οι εθελοντικές συμφωνίες είναι το καταλληλότερο μέσο για τον χειρισμό κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντων ή διαδικασιών σε περίοδο κρίσης, πριν από οποιαδήποτε απόφαση της Επιτροπής** σχετικά με τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να παρέχεται στον κάτοχο δικαιωμάτων εύλογη δυνατότητα διαπραγμάτευσης μια τέτοιας συμφωνίας. **Μια προθεσμία τεσσάρων εβδομάδων θα πρέπει να επαρκεί για να καταστεί δυνατή η διεξαγωγή καλόπιστων και ουσιαστικών διαπραγματεύσεων, λαμβανομένου υπόψη** του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης. Θα πρέπει επίσης να δίνεται στον κάτοχο δικαιωμάτων η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την ανάγκη για ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και σχετικά με τους όρους της άδειας, συμπεριλαμβανομένης της αμοιβής, σε περίπτωση χορήγησης της άδειας. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει στην Επιτροπή γραπτές ή προφορικές παρατηρήσεις και κάθε πληροφορία που ο κάτοχος δικαιωμάτων θεωρεί χρήσιμη για να μπορέσει η Επιτροπή να προβεί σε δίκαιη, ολοκληρωμένη και ενδεδειγμένη αξιολόγηση της κατάστασης. Η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων εύλογο χρονικό διάστημα για να υποβάλει παρατηρήσεις και πληροφορίες,

όργανο. Για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών με την Επιτροπή, η τελευταία εξασφαλίζει ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών και λαμβάνει μέτρα για τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των εγγράφων που παρέχονται από τον κάτοχο δικαιωμάτων στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας. Μόλις χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώσει τον κάτοχο δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν.

λαμβάνοντας υπόψη την **αναγκαία στάθμιση μεταξύ του δημόσιου συμφέροντος και της κατάστασης** του κατόχου δικαιωμάτων, **καθώς** και τον επείγοντα χαρακτήρα της κατάστασης. Τα σχόλια του κατόχου δικαιωμάτων θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διαβιβάζονται **εγκαίρως** από την Επιτροπή στο αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο. Για την ανταλλαγή εμπιστευτικών πληροφοριών με την Επιτροπή, η τελευταία εξασφαλίζει ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή των εν λόγω πληροφοριών και λαμβάνει μέτρα για τη διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας των εγγράφων που παρέχονται από τον κάτοχο δικαιωμάτων στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας. Μόλις χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να ενημερώσει τον κάτοχο δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν.

## Τροπολογία 12 Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 23

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(23) Η έναρξη της διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης θα πρέπει να δημοσιοποιείται μέσω ανακοίνωσης που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. **Η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις συζητήσεις για τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών. Η ανακοίνωση αυτή αναμένεται επίσης να βοηθήσει την Επιτροπή να προσδιορίσει τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιωμάτων, καθώς και τους δυνητικούς κατόχους άδειας.**

*Τροπολογία*

(23) Η έναρξη **οποιασδήποτε** διαδικασίας χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης **θα πρέπει πρώτα να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των σχετικών δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, των ενδιαφερόμενων κατόχων δικαιωμάτων, καθώς και των δυνητικών κατόχων άδειας, με τη συμμετοχή των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του εθνικού δικαίου ευρεσιτεχνίας. Θα πρέπει να δημοσιοποιείται μέσω ανακοίνωσης που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**



**Τροπολογία 13**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 24**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(24) Η Επιτροπή, επικουρούμενη από το συμβουλευτικό όργανο, θα πρέπει να **κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια** για να προσδιορίσει στην απόφασή της το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και το υπόδειγμα χρησιμότητας που σχετίζονται με τα συναφή με την κρίση προϊόντα, καθώς και τους κατόχους των εν λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προσδιορισμός των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των αντίστοιχων κατόχων δικαιωμάτων ενδέχεται να απαιτεί χρονοβόρες και πολύπλοκες έρευνες. **Στις περιπτώσεις αυτές, ο πλήρης προσδιορισμός όλων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των αντίστοιχων κατόχων δικαιωμάτων μπορεί να υπονομεύσει σοβαρά την αποτελεσματική χρήση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για την ταχεία αντιμετώπιση της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, όταν ο προσδιορισμός όλων αυτών των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας ή των κατόχων δικαιωμάτων καθυστερεί σημαντικά τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να αναφέρει αρχικά στην άδεια μόνο την κοινόχρηστη ονομασία του προϊόντος για το οποίο αυτή ζητείται. Ωστόσο, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζει όλα τα ισχύοντα και συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον αντίστοιχο κάτοχο δικαιωμάτων **το συντομότερο δυνατόν και να τροποποιεί αναλόγως την εκτελεστική πράξη. Η τροποποιημένη****

*Τροπολογία*

(24) Η Επιτροπή, επικουρούμενη από το συμβουλευτικό όργανο, θα πρέπει να προσδιορίζει στην απόφασή της το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας και το υπόδειγμα χρησιμότητας που σχετίζονται με τα συναφή με την κρίση προϊόντα, καθώς και τους κατόχους των εν λόγω δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο προσδιορισμός των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των αντίστοιχων κατόχων δικαιωμάτων ενδέχεται να απαιτεί χρονοβόρες και πολύπλοκες έρευνες. **Η** Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζει όλα τα ισχύοντα και συναφή δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τον αντίστοιχο κάτοχο δικαιωμάτων **πριν χορηγήσει την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Η** εκτελεστική πράξη θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τυχόν αναγκαίες διασφαλίσεις και την αμοιβή που θα πρέπει να καταβληθεί σε κάθε κάτοχο δικαιωμάτων που προσδιορίζεται.

εκτελεστική πράξη θα πρέπει επίσης να προσδιορίζει τυχόν αναγκαίες διασφαλίσεις και την αμοιβή που θα πρέπει να καταβληθεί σε κάθε κάτοχο δικαιωμάτων που προσδιορίζεται.

**Τροπολογία 14**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 25**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(25) Σε περίπτωση που δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο κάτοχος δικαιωμάτων ή το σύνολο των κατόχων δικαιωμάτων εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, η Επιτροπή θα πρέπει **κατ' εξαίρεση να έχει τη δυνατότητα** να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **με αναφορά μόνο στην κοινόχρηστη ονομασία του συναφούς με την κρίση προϊόντος, όταν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης. Ωστόσο, μετά τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εντοπίζει, να ενημερώνει και να διαβουλεύεται με τους ενδιαφερόμενους κατόχους δικαιωμάτων το συντομότερο δυνατόν, μεταξύ άλλων προσφεύγοντας σε μέτρα δημοσίευσης και στα εθνικά γραφεία διανοητικής ιδιοκτησίας.**

**Τροπολογία 15**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 27**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(27) Ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να καταβάλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων, όπως καθορίζεται από την Επιτροπή. Το ποσό της αμοιβής θα πρέπει να καθορίζεται με βάση την οικονομική αξία της εκμετάλλευσης που εγκρίνεται στο πλαίσιο της άδειας για τον κάτοχο

*Τροπολογία*

(25) Σε περίπτωση που δεν μπορεί να προσδιοριστεί ο κάτοχος δικαιωμάτων ή το σύνολο των κατόχων δικαιωμάτων εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, η Επιτροπή **δεν** θα πρέπει να χορηγεί την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.

*Τροπολογία*

(27) Ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να καταβάλει επαρκή αμοιβή στον κάτοχο δικαιωμάτων, όπως καθορίζεται από την Επιτροπή. Το ποσό της αμοιβής θα πρέπει να καθορίζεται με βάση **το σύνολο των ακαθάριστων εσόδων τα παράγει ο κάτοχος άδειας μέσω των σχετικών**

άδειας και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται από την κρίση, τυχόν δημόσια στήριξη που λαμβάνει ο κάτοχος δικαιωμάτων για την ανάπτυξη της εφεύρεσης, τον βαθμό απόσβεσης του κόστους ανάπτυξης, καθώς και τις περιστάσεις σε ανθρωπιστικό επίπεδο που σχετίζονται με τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

**Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του κατόχου δικαιωμάτων και την αξιολόγηση του συμβουλευτικού οργάνου όσον αφορά το ύψος της αμοιβής. Σε κάθε περίπτωση, η αμοιβή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 4 % του συνόλου των ακαθάριστων εσόδων που παράγει ο κάτοχος άδειας μέσω των πράξεων στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Το ποσοστό αυτό είναι το ίδιο με εκείνο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Σε περίπτωση χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης βάσει δημοσιευμένης αίτησης χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας η οποία τελικά δεν οδηγεί στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ο κάτοχος δικαιωμάτων δεν δικαιούται να λάβει αμοιβή στο πλαίσιο της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, δεδομένου ότι το αντικείμενο που αφορά η καταβολή της αμοιβής δεν έχει υλοποιηθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να επιστρέψει την αμοιβή που έλαβε βάσει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.**

**Τροπολογία 16  
Πρόταση κανονισμού  
Αιτιολογική σκέψη 32 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**δραστηριοτήτων που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης**, την οικονομική αξία της εκμετάλλευσης που εγκρίνεται στο πλαίσιο της άδειας για τον κάτοχο άδειας και τα κράτη μέλη που επηρεάζονται από την κρίση, τυχόν δημόσια στήριξη που λαμβάνει ο κάτοχος δικαιωμάτων για την ανάπτυξη της εφεύρεσης, τον βαθμό απόσβεσης του κόστους ανάπτυξης, καθώς και τις περιστάσεις σε ανθρωπιστικό επίπεδο που σχετίζονται με τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. **Η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του κατόχου δικαιωμάτων και την αξιολόγηση του συμβουλευτικού οργάνου όσον αφορά το ύψος της αμοιβής.**

*Τροπολογία*

**(32α) Κατά περίπτωση, η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεώνει τον κάτοχο δικαιωμάτων να αποκαλύπτει τα εμπορικά απόρρητα που είναι απολύτως**

*αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Στις περιπτώσεις αυτές, οι κάτοχοι δικαιωμάτων θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή αμοιβή. Είναι πιθανόν η λεπτομερής περιγραφή του τρόπου υλοποίησης της εφεύρεσης να μην είναι επαρκής και πλήρης σε βαθμό που να επιτρέπει στον κάτοχο άδειας να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την εφεύρεση αυτή. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την ολοκληρωμένη διαβίβαση της αναγκαίας τεχνολογίας, εμπειρογνωσίας, δεδομένων, δειγμάτων και προϊόντων αναφοράς που είναι απαραίτητα για την παραγωγή και τη λήψη άδειας κυκλοφορίας σε συνεργασία με τον κάτοχο άδειας, λαμβανομένων υπόψη των συμφερόντων τόσο του κατόχου δικαιωμάτων όσο και του κατόχου άδειας. Στις περιπτώσεις που οι εν λόγω πρόσθετες πληροφορίες και η τεχνογνωσία είναι απαραίτητες και μέρος αυτών καλύπτεται από εμπορικό απόρρητο που δεν έχει αποκαλυφθεί, η αποκάλυψη του εν λόγω αναγκαίου εμπορικού απορρήτου, με μοναδικό στόχο την επίτευξη του σκοπού της χρήσης της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να θεωρείται νόμιμη κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 2 και του άρθρου 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Ο παρών κανονισμός, παρότι απαιτεί την αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων μόνο όταν κάτι τέτοιο είναι απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο ώστε να διαφυλάσσεται η προστασία που παρέχεται στο εμπορικό απόρρητο βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/943. Η Επιτροπή θα πρέπει να απαιτεί από τον ή τους κατόχους άδειας να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα που προσδιορίζει εύλογα ο κάτοχος δικαιωμάτων,*

*συμπεριλαμβανομένων συμβατικών, τεχνικών και οργανωτικών μέτρων, προκειμένου να διασφαλίζονται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των εμπορικών απορρήτων, ιδίως έναντι τρίτων, και η προστασία των νόμιμων συμφερόντων όλων των μερών. Για τον σκοπό αυτόν, οι κάτοχοι δικαιωμάτων θα πρέπει να ορίζουν τι συνιστά εμπορικό απόρρητο πριν από την αποκάλυψη. Τα εν λόγω κατάλληλα μέτρα μπορούν να συνίστανται σε υποδείγματα συμβατικών όρων, συμφωνίες εμπιστευτικότητας, αυστηρά πρωτόκολλα πρόσβασης, τεχνικά πρότυπα και στην εφαρμογή κωδίκων δεοντολογίας. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας δεν εφαρμόσει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της εμπιστευτικότητας των εμπορικών απορρήτων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εμποδίσει ή να αναστείλει την αποκάλυψή τους έως ότου ο κάτοχος άδειας διορθώσει την κατάσταση. Κάθε χρήση, απόκτηση ή αποκάλυψη εμπορικών απορρήτων που δεν είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή υπερβαίνει τη διάρκεια ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να θεωρείται παράνομη κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας.*

**Τροπολογία 17**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 32 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**(32β) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εγγυάται ότι η Επιτροπή έχει την εξουσία να υποχρεώνει τους κατόχους δικαιωμάτων να παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για τη διευκόλυνση της ταχείας και αποτελεσματικής παραγωγής προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση κρίσεων, όπως τα φαρμακευτικά**

*προϊόντα και άλλα είδη που σχετίζονται με την υγεία. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες σχετικά με την τεχνογνωσία, ιδίως όταν είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης. Η χορήγηση αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, παρότι μπορεί από μόνη της να αρκεί για να δοθεί σε άλλους παρασκευαστές η δυνατότητα να παράγουν με γρήγορους ρυθμούς απλά φαρμακευτικά προϊόντα, συχνά δεν αρκεί στην περίπτωση πιο σύνθετων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τα εμβόλια κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας. Όταν είναι απαραίτητο για την εφαρμογή της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει επίσης και άλλοι παραγωγοί να έχουν πρόσβαση στην τεχνογνωσία.*

**Τροπολογία 18**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 33**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(33) Για την κατάλληλη αντιμετώπιση καταστάσεων κρίσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επανεξετάζει τους όρους της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να τους προσαρμόζει στις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνεται η τροποποίηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ώστε να αναγράφεται ο πλήρης κατάλογος των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιωμάτων που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, **όταν ο πλήρης αυτός προσδιορισμός δεν είχε πραγματοποιηθεί αρχικά**. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται η παύση ισχύος της άδειας αν οι περιστάσεις που οδήγησαν σε αυτήν παύσουν να υφίστανται και δεν είναι πιθανό να προκύψουν ξανά. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την

*Τροπολογία*

(33) Για την κατάλληλη αντιμετώπιση καταστάσεων κρίσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επανεξετάζει τους όρους της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και να τους προσαρμόζει στις μεταβαλλόμενες συνθήκες. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνεται η τροποποίηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ώστε να αναγράφεται ο πλήρης κατάλογος των δικαιωμάτων και των κατόχων δικαιωμάτων που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται η παύση ισχύος της άδειας αν οι περιστάσεις που οδήγησαν σε αυτήν παύσουν να υφίστανται και δεν είναι πιθανό να προκύψουν ξανά. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την αναθεώρηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η



αναθεώρηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή **μπορεί να αποφασίσει να** ζητήσει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου για τον σκοπό αυτό. Αν η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει ουσιώδη στοιχεία της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όπως τη διάρκειά της ή τη σχετική αμοιβή, ή αν υπάρχει το ενδεχόμενο η ίδια η τροποποίηση να αποτελέσει αντικείμενο χωριστής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου.

Επιτροπή **θα πρέπει** να ζητήσει τη γνώμη του αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου για τον σκοπό αυτό, **καθώς και τη γνώμη των κατόχων δικαιωμάτων και των κατόχων άδειας**. Αν η Επιτροπή προτίθεται να τροποποιήσει ουσιώδη στοιχεία της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, όπως τη διάρκειά της ή τη σχετική αμοιβή, ή αν υπάρχει το ενδεχόμενο η ίδια η τροποποίηση να αποτελέσει αντικείμενο χωριστής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου.

### **Τροπολογία 19** **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 34**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(34) Για την πρόληψη και τον τερματισμό οποιασδήποτε κατάχρησης της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διασφαλίσεις που θα καθιστούν δυνατή την ανάληψη δράσης από την Επιτροπή. Εκτός από τη δυνατότητα παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλλει πρόστιμα και χρηματικές ποινές στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας, προκειμένου να επιβάλλει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Οι κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

*Τροπολογία*

(34) Για την πρόληψη και τον τερματισμό οποιασδήποτε κατάχρησης της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διασφαλίσεις που θα καθιστούν δυνατή την ανάληψη δράσης από την Επιτροπή. Εκτός από τη δυνατότητα παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να επιβάλλει πρόστιμα και χρηματικές ποινές στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας, προκειμένου να επιβάλλει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Οι κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές **και να μην αντιβαίνουν στα συνήθη μέτρα επιβολής των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, όπως προβλέπονται στην οδηγία 2004/48/EK.**

### **Τροπολογία 20** **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 35**

(35) Η συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις που επιβάλλονται βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορεί να επιβληθεί μέσω προστίμων και χρηματικών ποινών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα επίπεδα προστίμων και χρηματικών ποινών, ενώ η επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες προθεσμίες παραγραφής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και την αρχή του *ne bis in idem*. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον έλεγχο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να έχει πλήρη δικαιοδοσία σε ό,τι αφορά την καταβολή προστίμων και χρηματικών ποινών σύμφωνα με το άρθρο 261 της ΣΛΕΕ.

(35) Η συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις που επιβάλλονται βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μπορεί να επιβληθεί μέσω προστίμων και χρηματικών ποινών. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να καθοριστούν κατάλληλα επίπεδα προστίμων και χρηματικών ποινών, ενώ η επιβολή προστίμων και χρηματικών ποινών θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλες προθεσμίες παραγραφής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας και την αρχή του *ne bis in idem*. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον έλεγχο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να έχει πλήρη δικαιοδοσία σε ό,τι αφορά την **εκτελεστική πράξη για τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και τις αποφάσεις για** την καταβολή προστίμων και χρηματικών ποινών σύμφωνα με το άρθρο 261 της ΣΛΕΕ.

## Τροπολογία 21

### Πρόταση κανονισμού Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 37

(37) Η δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο για τον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης, αλλά και, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, για σκοπούς εξαγωγής σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>11</sup>. Στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, η χορήγηση τέτοιων

(37) Η δυνατότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο για τον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης, αλλά και για σκοπούς εξαγωγής σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>11</sup>. Στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, η χορήγηση τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης



υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποφασίζεται και εκτελείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν λάβει αντίστοιχη αίτηση από πρόσωπο που προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την παρασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μόνο μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, θα χρειάζονταν διαφορετικές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούνταν η δρομολόγηση διαφορετικών εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και όρους. Προκειμένου να επιτευχθούν συνέργειες και μια αποτελεσματική διαδικασία, όπως και στους ενωσιακούς μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, θα πρέπει να διατίθεται και ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Αυτό θα διευκολύνει την παρασκευή των σχετικών προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρέχει λύση σε επίπεδο Ένωσης ώστε να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία θα απαιτούνταν πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη προκειμένου οι κάτοχοι άδειας να παρασκευάζουν και να εξάγουν τα προϊόντα όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που εξετάζει το ενδεχόμενο να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης **δυνάμει**, για τους σκοπούς και εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

αποφασίζεται και εκτελείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν λάβει αντίστοιχη αίτηση από πρόσωπο που προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την παρασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μόνο μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, θα χρειάζονταν διαφορετικές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούνταν η δρομολόγηση διαφορετικών εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και όρους. Προκειμένου να επιτευχθούν συνέργειες και μια αποτελεσματική διαδικασία, όπως και στους ενωσιακούς μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, θα πρέπει να διατίθεται και ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Αυτό **θα πρέπει να διευκολυνθεί περαιτέρω με την επανεξέταση των προϋποθέσεων για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εξαγωγής, προκειμένου αυτές να ευθυγραμμιστούν πλήρως με τη συμφωνία TRIPS και το πλήρες φάσμα των δυνατοτήτων ευελιξίας που προβλέπει. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης** θα διευκολύνει **τη χρήση αυτού του μηχανισμού και το σύνολο της** παρασκευής των σχετικών προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρέχει λύση σε επίπεδο Ένωσης ώστε να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία θα απαιτούνταν πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη προκειμένου οι κάτοχοι άδειας να παρασκευάζουν και να εξάγουν τα

σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, στην περίπτωση που το εν λόγω πρόσωπο, κατά την προσφυγή σε εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αίτηση για πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο συναφές με την κρίση προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να υλοποιήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης με σκοπό την εξαγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

προϊόντα όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που εξετάζει το ενδεχόμενο να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, για τους σκοπούς και εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, στην περίπτωση που το εν λόγω πρόσωπο, κατά την προσφυγή σε εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αίτηση για πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο συναφές με την κρίση προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να υλοποιήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης με σκοπό την εξαγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

---

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας (ΕΕ L 157 της 9.6.2006. σ. 1).

---

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας (ΕΕ L 157 της 9.6.2006. σ. 1).

## **Τροπολογία 22**

### **Πρόταση κανονισμού**

### **Αιτιολογική σκέψη 38**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(38) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές

*Τροπολογία*

(38) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές

αρμοδιότητες όσον αφορά τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τον καθορισμό της αμοιβής που πρέπει να καταβάλλεται στον κάτοχο δικαιωμάτων, τους διαδικαστικούς κανόνες για το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και τα χαρακτηριστικά που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>12</sup>. Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό της αμοιβής. Η επιλογή της συμβουλευτικής διαδικασίας δικαιολογείται δεδομένου ότι οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα εκδίδονται στο πλαίσιο διαδικασίας με σημαντική συμμετοχή των κρατών μελών μέσω της διαβούλευσης με το συμβουλευτικό όργανο. Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη θέσπιση διαδικαστικών κανόνων σχετικά με το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

---

<sup>12</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου

αρμοδιότητες όσον αφορά τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, τον καθορισμό, **σε περίπτωση που δεν υπάρχει συμφωνία μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας**, της αμοιβής που πρέπει να καταβάλλεται στον κάτοχο δικαιωμάτων, τους διαδικαστικούς κανόνες για το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και τα χαρακτηριστικά που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>12</sup>. Η συμβουλευτική διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση, τη συμπλήρωση, την τροποποίηση ή την παύση ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, καθώς και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό της αμοιβής. Η επιλογή της συμβουλευτικής διαδικασίας δικαιολογείται δεδομένου ότι οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θα εκδίδονται στο πλαίσιο διαδικασίας με σημαντική συμμετοχή των κρατών μελών μέσω της διαβούλευσης με το συμβουλευτικό όργανο. Η διαδικασία εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη θέσπιση διαδικαστικών κανόνων σχετικά με το ad hoc συμβουλευτικό όργανο και εκτελεστικών πράξεων για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των προϊόντων που παράγονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης.

---

<sup>12</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου

από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

**Τροπολογία 23**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 40**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(40) Η χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από την Επιτροπή. Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη και τεκμηριωμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού.

**Τροπολογία 24**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 40 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

(40) Η χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων είναι ένα εργαλείο **έσχατης ανάγκης** που χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από την Επιτροπή. Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη και τεκμηριωμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού.

*Τροπολογία*

**(40α) Μολονότι το παράρτημα πρέπει να επικαιροποιείται με οποιαδήποτε μελλοντική νομοθετική πράξη σε σχέση με λειτουργία έκτακτης ανάγκης ή κρίσης, η Επιτροπή θα πρέπει, παρόλα αυτά, να παρακολουθεί την κατάσταση και να αξιολογεί κατά πόσον ο κατάλογος του παραρτήματος έχει επικαιροποιηθεί δεόντως. Αν διαπιστωθεί ότι ο κατάλογος αυτός έχει παύσει να είναι επικαιροποιημένος, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει τις συνέπειές του. Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή θα πρέπει να**

*υποβάλλει την αξιολόγησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση του παραρτήματος. Μολονότι η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί την αξιολόγηση αυτή ανά διετία από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, αναμένεται ότι, δεδομένων των ραγδαίων αλλαγών στην τρέχουσα ευρωπαϊκή και παγκόσμια κατάσταση, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί την εν λόγω αξιολόγηση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση σε περίπτωση εξαιρετικών απειλών για τη δημόσια ή την εθνική ασφάλεια.*

**Τροπολογία 25**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Αιτιολογική σκέψη 41 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*(41α) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η διασφάλιση της πρόσβασης σε συναφή με την κρίση προϊόντα κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τα οποία είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων στην εσωτερική αγορά, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω του κατακερματισμού της χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης στην Ένωση και του ανεπαρκούς εδαφικού πεδίου εφαρμογής των εθνικών συστημάτων χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης, αλλά είναι δυνατόν, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της αναγκαίας λύσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα*



*απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων αυτών.*

**Τροπολογία 26**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 1 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλίσει ότι **σε περιπτώσεις κρίσης η Ένωση έχει πρόσβαση σε συναφή με την κρίση προϊόντα. Για τον σκοπό αυτό, ο** παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διαδικασία και τους όρους χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία είναι αναγκαία για την προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων στα κράτη μέλη στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών.

*Τροπολογία*

Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλίσει **ότι μπορεί να χορηγείται προσωρινή και μη αποκλειστική ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με σκοπό την προστασία του δημόσιου συμφέροντος στο πλαίσιο διασυννοριακών κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στην Ένωση.** Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη διαδικασία και τους όρους χορήγησης, **ως έσχατης λύσης,** ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας τα οποία είναι αναγκαία για την προμήθεια συναφών με την κρίση προϊόντων στα κράτη μέλη στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών. **Για τον σκοπό αυτόν, εάν μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας δεν επιτευχθεί προηγούμενη εθελοντική συμφωνία εντός τεσσάρων εβδομάδων, η Επιτροπή δύναται να χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.**

**Τροπολογία 27**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**-α) «λειτουργία κρίσης ή λειτουργία έκτακτης ανάγκης»: λειτουργία κρίσης ή λειτουργία έκτακτης ανάγκης, ανάλογα με την περίπτωση, η οποία παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού και έχει ενεργοποιηθεί ή δηλωθεί στο πλαίσιο**

*ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα σύμφωνα με μία από τις ενωσιακές πράξεις που απαριθμούνται σε αυτό.*

**Τροπολογία 28**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) «συναφή με την κρίση προϊόντα»: προϊόντα ή διαδικασίες που είναι απαραίτητα για την αντιμετώπιση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στην Ένωση·

*Τροπολογία*

α) «συναφή με την κρίση προϊόντα»: προϊόντα ή διαδικασίες που είναι απαραίτητα για την αντιμετώπιση κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στην Ένωση **όπου η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης είναι το μόνο μέσο για να διασφαλιστούν η επαρκής και έγκαιρη διαθεσιμότητας και ο εφοδιασμός, όπως καθορίζεται από την Επιτροπή με την καθοδήγηση του συμβουλευτικού οργάνου σύμφωνα με το άρθρο 6.**

**Τροπολογία 29**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 4 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **όταν** μία από τις λειτουργίες κρίσης ή έκτακτης ανάγκης που **παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού έχει ενεργοποιηθεί ή κηρυχθεί σύμφωνα με μία από τις πράξεις της Ένωσης που απαριθμούνται στο εν λόγω παράρτημα.**

*Τροπολογία*

Η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **σε περίπτωση** λειτουργίας κρίσης ή λειτουργίας έκτακτης ανάγκης **αν δεν έχει επιτευχθεί εθελοντική συμφωνία με σκοπό τη διασφάλιση του εφοδιασμού με προϊόντα συναφή με την κρίση μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του δυνητικού κατόχου άδειας εντός τεσσάρων εβδομάδων.**

**Τροπολογία 30**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

*Τροπολογία*

1. Η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **που δύναται να χορηγεί η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 4, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων σύμφωνα με το άρθρο 10:**

**Τροπολογία 31**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) έχει πεδίο εφαρμογής και διάρκεια που **περιορίζονται στον** σκοπό για τον οποίο **χορηγείται** η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, **καθώς και στο** πεδίο εφαρμογής και **στη** διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης **στο πλαίσιο** της οποίας χορηγείται·

*Τροπολογία*

β) έχει **αυστηρό περιορισμό όσον αφορά το** πεδίο εφαρμογής, **το πεδίο χρήσης, τις αναγκαίες ποσότητες** και διάρκεια που **συνάδει πλήρως με τον συγκεκριμένο** σκοπό για τον οποίο **εκδίδεται** η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, και **συνδέεται αυστηρά με το** πεδίο εφαρμογής και **τη** διάρκεια της **λειτουργίας** κρίσης ή έκτακτης ανάγκης **βάσει** της οποίας χορηγείται **εντός της Ένωσης**·

**Τροπολογία 32**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) περιορίζεται αυστηρά στις σχετικές δραστηριότητες συναφών με την κρίση προϊόντων στην Ένωση·

*Τροπολογία*

γ) περιορίζεται αυστηρά στις σχετικές **και δεόντως αιτιολογημένες** δραστηριότητες συναφών με την κρίση προϊόντων στην Ένωση·

**Τροπολογία 33**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ**



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

δ) χορηγείται μόνο έναντι καταβολής επαρκούς αμοιβής στον κάτοχο δικαιωμάτων·

*Τροπολογία*

δ) χορηγείται μόνο έναντι καταβολής επαρκούς αμοιβής στον κάτοχο δικαιωμάτων **η οποία καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9**·

#### **Τροπολογία 34**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

ε) περιορίζεται στο έδαφος της Ένωσης·

*Τροπολογία*

ε) περιορίζεται **αυστηρά** στο **επακριβώς καθορισμένο** έδαφος της Ένωσης·

#### **Τροπολογία 35**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο στ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**στ α) αναφέρει σαφώς ότι ο κάτοχος άδειας είναι υπεύθυνος για κάθε υποχρέωση ή εγγύηση που σχετίζεται με την παραγωγή και τη διανομή συναφών με την κρίση προϊόντων, απαλλάσσοντας τον κάτοχο δικαιωμάτων από αξιώσεις που απορρέουν από ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων.**

#### **Τροπολογία 36**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Το συμβουλευτικό όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι εκείνο που είναι αρμόδιο για τον ενωσιακό μηχανισμό αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού (στο εξής: αρμόδιο συμβουλευτικό

*Τροπολογία*

2. Το συμβουλευτικό όργανο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι εκείνο που είναι αρμόδιο για τον ενωσιακό μηχανισμό αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών, όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού (στο εξής: αρμόδιο συμβουλευτικό

όργανο). Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο επικουρεί και συμβουλεύει την Επιτροπή όσον αφορά τα ακόλουθα καθήκοντα:

όργανο). Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αρμόδιο συμβουλευτικό όργανο, **το οποίο πρέπει να ενεργεί προς το δημόσιο συμφέρον**, επικουρεί και συμβουλεύει την Επιτροπή όσον αφορά τα ακόλουθα καθήκοντα:

**Τροπολογία 37**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**αα) την αξιολόγηση του κατά πόσον έχει τηρηθεί η υποχρέωση παροχής στον κάτοχο δικαιωμάτων της δυνατότητας να συμμετάσχει σε διαπραγματεύσεις για εθελοντική συμφωνία που πρέπει να επιτευχθεί εντός τεσσάρων εβδομάδων, όπως ορίζεται στο άρθρο 4·**

**Τροπολογία 38**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βα) τον προσδιορισμό των συναφών με την κρίση προϊόντων·**

**Τροπολογία 39**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – στοιχείο στ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

στ) τον προσδιορισμό των εκπροσώπων των κατόχων δικαιωμάτων ή των εκπροσώπων τους και τη διαβούλευση με αυτούς, καθώς και με τους δυνητικούς κατόχους άδειας, άλλους οικονομικούς φορείς **και τον κλάδο·**

στ) τον προσδιορισμό των εκπροσώπων των κατόχων δικαιωμάτων ή των εκπροσώπων τους και τη διαβούλευση με αυτούς, καθώς και με τους δυνητικούς κατόχους άδειας, άλλα **ενδιαφερόμενα μέρη και** οικονομικούς φορείς, **συμπεριλαμβανομένων** του κλάδου, της **πανεπιστημιακής κοινότητας και της κοινωνίας των πολιτών·**

**Τροπολογία 40**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο α α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**αα) προσκαλεί εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως παρατηρητές στις σχετικές συνεδριάσεις των συμβουλευτικών οργάνων, κατά περίπτωση βάσει των εφαρμοστέων νομικών πράξεων που αναφέρονται στο παράρτημα·**

**Τροπολογία 41**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 4 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

β) και μπορεί να προσκαλεί εκπροσώπους του **Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου**, εκπροσώπους οικονομικών φορέων, **κατόχους δικαιωμάτων**, δυνητικούς κατόχους άδειας, οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών, κοινωνικούς εταίρους και εμπειρογνώμονες να παρίστανται στις συνεδριάσεις του συμβουλευτικού οργάνου ως παρατηρητές.

β) και μπορεί να προσκαλεί εκπροσώπους των **εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του εθνικού δικαίου**, εκπροσώπους οικονομικών φορέων, δυνητικούς κατόχους άδειας, οργανώσεις ενδιαφερόμενων μερών, κοινωνικούς εταίρους και εμπειρογνώμονες να παρίστανται στις συνεδριάσεις του συμβουλευτικού οργάνου ως παρατηρητές.

**Τροπολογία 42**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 5**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

5. Ελλείψει υφιστάμενου αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εκτελούνται από ad hoc συμβουλευτικό όργανο που συγκροτείται από την Επιτροπή (στο εξής: ad hoc συμβουλευτικό όργανο). Η Επιτροπή προεδρεύει του ad

5. Ελλείψει υφιστάμενου αρμόδιου συμβουλευτικού οργάνου, τα καθήκοντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 εκτελούνται από ad hoc συμβουλευτικό όργανο που συγκροτείται από την Επιτροπή (στο εξής: ad hoc συμβουλευτικό όργανο). Η Επιτροπή προεδρεύει του ad

hoc συμβουλευτικού οργάνου και διασφαλίζει τη γραμματειακή του υποστήριξη. **Κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να εκπροσωπείται στο ad hoc συμβουλευτικό όργανο.**

hoc συμβουλευτικού οργάνου και διασφαλίζει τη γραμματειακή του υποστήριξη. Το ad hoc συμβουλευτικό όργανο **απαρτίζεται από εκπροσώπους των θεσμικών οργάνων και οργανισμών κάθε κράτους μέλους που ασκούν την αρμοδιότητα χορήγησης εθνικών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης βάσει του εθνικού δικαίου.**

**Τροπολογία 43**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 6 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει ότι το ad hoc συμβουλευτικό όργανο δεν συγκροτείται για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τη διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3.

*Τροπολογία*

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση του εσωτερικού κανονισμού του ad hoc συμβουλευτικού οργάνου που αναφέρεται στην παράγραφο 5. Ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει ότι το ad hoc συμβουλευτικό όργανο δεν συγκροτείται για χρονικό διάστημα που υπερβαίνει τη διάρκεια της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης. **Ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει ότι το ad hoc συμβουλευτικό όργανο επιβάλλει αυστηρές διασφαλίσεις για την αποφυγή κάθε πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων και για τη διασφάλιση της λογοδοσίας και της διαφάνειας.** Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 3.

**Τροπολογία 44**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**βα) τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων και του δυνητικού κατόχου άδειας·**

**Τροπολογία 45**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 7 – παράγραφος 1 – στοιχείο β β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**ββ)** τις υφιστάμενες εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22 προκειμένου να αποφεύγονται επικαλύψεις ή περιπτώσεις υπερπαραγωγής·

**Τροπολογία 46**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 7 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α.** Η Επιτροπή λαμβάνει όσο το δυνατόν περισσότερο υπόψη τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου. Εάν η Επιτροπή δεν ακολουθήσει τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου, εξηγεί τους λόγους της απόφασής της στο συμβουλευτικό όργανο, με την επιφύλαξη των εξουσιών της Επιτροπής δυνάμει των παραγράφων 7 και 8 του παρόντος άρθρου.

**Τροπολογία 47**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

3. Πριν από τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η **Επιτροπή** παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με **τα ακόλουθα**:

3. Πριν από την έκδοση γνώμης, το **συμβουλευτικό όργανο** παρέχει στον κάτοχο δικαιωμάτων και στον κάτοχο άδειας τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις **εντός εύλογης προθεσμίας** σχετικά με τα ακόλουθα:

**Τροπολογία 48**  
**Πρόταση κανονισμού**

## Άρθρο 7 – παράγραφος 3 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) τη δυνατότητα σύναψης εθελοντικής συμφωνίας χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με τους παρασκευαστές σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για τους σκοπούς της παρασκευής, της χρήσης και της διανομής των συναφών με την κρίση προϊόντων·

*Τροπολογία*

α) τη δυνατότητα **άμεσης** σύναψης εθελοντικής συμφωνίας χορήγησης άδειας εκμετάλλευσης με τους παρασκευαστές σχετικά με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας για τους σκοπούς της παρασκευής, της χρήσης και της διανομής των συναφών με την κρίση προϊόντων· **και την εκπλήρωση των όρων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1α για τη διεξαγωγή ουσιαστικών διαπραγματεύσεων για τους εν λόγω σκοπούς·**

### Τροπολογία 49

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 7 – παράγραφος 4

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Η Επιτροπή ενημερώνει το συντομότερο δυνατό τον κάτοχο δικαιωμάτων και τον κάτοχο άδειας ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. **Όταν ο προσδιορισμός των κατόχων δικαιωμάτων είναι εφικτός και δεν προκαλεί σημαντική καθυστέρηση, η Επιτροπή τους ενημερώνει μεμονωμένα.**

*Τροπολογία*

4. Η Επιτροπή **προσδιορίζει και** ενημερώνει το συντομότερο δυνατό τον κάτοχο δικαιωμάτων και τον κάτοχο άδειας ότι ενδέχεται να χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. **Η Επιτροπή ενημερώνει μεμονωμένα τους κατόχους δικαιωμάτων.**

### Τροπολογία 50

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 7 – παράγραφος 6

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. **Κατά την αξιολόγηση της ανάγκης χορήγησης ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή εξετάζει τα ακόλουθα:**

α) **τη γνώμη που αναφέρεται στην παράγραφο 2·**

*Τροπολογία*

**διαγράφεται**

**β) τα δικαιώματα και τα συμφέροντα του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας·**

**γ) τις υφιστάμενες εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης που υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22.**

#### **Τροπολογία 51**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**α) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή το υπόδειγμα χρησιμότητας για το οποίο χορηγείται η άδεια εκμετάλλευσης ή, όταν ο προσδιορισμός των εν λόγω δικαιωμάτων θα καθυστερούσε σημαντικά τη χορήγηση της άδειας, την κοινόχρηστη ονομασία των προϊόντων που πρόκειται να παρασκευαστούν βάσει της άδειας·**

*Τροπολογία*

**α) το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, την αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας ή το υπόδειγμα χρησιμότητας για το οποίο χορηγείται η άδεια·**

#### **Τροπολογία 52**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**β) τον κάτοχο δικαιωμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να προσδιοριστεί με εύλογες προσπάθειες λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένου του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης·**

*Τροπολογία*

**β) τον κάτοχο δικαιωμάτων·**

#### **Τροπολογία 53**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο η**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

η) τα μέτρα που συμπληρώνουν την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, **τα οποία** είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της εν λόγω άδειας.

η) τα μέτρα που συμπληρώνουν την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, **όπως αναφέρονται στο άρθρο 13α, συμπεριλαμβανομένης, όπου είναι απολύτως αναγκαίο** για την επίτευξη του στόχου της εν λόγω άδειας, **της υποχρέωσης του κατόχου δικαιωμάτων να αποκαλύπτει εμπορικά απόρρητα στον κάτοχο άδειας όταν πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στο άρθρο 13α παράγραφοι 2 και 3.**

**Τροπολογία 54**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**1α. Ο κάτοχος δικαιωμάτων λαμβάνει την αμοιβή εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, όπως συμφωνείται με την Επιτροπή.**

**Τροπολογία 55**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

2. Η αμοιβή **δεν υπερβαίνει το 4 %** του συνόλου των ακαθάριστων εσόδων που προκύπτουν για τον κάτοχο άδειας **μέσω των σχετικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας** εκμετάλλευσης.

2. Η αμοιβή **καθορίζεται βάσει** του συνόλου των ακαθάριστων εσόδων που προκύπτουν για τον κάτοχο άδειας **από τις σχετικές δραστηριότητες που καλύπτονται από την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια** εκμετάλλευσης.

**Τροπολογία 56**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 9 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**δα) την πιθανή αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφοι 2 και 3 και τους**



*σχετικούς περιορισμούς στην προστασία των εμπορικών απορρήτων σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943· η εν λόγω αποκάλυψη συνεπάγεται την κατάλληλη αποζημίωση του κάτοχου δικαιωμάτων.*

#### **Τροπολογία 57**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) ο αριθμός των συναφών με την κρίση προϊόντων που παρασκευάζονται στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την κάλυψη των αναγκών της·

*Τροπολογία*

α) ο αριθμός των συναφών με την κρίση προϊόντων που παρασκευάζονται στο πλαίσιο της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει **τις καθορισμένες ποσότητες και** τα αναγκαία όρια για την κάλυψη των αναγκών της·

#### **Τροπολογία 58**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

γα) **τα προϊόντα που παράγονται βάσει της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης περιγράφονται λεπτομερώς·**

#### **Τροπολογία 59**

##### **Πρόταση κανονισμού**

##### **Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ β (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

γβ) **χειρίζεται τις πληροφορίες που αποκτώνται σε σχέση με την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης με τη μέγιστη δυνατή εμπιστευτικότητα, αποφεύγοντας, ιδίως, να θέτει εμπορικά απόρρητα στη διάθεση τρίτων χωρίς τη συγκατάθεση της Επιτροπής, η οποία θα πρέπει να ενημερώνει τον κάτοχο δικαιωμάτων και να ζητεί τη γνώμη του**

στο πλαίσιο αυτό·

**Τροπολογία 60**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ γ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γγ) εφαρμόζει όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της εμπιστευτικότητας του εμπορικού απορρήτου του κατόχου δικαιωμάτων, όπως απαιτεί η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφος 3·*

**Τροπολογία 61**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο γ δ (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*γδ) δεν χρησιμοποιεί εμπορικά απόρρητα που αποκαλύπτονται σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφος 2 πέραν της διάρκειας ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από εκείνους που θεωρούνται νόμιμες χρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφος 2·*

**Τροπολογία 62**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*α) να παύσει την ισχύ της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3· ή*

*α) να παύσει **αμέσως** την ισχύ της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3· ή*

**Τροπολογία 63**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 10 – παράγραφος 2 – στοιχείο β**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) να επιβάλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές στον κάτοχο άδειας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16.

*Τροπολογία*

β) να επιβάλει πρόστιμα **και** χρηματικές ποινές στον κάτοχο άδειας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16.

**Τροπολογία 64**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 10 – παράγραφος 3**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή με δική της πρωτοβουλία, να ζητήσει πρόσβαση σε βιβλία και αρχεία που τηρεί ο κάτοχος άδειας, προκειμένου να ελέγξει αν έχουν τηρηθεί το περιεχόμενο και οι όροι της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και, γενικά, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

*Τροπολογία*

3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών, μπορεί, κατόπιν αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή με δική της πρωτοβουλία, **και με βάση επαρκή αποδεικτικά στοιχεία κατάχρησης**, να ζητήσει πρόσβαση σε βιβλία και αρχεία που τηρεί ο κάτοχος άδειας, προκειμένου να ελέγξει αν έχουν τηρηθεί το περιεχόμενο και οι όροι της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης και, γενικά, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

**Τροπολογία 65**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 13 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Σύμφωνα με την υποχρέωση καλής πίστης, ο κάτοχος δικαιωμάτων και ο κάτοχος άδειας καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εκπλήρωση του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα αμοιβαία τους συμφέροντα.

*Τροπολογία*

2. Σύμφωνα με την υποχρέωση καλής πίστης, ο κάτοχος δικαιωμάτων και ο κάτοχος άδειας καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την εκπλήρωση του στόχου της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, λαμβάνοντας υπόψη τα αμοιβαία δημόσια συμφέροντά τους **και το δημόσιο συμφέρον**.

**Τροπολογία 66**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 13 α (νέο)**

**Άρθρο 13α**

**Πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την  
ενωσιακή υποχρεωτική άδεια  
εκμετάλλευσης**

- 1. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή αποφασίζει, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή του κατόχου άδειας ή με δική της πρωτοβουλία, τη λήψη πρόσθετων μέτρων που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη του στόχου της, καθώς και να διευκολυνθεί και να διασφαλιστεί η καλή συνεργασία μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας.**
- 2. Όταν είναι απολύτως αναγκαίο, η Επιτροπή ζητά την αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων του κατόχου δικαιωμάτων στον κάτοχο άδειας, στον βαθμό που απαιτείται ώστε να του παρασχεθεί η αναγκαία τεχνογνωσία για την επίτευξη του στόχου για τον οποίο χορηγείται η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού. Οι νόμιμες χρήσεις των εμπορικών απορρήτων από τον κάτοχο άδειας περιορίζονται αυστηρά στην παρασκευή των συναφών με την κρίση προϊόντων με σκοπό την εκπλήρωση του στόχου για τον οποίο έχει χορηγηθεί η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.**
- 3. Όταν ζητείται από τον κάτοχο δικαιωμάτων να αποκαλύψει τα εμπορικά του απόρρητα σύμφωνα με την παράγραφο 3, η Επιτροπή, πριν από την αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων, απαιτεί από τον κάτοχο άδειας να εφαρμόσει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα τα οποία ο κάτοχος δικαιωμάτων θεωρεί ευλόγως αναγκαία για την προστασία του εμπιστευτικού χαρακτήρα του εμπορικού απορρήτου,**

*ιδίως έναντι τρίτων, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της χρήσης υποδειγμάτων συμβατικών όρων, συμφωνιών εμπιστευτικότητας, αυστηρών πρωτοκόλλων πρόσβασης, τεχνικών προτύπων ή της εφαρμογής κωδίκων δεοντολογίας.*

*Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας δεν εφαρμόσει τα μέτρα που απαιτεί η Επιτροπή, η τελευταία δύναται να εμποδίσει ή να αναστείλει την αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων έως ότου ο κάτοχος άδειας διορθώσει την κατάσταση.*

*4. Στους κατόχους δικαιωμάτων καταβάλλεται κατάλληλη αμοιβή ως αποζημίωση για την αποκάλυψη των εμπορικών απορρήτων τους σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943.*

*5. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο θέσπισης πρόσθετων μέτρων, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, ζητά τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου που προβλέπεται στο άρθρο 6.*

*6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 εκδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 7 παράγραφοι 7 και 8.*

**Τροπολογία 67**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 2**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*2. Όπου απαιτείται, η Επιτροπή αποφασίζει, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος του κατόχου δικαιωμάτων ή του κατόχου άδειας ή με δική της πρωτοβουλία, σχετικά με πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη του στόχου της, καθώς και να*

*Τροπολογία*

*διαγράφεται*

*διευκολυνθεί και να διασφαλιστεί η καλή συνεργασία μεταξύ του κατόχου δικαιωμάτων και του κατόχου άδειας.*

**Τροπολογία 68**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

4. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης, **θέσπισης πρόσθετων μέτρων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2,** ή παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, **μπορεί να ζητήσει** τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου που προβλέπεται στο άρθρο 6.

*Τροπολογία*

4. Όταν η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο τροποποίησης ή παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, **ζητά** τη γνώμη του συμβουλευτικού οργάνου που προβλέπεται στο άρθρο 6, **καθώς και τη γνώμη των κατόχων δικαιωμάτων και των κατόχων άδειας.**

**Τροπολογία 69**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 14 – εδάφιο 4 α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**4α. Όταν εξετάζει το ενδεχόμενο παύσης ισχύος της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η Επιτροπή διασφαλίζει ότι προβλέπεται επαρκής μεταβατική περίοδος.**

**Τροπολογία 70**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 14 – παράγραφος 6**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 εκδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 στοιχεία α) και β), παράγραφος 7 και παράγραφος 8.

6. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 3 εκδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 6 στοιχεία α) και β), παράγραφος 7 και παράγραφος 8.



**Τροπολογία 71**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) ο κάτοχος δικαιωμάτων ή ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο άρθρο **14 παράγραφος 2**, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

**Τροπολογία 72**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 15 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

**Τροπολογία 73**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) τον κάτοχο δικαιωμάτων ή τον κάτοχο άδειας να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο **άρθρο 14 παράγραφος 2**, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

**Τροπολογία 74**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ α (νέο)**

*Τροπολογία*

γ) ο κάτοχος δικαιωμάτων ή ο κάτοχος άδειας δεν συμμορφώνεται με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο **άρθρο 13α παράγραφοι 1 και 2**, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

*Τροπολογία*

**γα) ο κάτοχος δικαιωμάτων δεν συμμορφώνεται με την απαγόρευση που προβλέπεται στο άρθρο 11·**

*Τροπολογία*

γ) τον κάτοχο δικαιωμάτων ή τον κάτοχο άδειας να συμμορφωθεί με οποιαδήποτε υποχρέωση απορρέει από τα πρόσθετα μέτρα που συμπληρώνουν την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο η) και στο **άρθρο 13α παράγραφοι 1 και 2**, όπως ορίζεται στη σχετική εκτελεστική πράξη.

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**γα) τον κάτοχο άδειας να θέσει τέλος σε παράβαση της απαγόρευσης την οποία προβλέπει το άρθρο 11·**

**Τροπολογία 75**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 1**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

1. Πριν από την έκδοση απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 15 ή το άρθρο 16, η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο άδειας ή στον κάτοχο δικαιωμάτων τη δυνατότητα ακρόασης σχετικά με την εικαζόμενη παράβαση για την οποία πρόκειται να επιβληθεί πρόστιμο ή χρηματική ποινή.

1. Πριν από την έκδοση απόφασης σύμφωνα με το άρθρο 15 ή το άρθρο 16, η Επιτροπή παρέχει στον κάτοχο άδειας ή στον κάτοχο δικαιωμάτων τη δυνατότητα ακρόασης **και πλήρους συμμετοχής στη διαδικασία** σχετικά με την εικαζόμενη παράβαση για την οποία πρόκειται να επιβληθεί πρόστιμο ή χρηματική ποινή.

**Τροπολογία 76**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 2 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

**2α. Η Επιτροπή απαντά στις παρατηρήσεις του κατόχου άδειας ή του κατόχου δικαιωμάτων και, σε περίπτωση που απορρίπτει τις παρατηρήσεις, παρέχει αιτιολόγηση εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες.**

**Τροπολογία 77**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 19 – παράγραφος 4**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

4. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης των εμπλεκόμενων μερών.

4. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης των εμπλεκόμενων μερών.

Έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής υπό τους όρους γνωστοποίησης στοιχείων κατόπιν διαπραγμάτευσης, με την επιφύλαξη του έννομου συμφέροντος του κατόχου άδειας ή του κατόχου δικαιωμάτων ή άλλου ενδιαφερόμενου προσώπου για την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών και του εμπορικού απορρήτου τους. Η Επιτροπή έχει την εξουσία να εκδίδει αποφάσεις που καθορίζουν τους εν λόγω όρους γνωστοποίησης σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών. Το δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής δεν καλύπτει τις εμπιστευτικές πληροφορίες και τα εσωτερικά έγγραφα της Επιτροπής, άλλων αρμόδιων αρχών ή άλλων δημόσιων αρχών των κρατών μελών. Ειδικότερα, το δικαίωμα πρόσβασης δεν καλύπτει την αλληλογραφία μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρχών. Καμία διάταξη της παρούσας παραγράφου δεν εμποδίζει την Επιτροπή να κοινολογεί και να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχτεί μια παράβαση.

## Τροπολογία 78

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 21 – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Σύμφωνα με το άρθρο 261 της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει πλήρη δικαιοδοσία για τον έλεγχο των αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές. **Δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να επαυξήσει το πρόστιμο ή την χρηματική ποινή που έχει επιβληθεί.**

Έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής υπό τους όρους γνωστοποίησης στοιχείων κατόπιν διαπραγμάτευσης, με την επιφύλαξη του έννομου συμφέροντος του κατόχου άδειας ή του κατόχου δικαιωμάτων ή άλλου ενδιαφερόμενου προσώπου για την προστασία των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών και του εμπορικού απορρήτου τους **σε πλήρη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων και εμπορικών απορρήτων.** Η Επιτροπή έχει την εξουσία να εκδίδει αποφάσεις που καθορίζουν τους εν λόγω όρους γνωστοποίησης σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών. Το δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Επιτροπής δεν καλύπτει τις εμπιστευτικές πληροφορίες και τα εσωτερικά έγγραφα της Επιτροπής, άλλων αρμόδιων αρχών ή άλλων δημόσιων αρχών των κρατών μελών. Ειδικότερα, το δικαίωμα πρόσβασης δεν καλύπτει την αλληλογραφία μεταξύ της Επιτροπής και των εν λόγω αρχών. Καμία διάταξη της παρούσας παραγράφου δεν εμποδίζει την Επιτροπή να κοινολογεί και να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχτεί μια παράβαση.

*Τροπολογία*

Σύμφωνα με τα άρθρα 261 **και 263** της ΣΛΕΕ, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει πλήρη δικαιοδοσία για τον έλεγχο των αποφάσεων με τις οποίες η Επιτροπή επιβάλλει πρόστιμα.

**Τροπολογία 79**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 21 – παράγραφος 1 – σημείο 1 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

- 1) *χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Δύναται να ακυρώσει ή να τροποποιήσει τους όρους της·*

**Τροπολογία 80**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 21 – παράγραφος 1 – σημείο 2 (νέο)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

- 2) *επιβάλλει πρόστιμα ή χρηματικές ποινές. Δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να επαυξήσει το πρόστιμο ή την χρηματική ποινή που έχει επιβληθεί.*

**Τροπολογία 81**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την αντιμετώπιση εθνικής κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τη χορήγηση της εν λόγω άδειας και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν. Οι πληροφορίες που παρέχονται περιλαμβάνουν τα εξής στοιχεία:

Όταν έχει χορηγηθεί εθνική υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **προς το δημόσιο συμφέρον** ή για την αντιμετώπιση εθνικής κρίσης ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τη χορήγηση της εν λόγω άδειας και τους ειδικούς όρους που τη συνοδεύουν.

**Τροπολογία 82**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α (νέο)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006  
Άρθρο 6 – παράγραφος 2

2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει αιτήσεις σε αρχές **σε περισσότερες από μία χώρες** για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.

**-α) Το άρθρο 6 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει **πολλαπλές** αιτήσεις σε αρχές για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.

### Τροπολογία 83

#### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α α (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

γ) την ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

**-αα) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

γ) την **αναμενόμενη** ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

### Τροπολογία 84

#### Πρόταση κανονισμού

**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α β (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο ε

ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν προηγούμενη διαπραγμάτευση με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·

**-αβ) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν **προσπάθειες προηγούμενης διαπραγμάτευσης** με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·

## Τροπολογία 85

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α γ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ

#### Ισχύον κείμενο

- στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:
- i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή
  - ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής· ή
  - iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής,
- από όπου προκύπτει η ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

## Τροπολογία 86

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α δ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 7

#### Ισχύον κείμενο

#### Άρθρο 7

Δικαιώματα του κατόχου του δικαιώματος

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την ευκαιρία να

#### Τροπολογία

**-αγ) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

- στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:
- i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή
  - ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής· ή
  - iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής,
- από όπου προκύπτει η **αναμενόμενη** ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

#### Τροπολογία

**-αδ) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

#### Άρθρο 7

Δικαιώματα του κατόχου του δικαιώματος

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή **δύναται** να δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την



υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

ευκαιρία να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

### **Τροπολογία 87**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α ε (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 9 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία που να **πειθούν** την αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

### **Τροπολογία 88**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α στ (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

*Ισχύον κείμενο*

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή **την υπεραξία που απολαύει η άδεια** εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

*Τροπολογία*

**-αε) Το άρθρο 9 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία στην αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

*Τροπολογία*

**-αστ) Το άρθρο 10 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή **του οργανισμού που κάνει χρήση της άδειας** εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

## Τροπολογία 89

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α ζ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 2

*Ισχύον κείμενο*

2. Η ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

## Τροπολογία 90

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α η (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 8

*Ισχύον κείμενο*

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί, **κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος ή** εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει **πρόσβαση στα βιβλία και τα αρχεία που τηρεί ο κάτοχος της άδειας, με μοναδικό σκοπό τον έλεγχο του κατά πόσον οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης, ιδίως εκείνοι που σχετίζονται με τον τελικό προορισμό των προϊόντων, έχουν τηρηθεί. Τα βιβλία και τα αρχεία περιλαμβάνουν** αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική

*Τροπολογία*

**-αζ) Το άρθρο 10 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

2. Η **αναμενόμενη** ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

*Τροπολογία*

**-αη) Το άρθρο 10 παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:**

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει **από τον κάτοχο** της άδειας αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

## Τροπολογία 91

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **όταν οι δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης προς εξαγωγή εκτείνονται σε διαφορετικά κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, απαιτούνται υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.**

## Τροπολογία 92

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1. **Η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και προσδιορίζει τα κράτη μέλη που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.**

*Τροπολογία*

1. Η Επιτροπή μπορεί **επίσης** να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.**

*Τροπολογία*

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1. **Η αίτηση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:**

**α) το όνομα και τα στοιχεία του αιτούντος και κάθε πράκτορα ή αντιπροσώπου τον οποίο ο αιτών έχει ορίσει να ενεργεί για λογαριασμό του ενώπιον της αρμόδιας αρχής·**

**β) την κοινόχρηστη ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος ή των**

*φαρμακευτικών προϊόντων που ο αιτών προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει για εξαγωγή δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·*

*γ) την αναμενόμενη ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·*

*δ) τη χώρα ή τις χώρες εισαγωγής·*

*ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν προσπάθειες προηγούμενης διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·*

*στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:*

*i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή*

*ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσοτέρων χωρών εισαγωγής· ή*

*iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσοτέρων χωρών εισαγωγής.*

### **Τροπολογία 93**

#### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 ***υπόκειται στους όρους του άρθρου 10*** και διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης.

*Τροπολογία*

3. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται σε ολόκληρο το έδαφος της Ένωσης ***και υπόκειται στους ακόλουθους όρους:***

***α) η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή του οργανισμού που κάνει χρήση της άδειας εκμετάλλευσης, και δεν***

*είναι αποκλειστική. Περιέχει τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στην παρούσα παράγραφο·*

*β) η αναμενόμενη ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού·*

*γ) αναγράφεται η διάρκεια ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης·*

*δ) η άδεια εκμετάλλευσης περιορίζεται αυστηρά σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες παρασκευής του εν λόγω προϊόντος για εξαγωγή και διανομή στη χώρα ή χώρες που αναφέρονται στην αίτηση. Κανένα προϊόν που παρασκευάζεται ή εισάγεται δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν διατίθεται προς πώληση ούτε κυκλοφορεί στην αγορά σε οποιαδήποτε χώρα άλλη από την αναφερόμενη στην αίτηση, εκτός εάν μια χώρα εισαγωγής δράττεται της ευκαιρίας δυνάμει της παραγράφου 6 σημείο ι) της απόφασης για να εξαγάγει σε μέλη με τα οποία συνδέεται με περιφερειακή εμπορική συμφωνία και με τα οποία μοιράζεται το εν λόγω υγειονομικό πρόβλημα·*

*ε) τα προϊόντα που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης προσδιορίζονται σαφώς, μέσω της επίθεσης ειδικής ετικέτας ή της επισήμανσης, ως προϊόντα που παράγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα προϊόντα διακρίνονται από εκείνα που παράγονται από τον κάτοχο του δικαιώματος με ειδική συσκευασία ή ειδικό χρώμα ή σχήμα, υπό τον όρο ότι αυτή η διάκριση είναι εφικτή και δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην*

*τιμή. Η συσκευασία και οποιαδήποτε άλλη σχετική τεκμηρίωση φέρουν ένδειξη ότι το προϊόν υπόκειται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας το όνομα της αρμόδιας αρχής και οποιονδήποτε αριθμό αναφοράς-αναγνώρισης και καθορίζοντας σαφώς ότι το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή και διανομή στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής. Οι λεπτομέρειες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος διατίθενται στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών·*

*στ) πριν από την αποστολή στη χώρα ή χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, ο κάτοχος της άδειας αναφέρει σε έναν ιστοχώρο τις ακόλουθες πληροφορίες:*

*i) τις ποσότητες που παρέχονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες εισαγωγής στις οποίες παρέχονται·*  
*ii) τα διακριτικά χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων.*

*Η διεύθυνση του ιστοχώρου ανακοινώνεται στην αρμόδια αρχή·*

*ζ) εάν το προϊόν ή τα προϊόντα που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, το προϊόν ή τα προϊόντα εξάγονται μόνον εφόσον οι χώρες αυτές έχουν εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή, την πώληση ή τη διανομή των προϊόντων·*

*η) η αρμόδια αρχή μπορεί εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με τη μορφή δήλωσης εξαγωγής πιστοποιημένης από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 18α παράγραφος 2 στοιχείο ε)·*



θ) ο κάτοχος της άδειας ευθύνεται για την πληρωμή επαρκούς αμοιβής στον κάτοχο του δικαιώματος, όπως ορίζεται από την αρμόδια αρχή, ως εξής:

i) σε καταστάσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης, η αποζημίωση ανέρχεται κατ' ανώτατο όριο στο 4 % της συνολικής τιμής που θα καταβληθεί από τη χώρα εισαγωγής ή εξ ονόματός της·

ii) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η αποζημίωση προσδιορίζεται λαμβανομένων υπόψη της οικονομικής αξίας της χρήσης που έχει επιτραπεί δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής, καθώς και των ανθρωπιστικών λόγων ή μη εμπορικών περιστάσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης·

i) οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης υπόκεινται στη μέθοδο διανομής στη χώρα εισαγωγής.

Η διανομή μπορεί να πραγματοποιείται, παραδείγματος χάριν, από οιονδήποτε από τους φορείς που απαριθμούνται στο άρθρο 18α παράγραφος 2 στοιχείο στ), υπό εμπορικούς ή μη όρους, στους οποίους περιλαμβάνεται η καθ' ολοκληρίαν δωρεάν διανομή.

#### Τροπολογία 94

##### Πρόταση κανονισμού

##### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 5 – εδάφιο 2

##### *Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με **τις επιπτώσεις των** προβλημάτων δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει

##### *Τροπολογία*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με **προβλήματα** δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που

εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 3.»

έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 3.

**Τροπολογία 95**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Το αργότερο ... [δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια ανά διετία, η Επιτροπή αξιολογεί αν ο κατάλογος του παραρτήματος επικαιροποιείται βάσει της έκδοσης μελλοντικών νομοθετικών πράξεων σε σχέση με λειτουργία έκτακτης ανάγκης ή κρίσης. Αν ο κατάλογος του παραρτήματος έχει παύσει να είναι επικαιροποιημένος, η Επιτροπή αξιολογεί τις συνέπειές του. Η Επιτροπή υποβάλλει την αξιολόγησή της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από νομοθετικές προτάσεις για την τροποποίηση του παραρτήματος.*

**Τροπολογία 96**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 25 – παράγραφος 1 β (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

*Σε περίπτωση εξαιρετικών απειλών για τη δημόσια ή την εθνική ασφάλεια, η Επιτροπή διενεργεί την αξιολόγηση σύμφωνα με την παράγραφο 1α χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.*

**Τροπολογία 97**  
**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 26 – τίτλος**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Έναρξη ισχύος

**Τροπολογία 98**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 26 – παράγραφος 1 α (νέα)**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

*Τροπολογία*

Έναρξη ισχύος *και εφαρμογή*

*Τροπολογία*

*Εφαρμόζεται από [την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της περιόδου των δώδεκα μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος].*

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η ισορροπία μεταξύ των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και άλλων δικαιωμάτων και του δημόσιου συμφέροντος αποτελεί συνεχώς αντικείμενο συζήτησης και επαναξιολόγησης εν μέσω κοινωνικών αλλαγών, τεχνολογικών εξελίξεων και κρίσεων. Ως εκ τούτου, δεν προκαλεί έκπληξη το γεγονός ότι η κρίση COVID-19 έφερε εκ νέου στο προσκήνιο το ζήτημα αυτό. Κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης περιόδου τα αντικρουόμενα συμφέροντα ήταν, μεταξύ άλλων, η διασφάλιση της πρόσβασης σε προϊόντα υγείας και η διατήρηση κινήτρων για την καινοτομία που είναι ζωτικής σημασίας για την προώθηση νέων προϊόντων υγείας, όπως εμβόλια και θεραπευτικά μέσα.

Η βασική ανησυχία του εισηγητή αφορά το πώς μπορούμε να διατηρήσουμε την ισορροπία και τα κίνητρα για καινοτομία, διασφαλίζοντας παράλληλα ταχεία πρόσβαση σε βασικά προϊόντα και τεχνολογίες κατά τη διάρκεια κρίσεων.

Ο εισηγητής αναγνωρίζει την πρόθεση της Επιτροπής να θεσπίσει ένα συνεκτικό πλαίσιο χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης με στόχο την αποτελεσματική διαχείριση κρίσεων. Στόχος του παρόντος κανονισμού, όπως περιγράφεται από την Επιτροπή, είναι να διασφαλίσει ότι, κατά τη διάρκεια συγκεκριμένων κρίσεων ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, είναι δυνατή η αποτελεσματική έκδοση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης για ορισμένα προϊόντα. Ωστόσο, ορισμένες κεντρικές πτυχές του προτεινόμενου κανονισμού απαιτούν περαιτέρω ανάπτυξη/αποσαφήνιση προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική αντιμετώπιση κρίσεων.

Το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, ιδίως όσον αφορά τον ορισμό της «κρίσης», εγείρει ανησυχίες, καθώς το άρθρο 4 βασίζεται στους ορισμούς της «λειτουργίας κρίσης» και της «λειτουργίας έκτακτης ανάγκης» στο παράρτημα, χωρίς να παρέχεται ορισμός των εν λόγω λειτουργιών στο διατακτικό της πρότασης. Επιπλέον, λόγω της ασάφειας ως προς τη συμπερίληψη της τεχνογνωσίας και των εμπορικών απορρήτων, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για την επέκταση της παραγωγής ορισμένων προϊόντων σε περιόδους κρίσης, απαιτούνται πιο συγκεκριμένα μέτρα. Τα μέτρα αυτά αφορούν τόσο τον ορισμό της τεχνογνωσίας που είναι αναγκαία για την παρασκευή ορισμένων προϊόντων όσο και τους όρους υπό τους οποίους η Επιτροπή μπορεί να υποχρεώσει τους κατόχους δικαιωμάτων να αποκαλύπτουν τις πληροφορίες αυτές. Η δομή διακυβέρνησης, ιδίως ο ρόλος του συμβουλευτικού οργάνου, παραμένει απροσδιόριστη, ενώ γίνεται απλή αναφορά στα συμβουλευτικά όργανα των μέσων για την αντιμετώπιση κρίσεων [μέσο αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών στην ενιαία αγορά (SMEI), κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371, κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, πράξη για τα μικροκυκλώματα και κανονισμός (ΕΕ) 2017/1938]. Επιπροσθέτως, ανακύπτουν ζητήματα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης προωθεί τις εθελοντικές συμφωνίες. Επιπλέον, η απουσία σαφούς πρόσβασης σε δικαστικό έλεγχο των αποφάσεων της Επιτροπής για χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης προκαλεί σοβαρές ανησυχίες.

Όσον αφορά τις ανατεθείσες εξουσίες, ο εισηγητής της επιτροπής JURI θεωρεί ανεπαρκή την καθοδήγηση σχετικά με τον υπολογισμό των αμοιβών και τις μεταβλητές που πρέπει να συνεκτιμώνται. Η ασαφής περιγραφή των εξουσιών που ανατίθενται στην Επιτροπή στο πλαίσιο πρόσθετων μέτρων χρήζει επίσης περαιτέρω αποσαφήνισης.

Σε αυτήν τη βάση, ο εισηγητής τονίζει την ανάγκη βελτίωσης του κανονισμού ώστε να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητά του και να επιτευχθεί αρμονική ισορροπία μεταξύ της διασφάλισης ταχείας αντιμετώπισης κρίσεων και της διατήρησης αυστηρής νομικής σαφήνειας.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ Ή ΠΡΟΣΩΠΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ  
ΤΙΣ ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΙΣΗΓΗΤΗ**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του παραρτήματος I του Κανονισμού, ο εισηγητής δηλώνει ότι σε αυτόν κατατέθηκαν εισηγήσεις από τις ακόλουθες οντότητες ή τα ακόλουθα πρόσωπα κατά την εκπόνηση της έκθεσης, μέχρι την έγκρισή της στην επιτροπή:

<b>Οντότητα και/ή πρόσωπο</b>
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 (Assosiation 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 NITSCHKE

Ο ανωτέρω κατάλογος συντάσσεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του εισηγητή.



28.11.2023

## ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

προς την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Helmut Scholz

### ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Διεθνούς Εμπορίου καλεί την Επιτροπή Νομικών Θεμάτων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη της τις ακόλουθες τροπολογίες:

#### Τροπολογία 1

##### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(3) Η δυνατότητα χρήσης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης **σε καταστάσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις** προβλέπεται ρητά στη συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (στο εξής: συμφωνία TRIPS)<sup>3</sup>.

*Τροπολογία*

(3) Η δυνατότητα χρήσης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης προβλέπεται ρητά στη συμφωνία για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (στο εξής: συμφωνία TRIPS)<sup>3</sup>. **Η δήλωση της Ντόχα σχετικά με τη συμφωνία TRIPS αναφέρει ότι κάθε μέλος του ΠΟΕ έχει όχι μόνο το δικαίωμα να χορηγεί υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης, αλλά επίσης και την ελευθερία να καθορίζει τους όρους χορήγησής τους. Η συμφωνία TRIPS, στο άρθρο 31α, επιτρέπει συγκεκριμένα την εξαγωγή προϊόντων που παράγονται με υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Τις τελευταίες δύο δεκαετίες, η υποχρεωτική άδεια εξαγωγής έχει χρησιμοποιηθεί**

<sup>3</sup> EE L 336 της 23.12.1994, σ. 214.

<sup>3</sup> EE L 336 της 23.12.1994, σ. 214.

## Τροπολογία 2

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 28

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(28) *Είναι επιτακτική ανάγκη* τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης να **διατίθενται μόνο στην εσωτερική αγορά**. Ως εκ τούτου, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να **επιβάλλει σαφείς όρους στον** κάτοχο άδειας όσον αφορά τις δραστηριότητες που επιτρέπονται βάσει της άδειας, **συμπεριλαμβανομένης της εδαφικής εμβέλειας των εν λόγω δραστηριοτήτων. Ο κάτοχος δικαιωμάτων θα πρέπει να μπορεί να στραφεί κατά πράξεων και χρήσεων των δικαιωμάτων που αφορά η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης και που δεν συμμορφώνονται με τους όρους της άδειας εκμετάλλευσης, ως προσβολή των δικαιωμάτων του διανοητικής ιδιοκτησίας σύμφωνα με την** οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>9</sup>. **Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση της διανομής των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων από τις τελωνειακές αρχές, ο κάτοχος άδειας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν ειδικά χαρακτηριστικά που τα καθιστούν εύκολα αναγνωρίσιμα και διακριτά από τα προϊόντα που διαθέτει στην αγορά ο κάτοχος δικαιωμάτων.**

*Τροπολογία*

(28) **Παρά τις δυνατότητες ευελιξίας που περιλαμβάνονται στη συμφωνία TRIPS**, τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης **θα πρέπει να προορίζονται κατά κύριο λόγο για τον εφοδιασμό της εσωτερικής αγοράς**. Ως εκ τούτου, η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα πρέπει να **καθορίζει σαφείς όρους για τον** κάτοχο άδειας, **καθώς και για τον κάτοχο δικαιωμάτων**, όσον αφορά τις δραστηριότητες που επιτρέπονται βάσει της άδειας, **οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα συμφωνηθέντα στο πλαίσιο της συμφωνίας TRIPS**. Η οδηγία 2004/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>9</sup> **δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη νόμιμη παραγωγή και προμήθεια φαρμακευτικών** προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, **όπως προβλέπεται από τον νόμο**.

---

<sup>9</sup> Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

---

<sup>9</sup> Οδηγία 2004/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την επιβολή των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας (ΕΕ L 157 της 30.4.2004, σ. 45).

### Τροπολογία 3

#### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(29) Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **στο πλαίσιο ενωσιακού μηχανισμού αντιμετώπισης κρίσεων ή έκτακτων αναγκών** θα πρέπει να χορηγείται **μόνο** για τον εφοδιασμό της εσωτερικής αγοράς με **συναφή με την κρίση προϊόντα**. **Ως εκ τούτου**, θα πρέπει να **απαγορευτεί η εξαγωγή προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης**.

*Τροπολογία*

(29) Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **δυνάμει του παρόντος κανονισμού** θα πρέπει να χορηγείται για τον εφοδιασμό **κατά κύριο λόγο** της εσωτερικής αγοράς με **σχετικά προϊόντα**. **Ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης αποκλειστικά για εξαγωγή** θα πρέπει να **επιτρέπεται υπό τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006**.

### Τροπολογία 4

#### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(30) Οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν, **μέσω μιας προσέγγισης ανάλυσης κινδύνου**, ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν εξάγονται. **Για τον προσδιορισμό των προϊόντων αυτών, κύρια πηγή πληροφοριών για την τροφοδότηση της εν λόγω ανάλυσης κινδύνου σε τελωνειακό επίπεδο** θα πρέπει να **είναι η ίδια η ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης**. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με κάθε εκτελεστική

*Τροπολογία*

(30) Οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν εξάγονται, **εκτός εάν το επιτρέπει η σχετική νομοθεσία της ΕΕ ή οι δυνατότητες ευελιξίας που προβλέπονται στη συμφωνία TRIPS**. **Για τον προσδιορισμό των προϊόντων αυτών, οι τελωνειακές αρχές** θα πρέπει να **λαμβάνουν υπόψη την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης**. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σχετικά με κάθε

πράξη για χορήγηση ή τροποποίηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να καταχωρίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων (CRMS) που αναφέρεται στο άρθρο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής<sup>10</sup>. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν συμμορφώνεται με **την απαγόρευση** εξαγωγής, θα πρέπει να **αναστέλλουν την εξαγωγή του εν λόγω προϊόντος και να** ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα πρέπει να καταλήγει σε συμπέρασμα όσον αφορά τη συμμόρφωση με **την απαγόρευση** εξαγωγής εντός 10 εργάσιμων ημερών, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να απαιτεί από τις τελωνειακές αρχές να διατηρούν την αναστολή, όπου απαιτείται. Προκειμένου να διευκολύνεται η αξιολόγησή της, η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με **την απαγόρευση** εξαγωγής, οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να αρνούνται την εξαγωγή του.

---

<sup>10</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 343 της 29.12.2015, σ. 558).

## Τροπολογία 5

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 37

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(37) Η δυνατότητα χορήγησης

PE753.730v03-00

εκτελεστική πράξη για χορήγηση ή τροποποίηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης θα πρέπει να καταχωρίζονται στο ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης τελωνειακών κινδύνων (CRMS) που αναφέρεται στο άρθρο 36 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής<sup>10</sup>. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν για το οποίο υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν συμμορφώνεται με **τον περιορισμό** εξαγωγής, θα πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή. Η Επιτροπή θα πρέπει να καταλήγει σε συμπέρασμα όσον αφορά τη συμμόρφωση με **τον περιορισμό** εξαγωγής εντός 10 εργάσιμων ημερών, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να απαιτεί από τις τελωνειακές αρχές να διατηρούν την αναστολή, όπου απαιτείται. Προκειμένου να διευκολύνεται η αξιολόγησή της, η Επιτροπή **θα πρέπει να** μπορεί να ζητά τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων **και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών**. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ένα προϊόν δεν συμμορφώνεται με **τον περιορισμό** εξαγωγής, οι τελωνειακές αρχές θα πρέπει να αρνούνται την εξαγωγή του.

---

<sup>10</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/2447 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 343 της 29.12.2015, σ. 558).

*Τροπολογία*

(37) Η δυνατότητα χορήγησης

AD\1291970EL.docx

υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο για τον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης, αλλά και, **υπό ορισμένες προϋποθέσεις**, για σκοπούς εξαγωγής σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>11</sup>. Στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, η χορήγηση τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποφασίζεται και εκτελείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν λάβει αντίστοιχη αίτηση από πρόσωπο που προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την παρασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μόνο μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, θα χρειαζόνταν διαφορετικές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούνταν η δρομολόγηση διαφορετικών εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και όρους. Προκειμένου να επιτευχθούν συνέργειες και μια αποτελεσματική διαδικασία, όπως και στους ενωσιακούς μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, θα πρέπει να διατίθεται και ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Αυτό θα διευκολύνει την παρασκευή των σχετικών προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρέχει λύση σε επίπεδο Ένωσης ώστε να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία θα απαιτούνταν πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη

υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης σε επίπεδο Ένωσης δεν θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μόνο για τον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης, αλλά και για σκοπούς εξαγωγής σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας, που ρυθμίζονται ήδη από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>11</sup>. Στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού, η χορήγηση τέτοιων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης αποφασίζεται και εκτελείται σε εθνικό επίπεδο από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που έχουν λάβει αντίστοιχη αίτηση από πρόσωπο που προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματική προστασία για εξαγωγή σε επιλέξιμες τρίτες χώρες. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 επιτρέπει τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που καλύπτουν την παρασκευή προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη μόνο μέσω εθνικών διαδικασιών. Στο πλαίσιο διασυνοριακής διαδικασίας παρασκευής, θα χρειαζόνταν διαφορετικές εθνικές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια επαχθή και χρονοβόρα διαδικασία, καθώς θα απαιτούνταν η δρομολόγηση διαφορετικών εθνικών διαδικασιών με ενδεχομένως διαφορετικό πεδίο εφαρμογής και όρους. Προκειμένου να επιτευχθούν συνέργειες και μια αποτελεσματική διαδικασία, όπως και στους ενωσιακούς μηχανισμούς αντιμετώπισης κρίσεων, θα πρέπει να διατίθεται και ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Αυτό θα **πρέπει να διευκολυνθεί περαιτέρω με την επανεξέταση των προϋποθέσεων για την έκδοση υποχρεωτικών αδειών εξαγωγής, προκειμένου να ευθυγραμμιστεί πλήρως με τη συμφωνία TRIPS και το πλήρες φάσμα των δυνατοτήτων ευελιξίας που προβλέπει. Μια ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης θα διευκολύνει τη**



προκειμένου οι κάτοχοι άδειας να παρασκευάζουν και να εξάγουν τα προϊόντα όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που εξετάζει το ενδεχόμενο να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης **δυνάμει**, για τους σκοπούς και εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, στην περίπτωση που το εν λόγω πρόσωπο, κατά την προσφυγή σε εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αίτηση για πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο συναφές με την κρίση προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να υλοποιήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης με σκοπό την εξαγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

**χρήση αυτού του μηχανισμού και το σύνολο της παρασκευής** των σχετικών προϊόντων σε διάφορα κράτη μέλη και θα παρέχει λύση σε επίπεδο Ένωσης ώστε να αποφευχθεί μια κατάσταση κατά την οποία θα απαιτούνταν πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη προκειμένου οι κάτοχοι άδειας να παρασκευάζουν και να εξάγουν τα προϊόντα όπως έχει προγραμματιστεί. Κάθε πρόσωπο που εξετάζει το ενδεχόμενο να υποβάλει αίτηση για χορήγηση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, για τους σκοπούς και εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητήσει, με μία μόνο αίτηση, υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η οποία θα ισχύει σε ολόκληρη την Ένωση, στην περίπτωση που το εν λόγω πρόσωπο, κατά την προσφυγή σε εθνικά συστήματα χορήγησης υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης των κρατών μελών, θα έπρεπε να υποβάλει αίτηση για πολλές υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο συναφές με την κρίση προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, προκειμένου να υλοποιήσει τις προβλεπόμενες δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης με σκοπό την εξαγωγή στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

---

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας (ΕΕ L 157 της 9.6.2006. σ. 1).

---

<sup>11</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας (ΕΕ L 157 της 9.6.2006. σ. 1).

## Τροπολογία 6

### Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

(40) Η χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από την Επιτροπή. Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη και τεκμηριωμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού.

*Τροπολογία*

(40) Η χορήγηση ενωσιακών υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις. Συνεπώς, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται μόνο στις περιπτώσεις που έχει χορηγηθεί ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης από την Επιτροπή. Η έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθεί έως την τελευταία ημέρα του τρίτου έτους από τη χορήγηση της ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, ώστε να καταστεί δυνατή η κατάλληλη και τεκμηριωμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού.  
***Εάν δεν έχει χορηγηθεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης εντός πενταετούς προθεσμίας, θα πρέπει να δρομολογείται αυτόματη αξιολόγηση η οποία θα επανεξετάζει και θα προσαρμόζει, όπου απαιτείται, μεταξύ άλλων, τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης.***

## Τροπολογία 7

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο ε

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

***ε) περιορίζεται στο έδαφος της Ένωσης·***

*Τροπολογία*

***διαγράφεται***

## Τροπολογία 8

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – στοιχείο β



*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) την ανάλυση των συναφών **με την κρίση** πληροφοριών που συλλέγονται από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή και των συγκεντρωτικών δεδομένων που λαμβάνονται από άλλους **φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων** σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο·

*Τροπολογία*

β) την ανάλυση **όλων** των συναφών πληροφοριών που συλλέγονται από τα κράτη μέλη ή την Επιτροπή και των συγκεντρωτικών δεδομένων που λαμβάνονται από άλλους αρμόδιους **φορείς** σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο·

## **Τροπολογία 9**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 6 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

γ) τη διευκόλυνση της επικοινωνίας και της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλους αρμόδιους φορείς **και άλλους φορείς αρμόδιους για την αντιμετώπιση κρίσεων** σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και σε διεθνές επίπεδο, κατά περίπτωση·

*Τροπολογία*

γ) τη διευκόλυνση της επικοινωνίας και της ανταλλαγής πληροφοριών με άλλους αρμόδιους φορείς σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και σε διεθνές επίπεδο, κατά περίπτωση·

## **Τροπολογία 10**

### **Πρόταση κανονισμού**

#### **Άρθρο 11**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

#### **Απαγόρευση εξαγωγών**

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

*Τροπολογία*

#### **Προοριζόμενη χρήση των προϊόντων**

**1. Τα προϊόντα** που παρασκευάζονται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης **προορίζονται κατά κύριο λόγο για τον εφοδιασμό της εσωτερικής αγοράς, με εξαίρεση τα προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006.**

**2. Η Επιτροπή καθορίζει, με εκτελεστική πράξη, τους όρους υπό τους οποίους ένα αριθμητικά υποδεέστερο μέρος των προϊόντων που παράγονται βάσει**

*ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης μπορεί να εξάγεται σε τρίτες χώρες. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 2 και τίθεται σε ισχύ ταυτόχρονα με την εκτελεστική πράξη για τη χορήγηση ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 7.*

## Τροπολογία 11

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 12 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν που ενδέχεται να emπίπτει *στην απαγόρευση* του άρθρου 11, *αναστέλλουν την εξαγωγή του. Οι τελωνειακές αρχές κοινοποιούν* αμέσως *στην* Επιτροπή *την αναστολή* και της παρέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες ώστε να μπορέσει να διαπιστώσει αν το προϊόν παρασκευάστηκε βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. *Προκειμένου να αξιολογήσει αν τα προϊόντα σε αναστολή έχουν παραχθεί με βάση την ενωσιακή υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης*, η Επιτροπή μπορεί να *ζητήσει* τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων.

*Τροπολογία*

3. Όταν οι τελωνειακές αρχές εντοπίζουν προϊόν που ενδέχεται να emπίπτει *στους περιορισμούς* του άρθρου 11, *ειδοποιούν* αμέσως *την* Επιτροπή και της παρέχουν όλες τις σχετικές πληροφορίες ώστε να μπορέσει να διαπιστώσει αν το προϊόν παρασκευάστηκε βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης. *Προτού λάβει απόφαση για αναστολή της εξαγωγής*, η Επιτροπή μπορεί να *ζητά* τη γνώμη του σχετικού κατόχου δικαιωμάτων *και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών*.

## Τροπολογία 12

### Πρόταση κανονισμού Άρθρο 12 – παράγραφος 5

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

5. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι προϊόν που παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής

*Τροπολογία*

5. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι προϊόν που παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής

υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με **την απαγόρευση** που **προβλέπεται** στο άρθρο 11, οι τελωνειακές αρχές δεν επιτρέπουν την εξαγωγή του. Η Επιτροπή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων για την εν λόγω μη συμμόρφωση.

υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με **τους περιορισμούς** που **προβλέπονται** στο άρθρο 11, οι τελωνειακές αρχές δεν επιτρέπουν την εξαγωγή του. Η Επιτροπή ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κάτοχο δικαιωμάτων για την εν λόγω μη συμμόρφωση.

### Τροπολογία 13

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 12 – παράγραφος 6 – εισαγωγικό μέρος

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

6. Όταν δεν έχει επιτραπεί η εξαγωγή προϊόντος:

*Τροπολογία*

6. Όταν η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι προϊόν που παρασκευάζεται βάσει ενωσιακής υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν συμμορφώνεται με τους περιορισμούς που προβλέπονται στο άρθρο 11:

### Τροπολογία 14

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 12 – παράγραφος 6 – στοιχείο α

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

α) κατά περίπτωση, λόγω της κρίσης ή της έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει από τις τελωνειακές αρχές να υποχρεώσουν τον εξαγωγέα να λάβει συγκεκριμένα μέτρα με δικά του έξοδα, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας των προϊόντων σε καθορισμένα κράτη μέλη αφού τα καταστήσει, εφόσον χρειάζεται, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο·

*Τροπολογία*

α) κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον εξαγωγέα να λάβει συγκεκριμένα μέτρα με δικά του έξοδα, συμπεριλαμβανομένης της προμήθειας των προϊόντων σε καθορισμένα κράτη μέλη αφού τα καταστήσει, εφόσον χρειάζεται, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο·

### Τροπολογία 15

#### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 12 – παράγραφος 6 – στοιχείο β

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, **οι τελωνειακές αρχές μπορούν να λαμβάνουν** κάθε αναγκαίο μέτρο για να **διασφαλίσουν** ότι το οικείο προϊόν διατίθεται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο. **Εφαρμόζονται αναλόγως τα άρθρα 197 και 198 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013.**

**Τροπολογία 16**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α (νέο)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006  
Άρθρο 6 – παράγραφος 2

*Ισχύον κείμενο*

2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει αιτήσεις σε αρχές σε περισσότερες από μία χώρες για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.

**Τροπολογία 17**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α α (νέο)**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006  
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ

*Ισχύον κείμενο*

γ) την ποσότητα του φαρμακευτικού

*Τροπολογία*

β) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, **η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει** κάθε αναγκαίο μέτρο για να **διασφαλίσει** ότι το οικείο προϊόν διατίθεται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο.

*Τροπολογία*

**-α. Το άρθρο 6 παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:**

**2. Εάν το πρόσωπο που υποβάλλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, υποβάλλει πολλαπλές αιτήσεις σε αρχές για το ίδιο προϊόν, αναγράφει το γεγονός αυτό σε κάθε αίτηση, μαζί με τα λεπτομερή στοιχεία για τις ποσότητες και τις σχετικές χώρες εισαγωγής.**

*Τροπολογία*

**-α α. Το στοιχείο γ της τρίτης παραγράφου του άρθρου 6 τροποποιείται ως εξής:**

γ) την **αναμενόμενη** ποσότητα του

προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·

## Τροπολογία 18

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α β (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο ε

*Ισχύον κείμενο*

ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν **προηγούμενη διαπραγμάτευση** με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·

*Τροπολογία*

**-α β. Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο ε) τροποποιείται ως εξής:**

ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν **προσπάθειες προηγούμενης διαπραγμάτευσης** με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·

## Τροπολογία 19

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α γ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο στ

*Ισχύον κείμενο*

στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από: [...] από όπου προκύπτει η ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

*Τροπολογία*

**-α γ. Το άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ) τροποποιείται ως εξής:**

στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από: [...] από όπου προκύπτει η **αναμενόμενη** ποσότητα του απαιτούμενου προϊόντος.

## Τροπολογία 20

### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α δ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 7

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την ευκαιρία να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

**-α δ. Το άρθρο 7 τροποποιείται ως εξής:**

Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί αμελλητί στον κάτοχο του δικαιώματος την αίτηση για υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης. Πριν από τη χορήγηση της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, η αρμόδια αρχή **δύναται να** δίνει στον κάτοχο του δικαιώματος την ευκαιρία να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αίτηση και να παράσχει στην αρμόδια αρχή κάθε συναφή πληροφορία σχετικά με αυτήν.

**Τροπολογία 21**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α ε (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 9 – παράγραφος 1

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία **που να πείθουν την** αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

**-α ε. Η παράγραφος 1 του άρθρου 9 τροποποιείται ως εξής:**

1. Ο αιτών παρέχει στοιχεία **στην** αρμόδια αρχή ότι έχει καταβάλει προσπάθειες για να λάβει άδεια από τον κάτοχο του δικαιώματος και ότι οι προσπάθειες αυτές δεν είχαν επιτυχία εντός διαστήματος τριάντα ημερών πριν από την υποβολή της αίτησης.

**Τροπολογία 22**

**Πρόταση κανονισμού**

**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α στ (νέο)**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 1

**-α στ. Η παράγραφος 1 του άρθρου 10 τροποποιείται ως εξής:**

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή **την υπεραξία** που **απολαύει η άδεια** εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

1. Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή **του οργανισμού** που **κάνει χρήση της άδειας** εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιλαμβάνει τους οριζόμενους στις παραγράφους 2 έως 9 ειδικούς όρους που πρέπει να πληρούνται από τον κάτοχο της άδειας εκμετάλλευσης.

### Τροπολογία 23

#### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α ζ (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 2

*Ισχύον κείμενο*

2. Η ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

*Τροπολογία*

**-α ζ. Η παράγραφος 2 του άρθρου 10 τροποποιείται ως εξής:**

2. Η **αναμενόμενη** ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.

### Τροπολογία 24

#### Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο -α η (νέο)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 10 – παράγραφος 8

*Ισχύον κείμενο*

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί, **κατόπιν αιτήματος του κατόχου του δικαιώματος**

*Τροπολογία*

**-α η) Η παράγραφος 8 του άρθρου 10 τροποποιείται ως εξής:**

8. Η αρμόδια αρχή μπορεί εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό



ή εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει **πρόσβαση στα βιβλία και τα αρχεία που τηρεί ο κάτοχος της άδειας, με μοναδικό σκοπό τον έλεγχο του κατά πόσον οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης, ιδίως εκείνοι που σχετίζονται με τον τελικό προορισμό των προϊόντων, έχουν τηρηθεί. Τα βιβλία και τα αρχεία περιλαμβάνουν** αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει **από τον κάτοχο** της άδειας αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο στ).

## Τροπολογία 25

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 1

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

1. Η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **όταν οι δραστηριότητες παρασκευής και πώλησης προς εξαγωγή εκτείνονται σε διαφορετικά κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, απαιτούνται υποχρεωτικές άδειες εκμετάλλευσης για το ίδιο προϊόν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη.**

*Τροπολογία*

1. Η Επιτροπή μπορεί **επίσης** να χορηγεί υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης **διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας.**

## Τροπολογία 26

### Πρόταση κανονισμού

#### Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006

Άρθρο 18α – παράγραφος 2

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια

*Τροπολογία*

2. Κάθε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για υποχρεωτική άδεια

εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1. **Η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και προσδιορίζει τα κράτη μέλη που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης.**

εκμετάλλευσης σύμφωνα με την παράγραφο 1. **Η αίτηση πληροί τις εξής απαιτήσεις:**

- α) το όνομα και τα στοιχεία του αιτούντος και κάθε πράκτορα ή αντιπροσώπου τον οποίο ο αιτών έχει ορίσει να ενεργεί για λογαριασμό του ενώπιον της αρμόδιας αρχής·*
- β) το μη ιδιόκτητο όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος ή των φαρμακευτικών προϊόντων που ο αιτών προτίθεται να παρασκευάσει και να πωλήσει για εξαγωγή δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·*
- γ) την αναμενόμενη ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που επιδιώκει να παραγάγει ο αιτών δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης·*
- δ) τη χώρα ή τις χώρες εισαγωγής·*
- ε) εφόσον ενδείκνυται, στοιχεία που αποδεικνύουν προσπάθειες προηγούμενης διαπραγμάτευσης με τον κάτοχο του δικαιώματος σύμφωνα με το άρθρο 9·*
- στ) στοιχεία ειδικής αίτησης από:*
  - i) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους της χώρας ή των χωρών εισαγωγής· ή*
  - ii) μη κυβερνητική οργάνωση που ενεργεί με επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής· ή*
  - iii) οργανισμούς του ΟΗΕ ή άλλες διεθνείς οργανώσεις υγείας που ενεργούν με την επίσημη έγκριση μιας ή περισσότερων χωρών εισαγωγής,*

## **Τροπολογία 27**

**Πρόταση κανονισμού**  
**Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 816/2006  
Άρθρο 18α – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

3. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

*Τροπολογία*

3. Η υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης

που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 **υπόκειται στους όρους του άρθρου 10** και διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται σε **ολόκληρο το έδαφος** της Ένωσης.

που χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 1 διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται σε **ολόκληρη την επικράτεια** της Ένωσης και **υπόκειται στους ακόλουθους όρους:**

*α) Η χορηγηθείσα άδεια εκμετάλλευσης δεν δύναται να εκχωρείται παρά μόνον μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή του οργανισμού που κάνει χρήση της άδειας εκμετάλλευσης, και δεν είναι αποκλειστική. Περιέχει τους ειδικούς όρους που καθορίζονται στην παρούσα παράγραφο·*

*β) Η αναμενόμενη ποσότητα του ή των προϊόντων που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης δεν υπερβαίνει εκείνη που είναι απαραίτητη για να καλύψει τις ανάγκες της χώρας ή των χωρών εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, λαμβανομένης υπόψη της ποσότητας του προϊόντος ή των προϊόντων που παρασκευάζονται βάσει άλλων υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης που έχουν χορηγηθεί αλλού.*

*γ) Αναγράφεται η διάρκεια ισχύος της άδειας εκμετάλλευσης.*

*δ) Η άδεια εκμετάλλευσης περιορίζεται αυστηρά σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες παρασκευής του εν λόγω προϊόντος για εξαγωγή και διανομή στη χώρα ή χώρες που αναφέρονται στην αίτηση. Κανένα προϊόν που παρασκευάζεται ή εισάγεται δυνάμει της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης δεν διατίθεται προς πώληση ούτε κυκλοφορεί στην αγορά σε οποιαδήποτε χώρα άλλη από την αναφερόμενη στην αίτηση, εκτός εάν μια χώρα εισαγωγής δράττεται της ευκαιρίας δυνάμει της παραγράφου 6 σημείο i) της απόφασης για να εξαγάγει σε μέλη με τα οποία συνδέεται με περιφερειακή εμπορική συμφωνία και με τα οποία μοιράζεται το εν λόγω υγειονομικό πρόβλημα.*

*ε) Τα προϊόντα που παρασκευάζονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης προσδιορίζονται σαφώς, μέσω της*

*επίθεσης ειδικής ετικέτας ή της επισήμανσης, ως προϊόντα που παράγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα προϊόντα διακρίνονται από εκείνα που παράγονται από τον κάτοχο του δικαιώματος με ειδική συσκευασία ή/και ειδικό χρώμα ή σχήμα, υπό τον όρο ότι αυτή η διάκριση είναι εφικτή και δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην τιμή. Η συσκευασία και οποιαδήποτε άλλη σχετική τεκμηρίωση φέρουν ένδειξη ότι το προϊόν υπόκειται σε υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, προσδιορίζοντας το όνομα της αρμόδιας αρχής και οποιονδήποτε αριθμό αναφοράς-αναγνώρισης και καθορίζοντας σαφώς ότι το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή και διανομή στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής. Οι λεπτομέρειες για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος διατίθενται στις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών.*

*στ) Πριν από την αποστολή στη χώρα ή χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, ο κάτοχος της άδειας αναφέρει σε έναν ιστοχώρο τις ακόλουθες πληροφορίες:*

*i) τις ποσότητες που παρέχονται δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης και τις χώρες εισαγωγής στις οποίες παρέχονται·*

*ii) τα διακριτικά χαρακτηριστικά του εν λόγω προϊόντος ή προϊόντων.*

*Η διεύθυνση του ιστοχώρου ανακοινώνεται στην αρμόδια αρχή.*

*ζ) Εάν το προϊόν ή τα προϊόντα που καλύπτονται από την υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης είναι κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις χώρες εισαγωγής που αναφέρονται στην αίτηση, το προϊόν ή τα προϊόντα εξάγονται μόνον εφόσον οι χώρες αυτές έχουν εκδώσει υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης για την εισαγωγή, την πώληση ή/και τη διανομή των προϊόντων.*

*η) Η αρμόδια αρχή μπορεί εξ ιδίας πρωτοβουλίας, και εφόσον το εθνικό*

*δίκαιο επιτρέπει στην αρμόδια αρχή να ενεργήσει εξ ιδίας πρωτοβουλίας, να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας αποδεικτικά στοιχεία εξαγωγής του προϊόντος, με δήλωση εξαγωγής πιστοποιημένη από τη σχετική τελωνειακή αρχή και αποδεικτικά στοιχεία εισαγωγής από έναν από τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 18α παράγραφος 2 στοιχείο ε).*

*θ) Ο κάτοχος της άδειας ευθύνεται για την πληρωμή επαρκούς αποζημίωσης στον κάτοχο του δικαιώματος, όπως ορίζεται από την αρμόδια αρχή, ως εξής:*

- i) σε καταστάσεις εθνικής έκτακτης ανάγκης ή σε άλλες εξαιρετικά επείγουσες περιστάσεις ή σε περιπτώσεις δημόσιας μη εμπορικής χρήσης, η αποζημίωση ανέρχεται κατ' ανώτατο όριο στο 4 % της συνολικής τιμής που θα καταβληθεί από τη χώρα εισαγωγής ή εξ ονόματός της·*
- ii) σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, η αποζημίωση προσδιορίζεται λαμβανομένων υπόψη της οικονομικής αξίας της χρήσης που έχει επιτραπεί δυνάμει της άδειας εκμετάλλευσης στη σχετική χώρα ή χώρες εισαγωγής, καθώς και των ανθρωπιστικών λόγων ή μη εμπορικών περιστάσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση της άδειας εκμετάλλευσης.*

*ι) Οι όροι της άδειας εκμετάλλευσης υπόκεινται στη μέθοδο διανομής στη χώρα εισαγωγής.*

*Η διανομή μπορεί να πραγματοποιείται, παραδείγματος χάριν, από οιονδήποτε από τους φορείς που απαριθμούνται στο άρθρο 18α παράγραφος 2 στοιχείο στ), υπό εμπορικούς ή μη όρους, στους οποίους περιλαμβάνεται η καθ' ολοκληρίαν δωρεάν διανομή.*

**Τροπολογία 28**

**Πρόταση κανονισμού  
Άρθρο 23 – παράγραφος 1 – στοιχείο α**

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με **τις επιπτώσεις των προβλημάτων** δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 3.

*Τροπολογία*

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 2. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης οι οποίοι σχετίζονται με **προβλήματα** δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που έχουν άμεση εφαρμογή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 18β παράγραφος 3.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

<b>Τίτλος</b>	Χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	JURI 12.6.2023
<b>Γνωμοδότηση της</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	INTA 12.6.2023
<b>Συνδεδεμένες επιτροπές – Ημερομηνία αναγγελίας στην ολομέλεια</b>	5.10.2023
<b>Συντάκτης γνωμοδότησης</b> Ημερομηνία ορισμού	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	19.9.2023
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	28.11.2023
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+ : 20 - : 13 0 : 1
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Barry Andrews, Άννα-Μισέλ Ασημακοπούλου, 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
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ Ή ΠΡΟΣΩΠΑ ΠΟΥ ΚΑΤΕΘΕΣΑΝ ΤΙΣ ΑΠΟΦΕΙΣ  
ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΣΥΝΤΑΚΤΗ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ**

Σύμφωνα με το άρθρο 8 του παραρτήματος I του Κανονισμού, ο συντάκτης της γνωμοδότησης δηλώνει ότι έλαβε εισηγήσεις από τις ακόλουθες οντότητες ή τα ακόλουθα πρόσωπα κατά την εκπόνηση της γνωμοδότησης, μέχρι την έγκρισή της στην επιτροπή:

<b>Οντότητα ή/και πρόσωπο</b>
Health Action International
Medicins sans Frontieres (Γιατροί Χωρίς Σύνορα)
Πρωτοβουλία «Drugs for Neglected Diseases»
Medicines Law & Policy
Πανεπιστήμιο του Άμστερνταμ
Pramiti Parwani (Πανεπιστήμιο του Άμστερνταμ)
Εκπρόσωποι της Μονάδας C.4 — Άυλη Οικονομία (ΓΔ GROW)

Ο ανωτέρω κατάλογος καταρτίστηκε υπό την αποκλειστική ευθύνη του συντάκτη της γνωμοδότησης.

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ  
ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

<b>20</b>	<b>+</b>
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

<b>13</b>	<b>-</b>
ECR	Geert Bourgeois, Michiel Hoogeveen, Jan Zahradil
PPE	Άννα-Μισέλ Ασημακοπούλου, Daniel Caspary, Martine Kemp, Gabriel Mato, Ralf Seekatz, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Karin Karlsbro, Catharina Rinzema

<b>1</b>	<b>0</b>
PPE	Danuta Maria Hübner

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων::

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

<b>Τίτλος</b>	Χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης για τη διαχείριση κρίσεων και τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 816/2006			
<b>Έγγραφο αναφοράς</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
<b>Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ</b>	27.4.2023			
<b>Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	JURI 12.6.2023			
<b>Γνωμοδοτικές επιτροπές</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
<b>Αποφάσισαν να μη γνωμοδοτήσουν</b> Ημερομηνία της απόφασης	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
<b>Συνδεδεμένες επιτροπές</b> Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	INTA 5.10.2023			
<b>Εισηγητές:</b> Ημερομηνία ορισμού	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
<b>Εξέταση στην επιτροπή</b>	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
<b>Ημερομηνία έγκρισης</b>	13.2.2024			
<b>Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας</b>	+: –: 0:	17 6 0		
<b>Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	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			
<b>Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
<b>Αναπληρωτές (άρθρο 209 παράγραφος 7) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία</b>	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
<b>Ημερομηνία κατάθεσης</b>	19.2.2024			

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ  
ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

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

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

- + : υπέρ
- : κατά
- 0 : αποχή