



Istungidokument

A9-0042/2024

19.2.2024

*****I**

RAPORT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Õiguskomisjon

Raportöör: Adrián Vázquez Lázara

Kaasatud komisjoni arvamuse koostaja vastavalt kodukorra artiklile 57:
Helmut Scholz, rahvusvahelise kaubanduse komisjon

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Kahes veerus esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Välja jäetav tekst on märgistatud vasakpoolses veerus ***paksus kaldkirjas***. Teksti asendamine on märgistatud mõlemas veerus ***paksus kaldkirjas***. Uus tekst on märgistatud parempoolses veerus ***paksus kaldkirjas***.

Iga muudatusettepaneku päise esimene ja teine rida osutavad läbivaadatava õigusakti eelnõu asjaomasele tekstiosale. Kui muudatusettepanek puudutab kehtivat õigusakti, mida õigusakti eelnõus soovitakse muuta, märgitakse päises lisaks kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ja neljandale reale viide muudetavale sättele.

Konsolideeritud tekstina esitatud Euroopa Parlamendi muudatusettepanekud

Uued tekstiosad on märgistatud ***paksus kaldkirjas***. Välja jäetud tekstiosad on tähistatud sümboliga ■ või läbi kriipsutatud. Teksti asendamise puhul on uus tekst märgistatud ***paksus kaldkirjas*** ja asendatav tekst kustutatud või läbi kriipsutatud.

Erandina ei tähistata teenistuste tehtud puhtalt tehnilist laadi muudatusi lõpliku teksti vormistamiseks.

SISUKORD

	lk
EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT	5
SELETUSKIRI	51
LISA: LOETELU ÜKSUSTEST VÕI ISIKUTEST, KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI	52
RAHVUSVAHELISE KAUBANDUSE KOMISJONI ARVAMUS	53
VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS	72
NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS	73

EUROOPA PARLAMENDI SEADUSANDLIKU RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2023)0224),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ning artikleid 114 ja 207, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0151/2023),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. septembri 2023. aasta arvamust¹,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni arvamust,
 - võttes arvesse õiguskomisjoni raportit (A9-0042/2024),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatsseb seda oluliselt muuta;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

Muudatusettepanek 1 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 1**

Komisjoni ettepanek

(1) Kriiside jaoks on vaja kehtestada erakordsed, kiired **ja** nõuetele vastavad menetlused, et tagada kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks vajalikud vahendid. Selles

Muudatusettepanek

(1) Kriiside jaoks on vaja kehtestada erakordsed, kiired, nõuetele vastavad **ja proportsionaalsed** menetlused, et tagada kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks vajalikud

¹ Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata.

kontekstis võib olla hädavajalik kasutada patenditud tooteid või protsesse, et tulla toime kriisi tagajärgedega. Üldjuhul piisab nende toodete patendiõiguste litsentsimiseks ja nende tarneks liidu territooriumile vabatahtlikest litsentsilepingutest. Vabatahtlikud lepingud on kõige asjakohasem, kiirem ja tõhusam meetod patenditud toodete kasutamiseks, **sealhulgas** kriiside ajal. Siiski ei pruugi vabatahtlikke lepinguid olla alati võimalik kasutada või nende sõlmimise tingimused ei pruugi olla sobivad, näiteks pikkade tarneaegade tõttu. Sellistes olukordades võib sundlitsentsimine olla lahendus, mis võimaldab saada juurepääsu patenditud toodetele, eelkõige toodetele, mida on vaja kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks.

vahendid, **ilma et see kodanike õigusi või ettevõtjate intellektuaalomandiõiguste kaitset tarbetult ja ebaproportsionaalselt mõjutaks**. Selles kontekstis võib olla hädavajalik kasutada patenditud tooteid või protsesse, et tulla toime kriisi tagajärgedega. Üldjuhul piisab nende toodete patendiõiguste litsentsimiseks ja nende tarneks liidu territooriumile vabatahtlikest litsentsilepingutest. Vabatahtlikud lepingud on kõige asjakohasem, kiirem ja tõhusam meetod patenditud toodete kasutamiseks **ja tootmise suurendamiseks** kriiside ajal. Siiski ei pruugi vabatahtlikke lepinguid olla alati võimalik kasutada või nende sõlmimise tingimused ei pruugi olla sobivad, näiteks pikkade tarneaegade tõttu. Sellistes olukordades võib sundlitsentsimine olla lahendus, mis võimaldab saada juurepääsu patenditud toodetele, eelkõige toodetele, mida on vaja kriisi tagajärgede kõrvaldamiseks.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) **Liidu kriisilahendusmehhanismide** või hädaolukorra **mehhanismide kontekstis** peaks liidul **seega** olema võimalus kasutada sundlitsentsimist. Kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi rakendamise või kriisi või hädaolukorra väljakuulutamisega püütakse kõrvaldada tõkked kaupade, teenuste ja isikute vabale liikumisele kriisiolukorras ning kriisi seisukohast oluliste kaupade ja teenuste nappus. Kui kriisi seisukohast olulistele patendiga kaitstud toodetele ja protsessidele ei ole võimalik saada juurepääsu vabatahtliku koostöö kaudu, võib sundlitsentsimine aidata kõrvaldada mis tahes patendiga seotud tõkked ja tagada seeläbi varustatuse nende toodete või teenustega, mis on vajalikud käimasoleva kriisi või

Muudatusettepanek

(2) **Seoses kriisilahendus-** või hädaolukorra **mehhanismidega, millel on liidus piiriülene mõju ja mis hõlmavad kaht või enamat liikmesriiki**, peaks liidul olema võimalus kasutada sundlitsentsimist, **et täita avalikust huvist tulenevaid vajadusi asjakohaselt**. Kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi rakendamise või kriisi või hädaolukorra väljakuulutamisega püütakse kõrvaldada tõkked kaupade, teenuste ja isikute vabale liikumisele kriisiolukorras ning kriisi seisukohast oluliste kaupade ja teenuste nappus. Kui kriisi seisukohast olulistele patendiga kaitstud toodetele ja protsessidele ei ole võimalik saada juurepääsu vabatahtliku koostöö kaudu, võib sundlitsentsimine aidata kõrvaldada mis tahes patendiga

hädaolukorra lahendamiseks. Seetõttu on oluline, et liit saaks kõnealuste kriisilahendusmehhanismide kontekstis kasutada tõhusat ja tulemuslikku liidu tasandi sundlitsentsimise kava, mis on liidus ühtselt kohaldatav. Seeläbi tagatakse siseturu toimimine ning nende kriisi seisukohast oluliste toodetega varustatus ja selliste toodete vaba liikumine, mille kohta antakse siseturul sundlitsentse.

seotud tõkked ja tagada seeläbi varustatuse nende toodete või teenustega, mis on vajalikud käimasoleva kriisi või hädaolukorra lahendamiseks. Seetõttu on oluline, et liit saaks kõnealuste kriisilahendusmehhanismide kontekstis kasutada tõhusat ja tulemuslikku liidu tasandi sundlitsentsimise kava, mis on liidus ühtselt kohaldatav. Seeläbi tagatakse siseturu toimimine ning nende kriisi seisukohast oluliste toodetega varustatus ja selliste toodete vaba liikumine, mille kohta antakse siseturul sundlitsentse.

Muudatusettepanek 3 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 5**

Komisjoni ettepanek

(5) Riiklikke sundlitsentsimise süsteeme saab kasutada ainult riigi territooriumil. Need on koostatud litsentsi andnud liikmesriigi elanikkonna vajaduste ja avalike huvide rahuldamiseks. Riikliku sundlitsentsimise süsteemi piiratud territoriaalset ulatust võimendab asjaolu, et sundlitsentsi alusel toodetud toodete patendiõigus ei lõppe. Seega ei taga sundlitsentsimise kavad sobilikku lahendust piiriüleste tootmisprotsesside jaoks, mistõttu puudub sundlitsentsi alusel toodetud toodete jaoks toimiv siseturg. Lisaks asjaolule, et mitme riikliku sundlitsentsi andmine takistab märkimisväärselt piiriülest varustatust ühtsel turul, tekib sellest ka oht, et liikmesriikide otsused on üksteisega vastuolus või kooskõlastamata. Seetõttu ei näi kehtiv sundlitsentsimise raamistik olevat sobilik, et seda saaks kasutada siseturu tegelikes tingimustes ja selle olemuselt piiriülestes tarneahelates. Ebaoptimaalse sundlitsentsimise raamistiku tõttu ei saa liit kasutada kriiside korral **täiendavat vahendit, eelkõige juhul**, kui vabatahtlikke lepinguid ei **saa sõlmida või nendest ei piisa**. Ajal, kui liit ja selle

Muudatusettepanek

(5) Riiklikke sundlitsentsimise süsteeme saab kasutada ainult riigi territooriumil. Need on koostatud litsentsi andnud liikmesriigi elanikkonna vajaduste ja avalike huvide rahuldamiseks. Riikliku sundlitsentsimise süsteemi piiratud territoriaalset ulatust võimendab asjaolu, et sundlitsentsi alusel toodetud toodete patendiõigus ei lõppe. Seega ei taga sundlitsentsimise kavad sobilikku lahendust piiriüleste tootmisprotsesside jaoks, mistõttu puudub sundlitsentsi alusel toodetud toodete jaoks toimiv siseturg. Lisaks asjaolule, et mitme riikliku sundlitsentsi andmine takistab märkimisväärselt piiriülest varustatust ühtsel turul, tekib sellest ka oht, et liikmesriikide otsused on üksteisega vastuolus või kooskõlastamata. Seetõttu ei näi kehtiv sundlitsentsimise raamistik olevat sobilik, et seda saaks kasutada siseturu tegelikes tingimustes ja selle olemuselt piiriülestes tarneahelates. Ebaoptimaalse sundlitsentsimise raamistiku tõttu ei saa liit kasutada **täiendavat vahendit** kriiside korral **ega siis**, kui vabatahtlikke lepinguid ei **ole ja nendeni ei jõuta nelja nädala jooksul**.

liikmesriigid püüavad suurendada oma vastupanuvõimet kriisidele, on vaja tagada kriisiohje eesmärgil optimaalne sundlitsentsimise süsteem, mis kasutab kõiki siseturu võimalusi ja võimaldab liikmesriikidel üksteist kriisi ajal toetada.

Ajal, kui liit ja selle liikmesriigid püüavad suurendada oma vastupanuvõimet kriisidele, on vaja tagada kriisiohje eesmärgil optimaalne sundlitsentsimise süsteem, mis kasutab kõiki siseturu võimalusi ja võimaldab liikmesriikidel üksteist kriisi ajal toetada.

Muudatusettepanek 4
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6a) Komisjon võib anda liidu sundlitsentsi kriisi hädaolukorraga seotud toote jaoks ainult juhul, kui õiguste omaja, kellele anti võimalus alustada võimaliku litsentsisaajaga läbirääkimisi, ei saavutanud kokkulepet nelja nädala jooksul.

Muudatusettepanek 5
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(15) Selleks et tagada võimalikult suurel määral sidusus kehtivate kriisilahendusmehhanismide ja muude liidu õigusaktidega, peaks kriisi seisukohast olulise toote määratlus põhinema määratlusel, mis on vastu võetud ühtse turu hädaolukorra mehhanismis, aga see peaks olema üldisem, et hõlmata eri liiki kriiside või hädaolukordadega seotud tooteid.

(15) Selleks et tagada võimalikult suurel määral sidusus kehtivate kriisilahendusmehhanismide ja **nende avalikku huvi puudutavate nõuetega ning** muude liidu õigusaktidega, peaks kriisi seisukohast olulise toote määratlus põhinema määratlusel, mis on vastu võetud ühtse turu hädaolukorra mehhanismis, aga see peaks olema üldisem, et hõlmata eri liiki kriiside või hädaolukordadega seotud tooteid.

Muudatusettepanek 6
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

(16) Liidu sundlitsentsiga antakse luba kasutada kaitstud leiutist ilma õiguste omaja nõusolekuta. Seega võib selle anda ainult erandkorras ja tingimustel, milles võetakse arvesse õiguste omaja huve. See hõlmab litsentsi ulatuse, kehtivusaja ja territoriaalse kaetuse selget **kindlaksmääramist**. Liidu tasandi kriisilahendusmehhanismi kontekstis käivitatakse või kuulutatakse piiratud ajaks välja kriisirežiim või hädaolukorrarežiim. Kui liidu sundlitsents antakse sellises raamistikus, ei ole litsentsi kehtivusaeg pikem käivitatud või väljakuulutatud kriisirežiimi või hädaolukorra režiimi kestusest. Tagamaks, et sundlitsents täidab sellele seatud eesmärgid ja tingimused, tuleks leiutist lubada kasutada ainult kvalifitseeritud isikul, kes suudab kriisi seisukohast olulist toodet toota ja maksta õiguste omajale mõistlikku tasu.

Muudatusettepanek 7 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Nõuandva organi osalemise eesmärk on tagada terviklik, põhjalik ja konkreetne hinnang olukorrale, võttes arvesse iga olukorra asjaolusid. Seega on oluline, et nõuandval organil oleks õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et toetada komisjoni, kui see teeb otsuse liidu sundlitsentsi andmise ja selle andmise tingimuste kohta. Liidu kriisilahendusmehhanismid hõlmavad üldjuhul nõuandva organi loomist, millega

Muudatusettepanek

(16) Liidu sundlitsentsiga antakse luba kasutada kaitstud leiutist ilma õiguste omaja nõusolekuta. Seega võib selle anda ainult erandkorras, **et kaitsta avalikku huvi, viimase abinõuna** ja tingimustel, milles võetakse arvesse õiguste omaja huve. See hõlmab litsentsi ulatuse, kehtivusaja ja territoriaalse kaetuse selget **määramist, mis peab tingimata olema kooskõlas kriisi kestusega ja sundlitsentsi andmise eesmärgiga**. Liidu tasandi kriisilahendusmehhanismi kontekstis käivitatakse või kuulutatakse piiratud ajaks välja kriisirežiim või hädaolukorrarežiim. Kui liidu sundlitsents antakse sellises raamistikus, ei ole litsentsi kehtivusaeg pikem käivitatud või väljakuulutatud kriisirežiimi või hädaolukorra režiimi kestusest **ning üldjuhul ei tohiks see ületada 12 kuud, välja arvatud juhul, kui litsentsi kehtivust on vaja pikendada, sest litsentsi andmiseni viinud asjaolud ei ole kadunud**. Tagamaks, et sundlitsents täidab sellele seatud eesmärgid ja tingimused, tuleks leiutist lubada kasutada ainult kvalifitseeritud isikul, kes suudab kriisi seisukohast olulist toodet toota ja maksta õiguste omajale mõistlikku tasu.

Muudatusettepanek

(18) Nõuandva organi osalemise eesmärk on tagada terviklik, põhjalik ja konkreetne hinnang olukorrale, võttes arvesse iga olukorra asjaolusid. Seega on oluline, et nõuandval organil oleks õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et toetada komisjoni, kui see teeb otsuse liidu sundlitsentsi andmise ja selle andmise tingimuste kohta. Liidu kriisilahendusmehhanismid hõlmavad üldjuhul nõuandva organi loomist, millega

tagatakse komisjoni ning asjaomaste organite ja ametite, nõukogu ja liikmesriikide tegevuse koordineerimine. Sel otstarbel on ühtse turu hädaolukorra mehhanismi alusel loodud nõuanderühm. Määrusega (EL) nr 2022/2371 on ette nähtud tervisekriisinõukogu ja määruse (EL) nr XXX/XX (kiibimäärus) [COM(2022) 46] kohaselt konsulteerib komisjon pooljuhtide nõukojaga. Neil nõuandvatel organitel on õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et tegeleda kriiside ja hädaolukordadega, milleks nad on loodud. Kui sundlitsentsimist käsitletakse kriisiohjevahendi kontekstis, võib komisjon saada konkreetse vahendi jaoks loodud nõuandvale organile tuginedes asjakohast nõu ning vältida paralleelsete nõuandvate organite loomist, mis põhjustaks menetlustes ebakõlasid. Pädevad nõuandvad organid koos vastavate kriisilahendusmehhanismidega **on loetletud** käesoleva määruse lisas. Kui liidu kriisilahendusmehhanismiga ei ole nõuandvat organit ette nähtud, peaks komisjon **looma liidu sundlitsentsi andmiseks sihtotstarbelise nõuandva organi (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“)**.

tagatakse komisjoni ning asjaomaste organite ja ametite, nõukogu ja liikmesriikide tegevuse koordineerimine. Sel otstarbel on ühtse turu hädaolukorra mehhanismi alusel loodud nõuanderühm. Määrusega (EL) nr 2022/2371 on ette nähtud tervisekriisinõukogu ja määruse (EL) nr XXX/XX (kiibimäärus) [COM(2022) 46] kohaselt konsulteerib komisjon pooljuhtide nõukojaga. Neil nõuandvatel organitel on õige koosseis ning eksperditeadmised ja menetlused, et tegeleda kriiside ja hädaolukordadega, milleks nad on loodud. Kui sundlitsentsimist käsitletakse kriisiohjevahendi kontekstis, võib komisjon saada konkreetse vahendi jaoks loodud nõuandvale organile tuginedes asjakohast nõu ning vältida paralleelsete nõuandvate organite loomist, mis põhjustaks menetlustes ebakõlasid. Pädevad nõuandvad organid koos vastavate kriisilahendusmehhanismidega **tuleks loetleda** käesoleva määruse lisas. **Komisjon peaks tagama, et muude liidu tasandil kriisi seisukohast oluliste organite esindajad osalevad nõuandva organi asjaomastel kohtumistel ja kutsutakse nendel osalema vaatlejana, et tagada kooskõla muude liidu mehhanismide alusel võetud meetmetega. Oluline on, et komisjon kutsuks riiklike patendialaste õigusaktide alusel sundlitsentside andmise eest vastutavate kõikide riiklike asutuste esindajad vaatlejana osalema.** Kui liidu kriisilahendusmehhanismiga ei ole nõuandvat organit ette nähtud, peaks komisjon **looma sihtotstarbelise nõuandva organi, mis peaks koosnema liikmesriikide selliste institutsioonide ja organite esindajatest, kellel on siseriikliku õiguse alusel riiklike sundlitsentside andmise pädevus.**

Muudatusettepanek 8
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(19) Nõuandva organi roll on nõustada komisjoni, kui tekivad arutelud vajaduse kohta kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist. Ta peaks esitama komisjonile mittesiduva arvamuse. Tema peamine ülesanne on aidata komisjonil teha kindlaks vajadus kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist ning määrata kindlaks sellise litsentsimise tingimused. Kui nõuandev organ on juba loodud, tuleks kohaldada selle kehtivat kodukorda. Sihtotstarbelise nõuandva organi koosseisu **peaks** kuuluma **igast liikmesriigist üks esindaja, kes esitab** komisjonile teavet ja tagasisidet oma riigi olukorra kohta, sealhulgas teavet tootmisvõimsuse, potentsiaalsete litsentsisaajate, ja kui see on kohaldatav, vabatahtlikke lahendusi käsitlevate ettepanekute kohta. Lisaks sellele peaks nõuandev organ koguma ja analüüsima asjakohaseid andmeid ning tagama tegevuse kooskõlastamise ja koostöö muude kriisiga seotud organitega liidu ja riiklikul tasandil, et liidu tasandil kriisile asjakohasel, kooskõlastatud ja sidusal viisil reageerida.

Muudatusettepanek 9 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Komisjon peaks liidu sundlitsentsi andmisel võtma arvesse nõuandva organi mittesiduvat arvamust. Isikutele, kelle huve võib liidu sundlitsents mõjutada, eelkõige litsentsisaajale ja õiguste omajale, tuleks anda võimalus esitada märkusi. Need elemendid peaksid võimaldama komisjonil kaaluda olukorra asjaolusid ja määrata sellest lähtuvalt kindlaks litsentsi asjakohased tingimused, sealhulgas piisav tasu, mille litsentsisaaja peab õiguste omajale maksma. Selleks et vältida liidu

Muudatusettepanek

(19) Nõuandva organi roll on nõustada komisjoni, kui tekivad arutelud vajaduse kohta kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist. Ta peaks esitama komisjonile mittesiduva arvamuse. Tema peamine ülesanne on aidata komisjonil teha kindlaks vajadus kasutada liidu tasandil sundlitsentsimist ning määrata kindlaks sellise litsentsimise tingimused. Kui nõuandev organ on juba loodud, tuleks kohaldada selle kehtivat kodukorda. Sihtotstarbelise nõuandva organi koosseisu **peaksid** kuuluma **riiklike pädevate asutuste esindajad, et anda** komisjonile teavet ja tagasisidet oma riigi olukorra kohta, sealhulgas teavet tootmisvõimsuse, potentsiaalsete litsentsisaajate, ja kui see on kohaldatav, vabatahtlikke lahendusi käsitlevate ettepanekute kohta. Lisaks sellele peaks nõuandev organ koguma ja analüüsima asjakohaseid andmeid ning tagama tegevuse kooskõlastamise ja koostöö muude kriisiga seotud organitega liidu ja riiklikul tasandil, et liidu tasandil kriisile asjakohasel, kooskõlastatud ja sidusal viisil reageerida.

Muudatusettepanek

(20) Komisjon peaks liidu sundlitsentsi andmisel võtma arvesse nõuandva organi mittesiduvat arvamust. Isikutele, kelle huve võib liidu sundlitsents mõjutada, eelkõige litsentsisaajale ja õiguste omajale, tuleks anda võimalus esitada **mõistliku aja jooksul nõuandvale organile** märkusi **pärast nõuandvale organile esitatud toimiku või nõuandva organi läbi viidud analüüside saamist ning neile tuleks anda mis tahes muu asjakohane teave, mida nad vajavad, et hinnata kavandatava liidu**

sundlitsentsi alusel toodetavate toodete ületootmist, peaks komisjon samuti võtma arvesse kõiki sundlitsentse, mis on riiklikul tasandil juba antud.

sundlitsentsi võimalikku mõju nende intellektuaalomandi õigustele. Need elemendid peaksid võimaldama komisjonil kaaluda olukorra asjaolusid ja määrata sellest lähtuvalt kindlaks litsentsi asjakohased tingimused, sealhulgas piisav tasu, mille litsentsisaaja peab õiguste omajale maksma. Selleks et vältida liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete ületootmist, peaks komisjon samuti võtma arvesse kõiki sundlitsentse, mis on riiklikul tasandil juba antud.

Muudatusettepanek 10 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek

(21) Komisjon peaks tagama, et õiguste omajal on õigus olla enne liidu sundlitsentsi vastuvõtmist ära kuulatud. Seetõttu peaks komisjon põhjendamatu viivitusega teavitama asjassepuutuvat õiguste omajat, ***võimaluse korral*** individuaalselt, et liidu sundlitsents võidakse anda. Õiguste omaja osalemine peaks olema võimalik juhul, kui asjaomases nõuandvas organis on liidu sundlitsentsi andmise üle käivate aruteludega jõutud hilisemasse etappi.

Muudatusettepanek

(21) Komisjon peaks tagama, et õiguste omajal on õigus olla enne liidu sundlitsentsi vastuvõtmist ära kuulatud. Seetõttu peaks komisjon põhjendamatu viivitusega teavitama asjassepuutuvat õiguste omajat individuaalselt, et liidu sundlitsents võidakse anda. Õiguste omaja osalemine peaks olema võimalik juhul, kui asjaomases nõuandvas organis on liidu sundlitsentsi andmise üle käivate aruteludega jõutud hilisemasse etappi.

Muudatusettepanek 11 Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek

(22) ***Kui õiguste omajat teavitatakse liidu sundlitsentsi andmist käsitlevatest hilisemas etapis aruteludest, peaks õiguste omajal olema võimalik teha ettepanek sõlmida vabatahtlik leping, kui liidu kriisi või hädalukorra asjaolud, sealhulgas olukorra kiireloomulisus, seda võimaldavad.*** Õiguste omajale tuleks

Muudatusettepanek

(22) ***Kuna vabatahtlikud lepingud on patenditud toodete või protsessidega kriisi ajal tegelemiseks kõige parem lahendus, tuleks õiguste omajale anda enne komisjoni otsust liidu sundlitsentsi andmise kohta mõistlikel alustel võimalus pidada sellise lepingu üle läbirääkimisi. Piisav peaks olema neljakuuline***

samuti anda võimalus esitada märkusi liidu sundlitsentsi vajaduse kohta ning litsentsi suhtes kohaldatavate tingimuste, sealhulgas tasu kohta, kui litsents antakse. Selleks tuleks õiguste omajal lubada esitada komisjonile kirjalikud või suulised märkused ja mis tahes teave, mida õiguste omaja peab kasulikuks, et komisjon saaks olukorda õiglaselt, terviklikult ja põhjalikult hinnata. Komisjon peaks andma õiguste omajale mõistliku aja märkuste ja teabe esitamiseks, võttes arvesse õiguste omaja **olukorda ja** olukorra kiireloomulisust. Komisjon peaks vajaduse korral edastama õiguste omaja märkused pädevale nõuandvale organile. Selleks et komisjoniga saaks konfidentsiaalset teavet jagada, tagab komisjon selle teabe jagamiseks turvalise keskkonna ning peaks võtma meetmeid, et säilitada nende dokumentide konfidentsiaalsus, mille õiguste omaja on kõnealuse menetluse kontekstis esitanud. Kui liidu sundlitsents on antud, peaks komisjon teavitama õiguste omajat niipea, kui on mõistlikult võimalik.

ajavahemik, et võimaldada heas usus ja sisukaid läbirääkimisi, võttes arvesse olukorra kiireloomulisust. Õiguste omajale tuleks samuti anda võimalus esitada märkusi liidu sundlitsentsi vajaduse kohta ning litsentsi suhtes kohaldatavate tingimuste, sealhulgas tasu kohta, kui litsents antakse. Selleks tuleks õiguste omajal lubada esitada komisjonile kirjalikud või suulised märkused ja mis tahes teave, mida õiguste omaja peab kasulikuks, et komisjon saaks olukorda õiglaselt, terviklikult ja põhjalikult hinnata. Komisjon peaks andma õiguste omajale mõistliku aja märkuste ja teabe esitamiseks, võttes arvesse **vajalikku tasakaalu avaliku huvi ja** õiguste omaja **olukorra vahel ning võttes arvesse** olukorra kiireloomulisust. Komisjon peaks vajaduse korral edastama õiguste omaja märkused **aegsasti** pädevale nõuandvale organile. Selleks et komisjoniga saaks konfidentsiaalset teavet jagada, tagab komisjon selle teabe jagamiseks turvalise keskkonna ning peaks võtma meetmeid, et säilitada nende dokumentide konfidentsiaalsus, mille õiguste omaja on kõnealuse menetluse kontekstis esitanud. Kui liidu sundlitsents on antud, peaks komisjon teavitama õiguste omajat niipea, kui on mõistlikult võimalik.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Sundlitsentsimise menetluse **algatamine** tuleks **avalikustada, avaldades teate Euroopa Liidu Teatajas. Teade peaks sisaldama teavet liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames liidu sundlitsentsi andmist käsitlevate arutelude kohta. Teade peaks samuti aitama komisjonil teha kindlaks asjakohased intellektuaalomandiõigused, asjaomased**

Muudatusettepanek

(23) Sundlitsentsimise menetluse **algatamisel** tuleks **kõigepealt kindlaks teha asjakohased intellektuaalomandiõigused, asjaomased õiguste omajad ja potentsiaalsed litsentsisaajad, kaasates riigisisese patendiõiguse alusel sundlitsentse välja andvad riiklikud ametiasutused. See tuleks avalikustada, avaldades teate**

Muudatusettepanek 13
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjustus 24

Komisjoni ettepanek

(24) Komisjon, keda abistab nõuandev organ, peaks ***andma oma parima, et määrata*** otsuses kindlaks ***patent, patenditaotlus***, täiendava kaitse ***tunnistus*** ja ***kasulik mudel***, mis on seotud kriisi seisukohast oluliste toodetega, ning nende intellektuaalomandiõiguste omajad. Teatavates olukordades võib intellektuaalomandiõiguste ja nende vastavate õiguste omajate kindlakstegemiseks olla vaja korraldada pikki ja keerukaid uurimisi. ***Neil juhtudel võib kõigi intellektuaalomandiõiguste ja nende õiguste omajate kindlakstegemine tõsiselt kahjustada liidu sundlitsentsi tõhusat kasutamist kriisi või hädalukorra kiireks lahendamiseks. Kui kõigi kõnealuste intellektuaalomandiõiguste või õiguste omajate kindlakstegemine põhjustaks märkimisväärseid viivitusi liidu sundlitsentsi andmisel, peaks komisjonil olema võimalus märkida litsentsis esialgu ainult selle toote mittekaubanduslik nimetus, mille jaoks litsentsi taotletakse. Komisjon peaks aga kõik kohaldatavad ja asjakohased intellektuaalomandiõigused ja nende õiguste omajad kindlaks tegema esimesel võimalusel ning rakendusakti sellest lähtuvalt muutma. Muudetud rakendusaktis tuleks samuti kindlaks määrata mis tahes vajalikud kaitsemeetmed ja tasu, mis tuleb igale kindlakstehtud õiguste omajale maksta.***

Muudatusettepanek 14
Ettepanek võtta vastu määrus

Muudatusettepanek

(24) Komisjon, keda abistab nõuandev organ, peaks ***määrama*** otsuses kindlaks ***patendi, patenditaotluse***, täiendava kaitse ***tunnistuse*** ja ***kasuliku mudeli***, mis on seotud kriisi seisukohast oluliste toodetega, ning nende intellektuaalomandiõiguste omajad. Teatavates olukordades võib intellektuaalomandiõiguste ja nende vastavate õiguste omajate kindlakstegemiseks olla vaja korraldada pikki ja keerukaid uurimisi. ***Komisjon peaks enne sundlitsentsi andmist kindlaks tegema*** kõik kohaldatavad ja asjakohased intellektuaalomandiõigused ja nende õiguste omajad. Rakendusaktis tuleks kindlaks määrata mis tahes vajalikud kaitsemeetmed ja tasu, mis tuleb igale kindlakstehtud õiguste omajale maksta.

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek

(25) Kui õiguste omajat või kõiki õiguste omajaid ei ole olnud võimalik mõistliku aja jooksul kindlaks teha, **peaks komisjonil olema erandkorras õigus anda liidu sundlitsents, viidates ainult kriisi seisukohast olulise toote mittekaubanduslikule nimetusele, kui see on olukorra kiireloomulisust arvestades vältimatult vajalik . Sellest hoolimata peaks komisjon pärast liidu sundlitsentsi andmist tegema esimesel võimalusel kindlaks asjaomased õiguste omajad, neid teavitama ja nendega konsulteerima, sealhulgas avalikustamismeetmete ja riiklike intellektuaalomandi ametite abil.**

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 27

Komisjoni ettepanek

(27) Litsentsisaaja peaks maksma õiguste omajale piisava tasu, mille määrab kindlaks komisjon. Tasu summa kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse litsentsisaajale ja liikmesriikidele, kus kriisiolukord on tekkinud, litsentsi alusel lubatud kasutamise majanduslikku väärtust, mis tahes avaliku sektori toetust, mida õiguste omaja on leiutise väljatöötamiseks saanud, seda, mil määral on arenduskulused amortiseeritud, ning liidu sundlitsentsi andmisega seotud humanitaarolukorda. **Lisaks sellele peaks komisjon võtma arvesse õiguste omaja esitatud märkusi ja nõuandva organi hinnangut tasu suuruse kohta. Igal juhul ei tohiks tasu ületada 4 % kogubrutotulust, mille litsentsisaaja on liidu sundlitsentsi alusel tegutsedes saanud. Protsent on sama, kui on sätestatud määruses (EÜ) nr 816/2006. Kui sundlitsents antakse avaldatud patenditaotluse alusel, mille**

Muudatusettepanek

(25) Kui õiguste omajat või kõiki õiguste omajaid ei ole olnud võimalik mõistliku aja jooksul kindlaks teha, **ei tohiks komisjon liidu sundlitsentsi anda.**

Muudatusettepanek

(27) Litsentsisaaja peaks maksma õiguste omajale piisava tasu, mille määrab kindlaks komisjon. Tasu summa kindlaksmääramisel tuleks võtta arvesse **litsentsisaaja poolt liidu sundlitsentsi alusel tehtud asjakohastest toimingutest saadud kogubrutotulu**, litsentsisaajale ja liikmesriikidele, kus kriisiolukord on tekkinud, litsentsi alusel lubatud kasutamise majanduslikku väärtust, mis tahes avaliku sektori toetust, mida õiguste omaja on leiutise väljatöötamiseks saanud, seda, mil määral on arenduskulused amortiseeritud, ning liidu sundlitsentsi andmisega seotud humanitaarolukorda. **Komisjon peaks ühtlasi võtma arvesse õiguste omaja esitatud märkusi ja nõuandva organi hinnangut tasu suuruse kohta.**

tulemusena patenti ei anta, ei ole õiguste omajal alust sundlitsentsist lähtuvat tasu saada, kuna tasu saamise eeldus ei ole täitunud. Sellisel juhul peaks õiguste omaja sundlitsentsi alusel saadud tasu tagasi maksma.

Muudatusettepanek 16
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32a) Vajaduse korral peaks komisjon kohustama õiguste omajat avalikustama ärisaladusi, mis on tingimata vajalikud liidu sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks. Sellistel juhtudel peaksid õiguste omajad saama piisavat tasu. Võib juhtuda, et üksikasjalik leiutise rakendamise kirjeldus ei ole piisav ja täielik, et litsentsisaaja saaks seda leiutist tõhusalt kasutada. See võib hõlmata vajaliku tehnoloogia, oskusteabe, andmete, proovide ja võrdlustoodete ulatuslikku edasiandmist (aga ei pruugi üksnes sellega piirduda), mis on olulised tootmiseks ja müügi loo saamiseks koostöös litsentsisaajaga, võttes arvesse õiguste omaja ja litsentsisaaja huve. Juhul kui on vaja täiendavat teavet ja oskusteavet, millest osa on avaldamata ärisaladus, tuleks selle vajaliku ärisaladuse avalikustamist, selleks et üksnes saavutada käesoleva määruse kohane liidu sundlitsentsi kasutamise eesmärk, pidada Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2016/943 artikli 3 lõike 2 ja artikli 5 tähenduses seaduslikuks. Kuigi käesoleva määrusega nõutakse ärisaladuste avalikustamist üksnes juhul, kui need on rangelt vajalikud liidu sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks, tuleks seda tõlgendada nii, et säiliks ärisaladuste kaitse direktiivi (EL) 2016/943 alusel. Komisjon peaks nõudma, et litsentsisaaja(d) võtaks(id) kõik õiguste omaja poolt mõistlikkuse

alusel kindlakstehtud asjakohased meetmed, sealhulgas lepingulised, tehnilised ja korralduslikud meetmed, et tagada ärisaladuste konfidentsiaalsus, eelkõige kolmandate isikute suhtes, ja kõigi poolte õigustatud huvide kaitse. Selleks peaksid õiguste omajad ärisaladused kindlaks tegema enne avalikustamist. Need asjakohased meetmed võivad olla lepingu näidistingimused, konfidentsiaalsuskokkulepped, ranged juurdepääsuprotokollid, tehnilised standardid ja tegevusjuhendite kohaldamine. Kui litsentsisaaja ei rakenda ärisaladuste konfidentsiaalsuse säilitamiseks vajalikke meetmeid, peaks komisjonil olema võimalik ärisaladuste avalikustamine ära jätta või peatada, kuni litsentsisaaja olukorra parandab. Igasugust ärisaladuste kasutamist, omandamist või avalikustamist, mis ei ole vajalik liidu sundlitsentsi eesmärgi täitmiseks või mis oleks liidu sundlitsentsi kestusest pikem, tuleks kõnealuse direktiivi tähenduses pidada ebaseaduslikuks.

Muudatusettepanek 17
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 32 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(32b) Käesoleva määrusega tuleks tagada, et komisjonil on õigus kohustada õiguste omajaid esitama kogu vajalikku teavet, et hõlbustada kriisi seisukohast oluliste toodete, näiteks ravimite ja muude terviseiga seotud toodete kiiret ja tõhusat tootmist. See teave peaks hõlmama üksikasjalikku oskusteavet, eriti juhul, kui see on hädavajalik sundlitsentsimise tõhusaks rakendamiseks. Kuigi patendilitsentsimine üksi võib olla piisav, et võimaldada teistel tootjatel kiiresti lihtsaid ravimeid toota, on see keerukamate ravimite, näiteks pandeemia

ajal vaktsiinide puhul sageli ebapiisav. Kui see on sundlitsentsi rakendamiseks hädavajalik, vajab ka alternatiivne tootja juurdepääsu oskusteabele.

Muudatusettepanek 18
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 33

Komisjoni ettepanek

(33) Selleks et kriisiolukordadele nõuetekohaselt reageerida, tuleks komisjonile anda luba vaadata liidu sundlitsentsi tingimusi läbi ja kohandada neid muutunud olukorraga. Selle hulka peaks kuuluma sundlitsentsi muutmine, et esitada sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja õiguste omajate täielik loetelu, **kui neid kõiki ei olnud algselt kindlaks ei tehtud**. Selle hulka peaks kuuluma ka litsentsi tühistamine, kui selle andmise põhjutanud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu. Kui komisjon teeb otsuse liidu sundlitsentsi läbivaatamise kohta, **võib ta otsustada konsulteerida** sel otstarbel pädeva nõuandva organiga. Kui komisjon kavatses muuta liidu sundlitsentsi olulisi elemente, näiteks selle kehtivusaega või tasu või kui muudatuse enda kohta võidakse anda eraldi sundlitsents, peaks nõuandva organiga konsulteerimine olema kohustuslik.

Muudatusettepanek 19
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 34

Komisjoni ettepanek

(34) Selleks et vältida liidu sundlitsentsi väärkasutust ja see peatada, peaksid olema kasutusel konkreetset kaitsemeetmed, et komisjon saaks meetmeid võtta. Lisaks võimalusele liidu sundlitsents tühistada, peaks komisjonil olema võimalik

Muudatusettepanek

(33) Selleks et kriisiolukordadele nõuetekohaselt reageerida, tuleks komisjonile anda luba vaadata liidu sundlitsentsi tingimusi läbi ja kohandada neid muutunud olukorraga. Selle hulka peaks kuuluma sundlitsentsi muutmine, et esitada sundlitsentsiga hõlmatud õiguste ja õiguste omajate täielik loetelu. Selle hulka peaks kuuluma ka litsentsi tühistamine, kui selle andmise põhjutanud olukord on lõppenud ja tõenäoliselt ei kordu. Kui komisjon teeb otsuse liidu sundlitsentsi läbivaatamise kohta, **peaks ta konsulteerima** sel otstarbel pädeva nõuandva organiga **ning õiguste omajate ja litsentsisaajatega**. Kui komisjon kavatses muuta liidu sundlitsentsi olulisi elemente, näiteks selle kehtivusaega või tasu või kui muudatuse enda kohta võidakse anda eraldi sundlitsents, peaks nõuandva organiga konsulteerimine olema kohustuslik.

Muudatusettepanek

(34) Selleks et vältida liidu sundlitsentsi väärkasutust ja see peatada, peaksid olema kasutusel konkreetset kaitsemeetmed, et komisjon saaks meetmeid võtta. Lisaks võimalusele liidu sundlitsents tühistada, peaks komisjonil olema võimalik

kehtestada õiguste omajatele ja litsentsisaajale trahve ja sunniraha, et tagada käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmine. Karistused peaksid olema tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad.

kehtestada õiguste omajatele ja litsentsisaajale trahve ja sunniraha, et tagada käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmine. Karistused peaksid olema tulemuslikud, proportsionaalsed ja hoiatavad ***ega tohiks olla vastuolus direktiivis 2004/48/EÜ sätestatud intellektuaalomandi õiguste täitmise tagamise tavapäraste meetmetega.***

Muudatusettepanek 20
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 35

Komisjoni ettepanek

(35) Käesoleva määruse alusel kehtestatud asjakohaste kohustuste täitmine tuleks tagada trahvide ja sunniraha abil. Selleks tuleks ette näha trahvide ja sunniraha sobiv suurus ning nende kehtestamise suhtes tuleks kohaldada asjakohaseid aegumistähtaegu, järgides proportsionaalsuse ja ne bis in idem põhimõtet. Kõik komisjoni poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsused kuuluvad kooskõlas ELi toimimise lepinguga läbivaatamisele Euroopa Liidu Kohtus. Euroopa Liidu Kohtul peaks olema ***trahvide*** ja sunniraha ***osas*** täielik pädevus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 261.

Muudatusettepanek

(35) Käesoleva määruse alusel kehtestatud asjakohaste kohustuste täitmine tuleks tagada trahvide ja sunniraha abil. Selleks tuleks ette näha trahvide ja sunniraha sobiv suurus ning nende kehtestamise suhtes tuleks kohaldada asjakohaseid aegumistähtaegu, järgides proportsionaalsuse ja ne bis in idem põhimõtet. Kõik komisjoni poolt käesoleva määruse alusel tehtud otsused kuuluvad kooskõlas ELi toimimise lepinguga läbivaatamisele Euroopa Liidu Kohtus. Euroopa Liidu Kohtul peaks olema ***rakendusakti suhtes, millega antakse sundlitsents, ning otsuste suhtes, mis käsitlevad trahve*** ja sunniraha, täielik pädevus kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 261.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele ***teatavatel***

Muudatusettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele ka ekspordiks

tingimustel ka ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahendusmehhanismide puhul. *See* võimaldab toota asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ)

rahvatervise probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahendusmehhanismide puhul. *Seda tuleks veelgi hõlbustada, vaadates läbi ekspordiks sundlitsentside väljaandmise tingimused, et need oleksid täielikult kooskõlas intellektuaalomandi õiguste kaubanduspektide lepingu ja selles ette nähtud kõigi võimalustega. Liidu sundlitsents* võimaldab *seda mehhanismi kasutada ja* toota *kõiki* asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele

nr 816/2006 vastavalt muuta.

tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 816/2006 vastavalt muuta.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 38

Komisjoni ettepanek

(38) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühtsed tingimused, tuleks komisjonile anda rakendusvolitused, mis võimaldavad anda, täiendada, muuta või tühistada liidu sundlitsentse, määrata kindlaks õiguste omajale makstav tasu, sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusõigused ja omadused, mis võimaldavad teha kindlaks liidu sundlitsentsi alusel toodetavad tooted. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹². Liidu sundlitsentside andmise, täiendamise, muutmise või tühistamise rakendusaktide ning tasu kindlaksmääramise rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada nõuandemenetlust. Nõuandemenetluse valimine on põhjendatud, võttes arvesse, et kõnealused rakendusaktid võetak vastu menetluse kontekstis, milles osaleb märkimisväärne arv liikmesriike, konsulteerides nõuandva organiga. Sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusnormide kindlaksmääramist

Muudatusettepanek

(38) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühtsed tingimused, tuleks komisjonile anda rakendusvolitused, mis võimaldavad anda, täiendada, muuta või tühistada liidu sundlitsentse, määrata **juhul, kui õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel ei ole sõlmitud lepingut**, kindlaks õiguste omajale makstav tasu, sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusõigused ja omadused, mis võimaldavad teha kindlaks liidu sundlitsentsi alusel toodetavad tooted. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹². Liidu sundlitsentside andmise, täiendamise, muutmise või tühistamise rakendusaktide ning tasu kindlaksmääramise rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada nõuandemenetlust. Nõuandemenetluse valimine on põhjendatud, võttes arvesse, et kõnealused rakendusaktid võetak vastu menetluse kontekstis, milles osaleb märkimisväärne arv liikmesriike, konsulteerides nõuandva organiga.

käsitlevate rakendusaktide ning liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete kindlakstegemiseks kasutatavate omaduste kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada kontrollimenetlust.

Sihtotstarbelise nõuandva organi menetlusnormide kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide ning liidu sundlitsentsi alusel toodetavate toodete kindlakstegemiseks kasutatavate omaduste kindlaksmääramist käsitlevate rakendusaktide vastuvõtmiseks tuleks kasutada kontrollimenetlust.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

Muudatusettepanek 23 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 40**

Komisjoni ettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse **ainult** eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata.

Muudatusettepanek 24 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Põhjendus 40 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on **oma viimase valiku** vahend, mida kasutatakse eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata.

(40a) Kuigi lisa tuleb ajakohastada hädaolukorra- või kriisirežiimiga seotult mis tahes tulevase õigusaktiga, peaks komisjon siiski olukorda jälgima ja

hindama, kas lisas esitatud loetelu on korrektsest ajakohastatud. Kui ilmneb, et see loetelu ei ole enam ajakohane, peaks komisjon hindama selle tagajärgi. Igal juhul peaks komisjon esitama oma hinnangu Euroopa Parlamendile ja nõukogule ja lisama sellele asjakohasel juhul seadusandlikud ettepanekud lisa muutmiseks. Kuigi komisjon peaks selle hindamise läbi viima iga kahe aasta järel alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast, eeldatakse, võttes arvesse praeguse Euroopa ja ülemaailmse olukorra kiiret muutumist, et komisjon peaks selle hindamise läbi viima põhjendamatu viivitusega, kui avalikule julgeolekule või riigi julgeolekule esineb erakorraline oht.

Muudatusettepanek 25
Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 41 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(41a) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on tagada juurdepääs kriisi seisukohast olulistele patentitud toodetele, mida on vaja kriiside lahendamiseks siseturul, ei suuda liikmesriigid sundlitsentsimise killustatuse tõttu liidus ja riikliku sundlitsentsimise piiratud territoriaalse kohaldamisala tõttu piisavalt saavutada, vaid seda saab vajaliku lahenduse ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada pigem liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et **liidul on** kriisiolukorras **juurdepääs kriisi seisukohast olulistele toodetele. Selleks on** käesolevas määruses sätestatud normid menetluse ja tingimuste kohta, mida kohaldatakse liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames liidu sundlitsentsi andmisel intellektuaalomandiõiguste jaoks, mis on vajalikud kriisi seisukohast oluliste toodete tarnimiseks liikmesriikidesse.

Muudatusettepanek 27
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt -a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 28
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – lõik 1 – punkt a

Muudatusettepanek

Käesoleva määruse eesmärk on tagada, et **ajutise ja lihtlitsentsina antava liidu sundlitsentsi võib anda piiriüleses kriisiolukorras või liidus esinevas hädaolukorras avaliku huvi kaitsmiseks.** Käesolevas määruses **on** sätestatud normid menetluse ja tingimuste kohta, mida kohaldatakse liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames **viimase valikuna** liidu sundlitsentsi andmisel intellektuaalomandiõiguste jaoks, mis on vajalikud kriisi seisukohast oluliste toodete tarnimiseks liikmesriikidesse. **Seetõttu, kui õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel ei ole nelja nädala jooksul saavutatud eelnevat vabatahtlikku kokkulepet, võib komisjon anda liidu sundlitsentsi.**

Muudatusettepanek

-a) „kriisirežiim või hädaolukorrarežiim“ – käesoleva määruse lisas loetletud kriisirežiim või asjakohasel juhul hädaolukorrarežiim, mis on rakendatud või välja kuulutatud kõnealuses lisas loetletud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi raames kooskõlas ühega lisas loetletud liidu õigusaktidest;

Komisjoni ettepanek

a) „kriisi seisukohast olulised tooted“ – tooted või protsessid, mis on hädavajalikud, et reageerida kriisile või hädaolukorrale või et kõrvaldada liidus kriisi või hädaolukorra mõju;

Muudatusettepanek

a) „kriisi seisukohast olulised tooted“ – tooted või protsessid, mis on hädavajalikud, et reageerida kriisile või hädaolukorrale või et kõrvaldada liidus kriisi või hädaolukorra mõju ***ning mille puhul on sundlitsentsi andmine ainus vahend tagada niisuguste toodete või protsesside piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine, nagu on kindlaks määranud komisjon nõuandva organi suuniste alusel kooskõlas artikliga 6;***

Muudatusettepanek 29
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Komisjon võib anda liidu sundlitsentsi, kui ***on käivitatud või välja kuulutatud käesoleva määruse lisas loetletud kriisirežiim või hädaolukorrarežiim kooskõlas mõne lisas loetletud liidu õigusaktiga.***

Muudatusettepanek

Komisjon võib anda liidu sundlitsentsi ***kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi korral, kui õiguste omaja ja potentsiaalne litsentsisaaja ei ole nelja nädala jooksul saavutanud vabatahtlikku kokkulepet kriisi seisukohast oluliste toodete tarnimise tagamiseks.***

Muudatusettepanek 30
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

1. Liidu sundlitsentsi ***puhul*** kehtib järgmine:

Muudatusettepanek

1. Liidu sundlitsentsi ***korral, mille komisjon võib anda kooskõlas artikliga 4,*** kehtib ***olenemata artiklist 10 tulenevatest kohustustest*** järgmine:

Muudatusettepanek 31
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) selle kohaldamisala ja kehtivusaeg on piiratud otstarbega, milleks sundlitsents on antud, ning selle kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi kohaldamisala ja kestusega, mille raames see on antud;

Muudatusettepanek

b) selle kohaldamisala, ***kasutusvaldkond, vajalikud kogused*** ja kehtivusaeg on ***täielikult*** piiratud ***konkreetse*** otstarbega, milleks sundlitsents on antud, ning ***rangelt seotud*** selle kriisirežiimi või hädaolukorrarežiimi kohaldamisala ja kestusega, mille raames see ***liidus*** on antud;

Muudatusettepanek 32
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) see on rangelt piiratud kriisi seisukohast oluliste toodetega seotud asjaomase tegevusega liidus;

Muudatusettepanek

c) see on rangelt piiratud kriisi seisukohast oluliste toodetega seotud asjaomase ***ja korrektselt põhjendatud*** tegevusega liidus;

Muudatusettepanek 33
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek

d) selle võib anda ainult õiguste omajale piisava tasu maksmise korral;

Muudatusettepanek

d) selle võib anda ainult õiguste omajale ***kooskõlas artikliga 9 kindlaks määratud*** piisava tasu maksmise korral;

Muudatusettepanek 34
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) see piirdub liidu territooriumiga;

Muudatusettepanek

e) see piirdub ***rangelt täpselt kindlaks määratud*** liidu territooriumiga;

Muudatusettepanek 35
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

fa) selle puhul tuleb selgelt märkida, et litsentsisaaja kannab täit vastutust kriisi seisukohast oluliste toodete tootmise ja levitamise seotud vastutuse või garantiide eest ning et õiguste omaja on vabastatud kõigist tootevastutusega seotud nõuetest.

Muudatusettepanek 36
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 osutatud nõuandev organ on käesoleva määruse I lisas loetletud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi pädev nõuandev organ (edaspidi „pädev nõuandev organ“). Käesoleva määruse kohaldamisel abistab ja nõustab pädev nõuandev organ komisjoni järgmiste ülesannete täitmisel:

2. Lõikes 1 osutatud nõuandev organ on käesoleva määruse I lisas loetletud liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi pädev nõuandev organ (edaspidi „pädev nõuandev organ“). Käesoleva määruse kohaldamisel abistab ja nõustab pädev nõuandev organ, **mis peab tegutsema avalikes huvides**, komisjoni järgmiste ülesannete täitmisel:

Muudatusettepanek 37
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) selle puhul tuleb hinnata, kas on täidetud artiklis 4 sätestatud kohustus anda õiguste omajale võimalus jõuda läbirääkimistel nelja nädala jooksul vabatahtlikule kokkuleppele;

Muudatusettepanek 38
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) selle puhul tuleb kindlaks määrata kriisi seisukohast olulised tooted;

Muudatusettepanek 39
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek

f) õiguste omajate või nende esindajate ning samuti potentsiaalsete litsentsisaajate kindlakstegemine ja nendega konsulteerimine ning konsulteerimine muude **ettevõtjate** ja tööstuse esindajatega;

Muudatusettepanek

f) õiguste omajate või nende esindajate ning samuti potentsiaalsete litsentsisaajate kindlakstegemine ja nendega konsulteerimine ning konsulteerimine muude **sidusrühmade ja ettevõtjate, sealhulgas** tööstuse, **akadeemiliste ringkondade ja kodanikuühiskonna** esindajatega;

Muudatusettepanek 40
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 4 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

aa) kutsub Euroopa Parlamendi esindajaid osalema vaatelejatena nõuandvate organite asjakohastel kohtumistel, võimaluse korral lisas osutatud kohaldatavate õigusaktide kohaselt;

Muudatusettepanek 41
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 4 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) võib kutsuda **Euroopa Parlamendi** esindajaid, ettevõtjate esindajaid, **õiguste omajaid**, potentsiaalseid litsentsisaajaid, sidusrühmade organisatsioone, sotsiaalpartnereid ja eksperte osalema vaatelejatena nõuandva organi kohtumistel.

Muudatusettepanek

b) võib kutsuda **siseriikliku õiguse kohaselt sundlitsentside andmise eest vastutavate riiklike asutuste** esindajaid, ettevõtjate esindajaid, potentsiaalseid litsentsisaajaid, sidusrühmade organisatsioone, sotsiaalpartnereid ja eksperte osalema vaatelejatena nõuandva organi kohtumistel.

Muudatusettepanek 42
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui pädevat nõuandvat organit ei ole, täidab lõikes 2 osutatud ülesandeid komisjoni loodud sihtotstarbeline nõuandev organ (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“). Sihtotstarbelise nõuandva organi eesistuja on komisjon, kes tagab ka sekretariaaditeenused. **Igal liikmesriigil on õigus olla sihtotstarbelises nõuandvas organis esindatud.**

Muudatusettepanek 43
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Komisjon võtab vastu rakendusakti, millega sätestatakse lõikes 5 osutatud sihtotstarbelise nõuandva organi kodukord. Kodukorras täpsustatakse, et sihtotstarbelist nõuandvat organit ei looda kriisi või hädaolukorra kestusest pikemaks ajavahemikuks. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 44
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1 – punkt b a (uus)

Muudatusettepanek

5. Kui pädevat nõuandvat organit ei ole, täidab lõikes 2 osutatud ülesandeid komisjoni loodud sihtotstarbeline nõuandev organ (edaspidi „sihtotstarbeline nõuandev organ“). Sihtotstarbelise nõuandva organi eesistuja on komisjon, kes tagab ka sekretariaaditeenused. **Sihtotstarbeline nõuandev organ koosneb iga liikmesriigi nende institutsioonide ja organite esindajatest, kellel on siseriikliku õiguse kohaselt riiklike sundlitsentside andmise pädevus.**

Muudatusettepanek

6. Komisjon võtab vastu rakendusakti, millega sätestatakse lõikes 5 osutatud sihtotstarbelise nõuandva organi kodukord. Kodukorras täpsustatakse, et sihtotstarbelist nõuandvat organit ei looda kriisi või hädaolukorra kestusest pikemaks ajavahemikuks. **Kodukorras täpsustatakse, et sihtotstarbeline nõuandev organ tagab rangete kaitsemeetmete järgimise, et vältida võimalikke huvide konflikte ning tagada vastutus ja läbipaistvus.** Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ba) õiguste omaja ja potentsiaalse litsentsisaaja õigused ja huvid;

Muudatusettepanek 45
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

bb) kehtivad riiklikud sundlitsentsid, millest on komisjonile teatatud kooskõlas artikliga 22, et vältida kattuvusi ja ületootmise olukorda;

Muudatusettepanek 46
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Komisjon võtab nõuandva organi arvamust võimalikult suurel määral arvesse. Kui komisjon ei järgi nõuandva organi arvamust, põhjendab ta oma otsust nõuandvale organile, ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 7 ja 8 kohaseid komisjoni volitusi.

Muudatusettepanek 47
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3. Enne **liidu sundlitsentsi** andmist annab **komisjon** õiguste omajale ja litsentsisaajale võimaluse esitada märkusi järgmise kohta:

3. Enne **arvamuse esitamist** andmist annab **nõuandev organ** õiguste omajale ja litsentsisaajale võimaluse esitada **mõistliku aja jooksul** märkusi järgmise kohta:

Muudatusettepanek 48
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) võimalus sõlmida tootjatega vabatahtlik litsentsileping intellektuaalomandiõiguste kohta, et toota, kasutada ja levitada kriisi seisukohast olulisi tooteid;

Muudatusettepanek

a) võimalus sõlmida tootjatega **kohe** vabatahtlik litsentsileping intellektuaalomandiõiguste kohta, et toota, kasutada ja levitada kriisi seisukohast olulisi tooteid, **ning niisuguste tingimuste täitmine, millele on osutatud artikli 4 esimeses a lõigus ja mis käsitlevad sel eesmärgil sisukate läbirääkimiste pidamist;**

Muudatusettepanek 49
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

4. Komisjon **teavitab** õiguste **omajat** ja **litsentsisaajat** esimesel võimalusel asjaolust, et võidakse anda liidu sundlitsents. **Kui õiguste omajad on võimalik kindlaks teha ja see ei põhjusta märkimisväärseid viivitusi, teavitab komisjon neid** individuaalselt.

Muudatusettepanek

4. Komisjon **teeb** õiguste **omaja** ja **litsentsisaaja kindlaks** esimesel võimalusel ja **teavitab neid** asjaolust, et võidakse anda liidu sundlitsents. **Komisjon** teavitab **õiguste omajaid** individuaalselt.

Muudatusettepanek 50
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. **Kui komisjon hindab, kas liidu sundlitsents anda, võtab ta arvesse järgmist:**

- a) **lõikes 2 osutatud arvamus;**
- b) **õiguste omaja ja litsentsisaaja õigused ja huvid;**
- c) **kehtivad riiklikud sundlitsentsid, millest on komisjonile teatatud kooskõlas artikliga 22.**

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) patent, patenditaotlus, täiendava kaitse tunnistus või kasulik mudel, mille kohta litsents antakse, **või kui nende õiguste kindlakstegemine pikendaks märkimisväärselt litsentsi andmiseks kuluvat aega, siis nende toodete mittekaubanduslik nimi, mida litsentsi alusel tootma hakatakse;**

Muudatusettepanek 52
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) õiguste omaja, **kui teda saab mõistlike jõupingutustega kindlaks teha, võttes arvesse asjaolusid, sealhulgas olukorra kiireloomulisust;**

Muudatusettepanek 53
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 8 – lõige 1 – punkt h

Komisjoni ettepanek

h) sundlitsentsi täiendavad meetmed, **mis on vajalikud** sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks.

Muudatusettepanek 54
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

a) patent, patenditaotlus, täiendava kaitse tunnistus või kasulik mudel, mille kohta litsents antakse;

Muudatusettepanek

b) õiguste omaja;

Muudatusettepanek

h) **artiklis 13a osutatud** sundlitsentsi täiendavad meetmed, **sealhulgas, kui see** on sundlitsentsi eesmärgi saavutamiseks **rangelt vajalik, õiguste omaja kohustus avalikustada litsentsisaajale ärisaladusi, kui on täidetud artikli 13a lõigetes 2 ja 3 sätestatud tingimused.**

Muudatusettepanek

1a. Õiguste omaja saab tasu komisjoniga kokkulepitud eelnevalt kindlaks määratud aja jooksul.

Muudatusettepanek 55
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Tasu **ei tohi ületada 4 % kogubrutotulust**, mille litsentsisaaja on liidu sundlitsentsi alusel asjaomase tegevuse tulemusena saanud.

Muudatusettepanek

2. Tasu **määratakse kindlaks kogubrutotulu alusel**, mille litsentsisaaja on liidu sundlitsentsi alusel asjaomase tegevuse tulemusena saanud.

Muudatusettepanek 56
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 9 – lõige 3 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

da) ärisaladuste võimalik avalikustamine vastavalt artikli 13a lõigetele 2 ja 3 ning ärisaladuse kaitse asjakohased piirangud vastavalt direktiivile (EL) 2016/943; selline avalikustamine annab õiguste omajale õiguse saada piisavat hüvitist.

Muudatusettepanek 57
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a (uus)

Komisjoni ettepanek

a) nende kriisi seisukohast oluliste toodete arv, mida liidu sundlitsentsi alusel toodetakse, ei ületa seda, mis on vajalik liidu vajaduste rahuldamiseks;

Muudatusettepanek

a) nende kriisi seisukohast oluliste toodete arv, mida liidu sundlitsentsi alusel toodetakse, ei ületa **kindlaksmääratud koguseid ja** seda, mis on vajalik liidu vajaduste rahuldamiseks;

Muudatusettepanek 58
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete üksikasjalik loetelu;

Muudatusettepanek 59
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

cb) käsitleb liidu sundlitsentsiga seoses saadud teavet võimalikult konfidentsiaalsena, hoidudes eelkõige ärisaladuste kättesaadavaks tegemisest kolmandale isikule ilma komisjoni nõusolekuta, kes peaks õiguste omajat sellega seoses teavitama ja temaga konsulteerima;

Muudatusettepanek 60
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

cc) rakendab kõiki vajalikke meetmeid, et säilitada õiguste omaja ärisaladuste konfidentsiaalsus, nagu komisjon on määranud vastavalt artikli 13a lõikele 3;

Muudatusettepanek 61
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1 – punkt c d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

cd) ei kasuta artikli 13a lõike 2 kohaselt avalikustatud ärisaladusi pärast liidu sundlitsentsi kehtivusaja lõppu ega ühelgi muul eesmärgil kui need, mida loetakse artikli 13a lõike 2 kohaselt seaduslikuks;

Muudatusettepanek 62
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) tühistada liidu sundlitsentsi kooskõlas artikli 14 lõikega 3 või

Muudatusettepanek

a) **viivitamata** tühistada liidu sundlitsentsi kooskõlas artikli 14 lõikega 3 või

Muudatusettepanek 63
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kehtestada litsentsisaajale trahvid **või** sunniraha kooskõlas artiklitega 15 ja 16.

Muudatusettepanek

b) kehtestada litsentsisaajale trahvid **ja** sunniraha kooskõlas artiklitega 15 ja 16.

Muudatusettepanek 64
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 10 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) koostöös liikmesriikide asjaomaste riiklike asutustega võib õiguste omaja taotlusel või enda algatusel küsida juurdepääsu litsentsisaaja raamatupidamisarvestusele ja -aruannetele, et kontrollida, kas liidu sundlitsentsi sisu ja tingimusi ning käesoleva määruse üldsätteid on täidetud.

Muudatusettepanek

3. Euroopa Pettustevastane Amet (OLAF) koostöös liikmesriikide asjaomaste riiklike asutustega võib õiguste omaja taotlusel või enda algatusel **ning väärkasutust piisavalt tõendavate elementide alusel** küsida juurdepääsu litsentsisaaja raamatupidamisarvestusele ja -aruannetele, et kontrollida, kas liidu sundlitsentsi sisu ja tingimusi ning käesoleva määruse üldsätteid on täidetud.

Muudatusettepanek 65
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Kooskõlas lojaalsuskohustusega teevad õiguste omaja ja litsentsisaaja oma parima, et saavutada liidu sundlitsentsi eesmärk, võttes arvesse üksteise huve.

Muudatusettepanek 66
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 13 a (uus)

Komisjoni ettepanek

2. Kooskõlas lojaalsuskohustusega teevad õiguste omaja ja litsentsisaaja oma parima, et saavutada liidu sundlitsentsi eesmärk, võttes arvesse üksteise huve **ja avalikku huvi**.

Muudatusettepanek

Artikkel 13a

***Liidu sundlitsentsi täiendavad
lisameetmed***

1. ***Vajaduse korral teeb komisjon õiguste omaja või litsentsisaaja põhjendatud taotluse alusel või omal algatusel otsuse lisameetmete kohta, mis täiendavad liidu sundlitsentsi, et tagada selle eesmärgi saavutamine ning soodustada head koostööd õiguste omaja ja litsentsisaaja vahel ning see tagada.***
2. ***Kui see on rangelt vajalik, kohustab komisjon õiguste omajat avalikustama litsentsisaajale ärisaladusi ulatuses, mis on vajalik, et teha talle kättesaadavaks oskusteave, mis võimaldab saavutada eesmärgi, milleks liidu sundlitsents on käesoleva määruse kohaselt antud. Ärisaladuste seaduslik kasutamine litsentsisaaja poolt piirdub rangelt kriisi seisukohast oluliste toodete tootmisega, et täita eesmärki, milleks liidu sundlitsents on antud.***
3. ***Kui õiguste omajal palutakse avalikustada oma ärisaladused vastavalt lõikele 3, annab komisjon enne ärisaladuste avalikustamist litsentsisaajale korralduse võtta kõik asjakohased tehnilised ja korralduslikud meetmed, mida õiguste omaja peab ärisaladuste konfidentsiaalsuse säilitamiseks mõistlikult vajalikuks, eelkõige seoses kolmandate isikutega, sealhulgas vajaduse korral lepingu***

*näidistingimuste,
konfidentsiaalsuskokkulepete, rangete
juurdepääsuprotokollide ja tehniliste
standardite kasutamine või
tegevusjuhendite kohaldamine.*

*Kui litsentsisaaja ei rakenda komisjoni
nõutud meetmeid, võib komisjon
ärisaladuste avalikustamine ära jätta või
olenevalt olukorrast peatada, kuni
litsentsisaaja olukorra parandab.*

*4. Õiguste omajale makstakse
kooskõlas direktiiviga (EL) 2016/943 tema
ärisaladuste avalikustamise hüvitisena
asjakohast tasu.*

*5. Kui komisjon kaalub, kas võtta
lõigetes 1 ja 2 osutatud lisameetmeid,
konsulteerib ta artiklis 6 osutatud
nõuandva organiga.*

*6. Lõigetes 1 ja 2 osutatud
rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas
artikli 7 lõike 6 punktides a ja b ning
artikli 7 lõigetes 7 ja 8 osutatud
normidega.*

Muudatusettepanek 67
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

*2. Vajaduse korral teeb komisjon
õiguste omaja või litsentsisaaja
põhjendatud taotluse alusel või omal
algatusel otsuse lisameetmete kohta, mis
täiendavad liidu sundlitsentsi, et tagada
selle eesmärkide saavutamine ning
soodustada head koostööd õiguste omaja
ja litsentsisaaja vahel ning see tagada.*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 68
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsentsi muuta, **võtta lõikes 2 osutatud lisameetmeid** või litsents tühistada, **võib ta konsulteerida** artiklis 6 osutatud nõuandva organiga.

Muudatusettepanek 69
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

4. Kui komisjon kaalub, kas liidu sundlitsentsi muuta või litsents tühistada, **konsulteerib** ta artiklis 6 osutatud nõuandva **organi ning õiguste omajate ja litsentsisaajatega**.

Muudatusettepanek

4a. Kui komisjon kaalub liidu sundlitsentsi tühistamist, tagab ta piisava üleminekuperioodi kehtestamise.

Muudatusettepanek 70
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 14 – lõige 6

Komisjoni ettepanek

6. Lõigetes 1, 2 ja 3 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 7 lõike 6 punktides a ja b, ning artikli 7 lõigetes 7 ja 8 osutatud normidega.

Muudatusettepanek

6. Lõigetes 1 ja 3 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 7 lõike 6 punktides a ja b, ning artikli 7 lõigetes 7 ja 8 osutatud normidega.

Muudatusettepanek 71
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) õiguste omaja või litsentsisaaja ei täida mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli **14 lõikes 2** ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

Muudatusettepanek

c) õiguste omaja või litsentsisaaja ei täida mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli **13a lõigetes 1 ja 2** ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

Muudatusettepanek 72
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 15 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

ca) litsentsisaaja ei järgi artiklis 11 osutatud keeldu;

Muudatusettepanek 73
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) õiguste omajad või litsentsisaajat täitma mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli **14 lõikes 2** ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

Muudatusettepanek

c) õiguste omajad või litsentsisaajat täitma mis tahes kohustust, mis tuleneb liidu sundlitsentsi täiendavatest lisameetmetest, millele on osutatud artikli 8 lõike 1 punktis h ja artikli **13a lõigetes 1 ja 2** ning mis on täpsustatud asjakohases rakendusaktis.

Muudatusettepanek 74
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 16 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 75
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon annab enne artikli 15 või 16 kohaselt otsuse vastuvõtmist litsentsisaajale või õiguste omajale võimaluse olla **ära kuulatud** väidetava rikkumise **teemal**, mille tõttu määratakse trahv või sunniraha.

Muudatusettepanek

ca) litsentsisaajat lõpetama artiklis 11 osutatud keelu rikkumine;

Muudatusettepanek

1. Komisjon annab enne artikli 15 või 16 kohaselt otsuse vastuvõtmist litsentsisaajale või õiguste omajale võimaluse olla väidetava rikkumise **menetluses**, mille tõttu määratakse trahv või sunniraha, **ära kuulatud ja täielikult kaasatud**.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Komisjon vastab litsentsisaaja või õiguste omaja märkustele ning esitab nende tagasilükkamise korral põhjenduse mõistliku aja jooksul, mis ei ületa seitset päeva.

Muudatusettepanek 77
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 19 – lõige 4

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4. Menetluse käigus tagatakse täielikult asjaomaste poolte õigus kaitsele. Neil on õigus tutvuda komisjoni toimikuga vastavalt kokkulepitud avalikustamistingimustele, mille puhul võetakse arvesse litsentsisaaja või õiguste omaja või muu asjaomase isiku õigustatud huvi, mis on seotud nende tundliku äriteabe või ärisaladuste kaitsega. Komisjonil on õigus võtta vastu otsuseid, milles sätestatakse sellised avalikustamistingimused, juhul kui pooled on eriarvamusel. Komisjoni toimikuga tutvumise õigus ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele ega komisjoni või liikmesriikide muude pädevate asutuste või muude avaliku sektori asutuste sisekasutuseks mõeldud dokumentidele. Eeskätt ei laiene teabega tutvumise õigus komisjoni ja kõnealuste asutuste vahelisele kirjavahetusele. Käesolev lõige ei takista komisjoni avalikustamast ja kasutamast teavet, mis on vajalik rikkumise tõendamiseks.

4. Menetluse käigus tagatakse täielikult asjaomaste poolte õigus kaitsele. Neil on õigus tutvuda komisjoni toimikuga vastavalt kokkulepitud avalikustamistingimustele, mille puhul võetakse **täielikus kooskõlas andmekaitset ja ärisaladusi käsitlevate kehtivate õigusaktidega** arvesse litsentsisaaja või õiguste omaja või muu asjaomase isiku õigustatud huvi, mis on seotud nende tundliku äriteabe või ärisaladuste kaitsega. Komisjonil on õigus võtta vastu otsuseid, milles sätestatakse sellised avalikustamistingimused, juhul kui pooled on eriarvamusel. Komisjoni toimikuga tutvumise õigus ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele ega komisjoni või liikmesriikide muude pädevate asutuste või muude avaliku sektori asutuste sisekasutuseks mõeldud dokumentidele. Eeskätt ei laiene teabega tutvumise õigus komisjoni ja kõnealuste asutuste vahelisele kirjavahetusele. Käesolev lõige ei takista komisjoni avalikustamast ja kasutamast teavet, mis on vajalik rikkumise tõendamiseks.

Muudatusettepanek 78
Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Kooskõlas ELi toimimise lepingu **artikliga** 261 on Euroopa Liidu Kohtul täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on **määranud trahvi või sunniraha. Euroopa Liidu Kohus võib määratud trahvi või sunniraha tühistada või seda vähendada või suurendada.**

Muudatusettepanek 79 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 21 – lõik 1 – punkt 1 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 80 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 21 – lõik 1 – punkt 2 (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek 81 **Ettepanek võtta vastu määrus** **Artikkel 22 – lõik 1 – sissejuhatav osa**

Komisjoni ettepanek

Kui riikliku kriisi või hädaolukorra lahendamiseks on antud riiklik sundlitsents, teavitab liikmesriik komisjoni litsentsi andmisest ja sellega seotud eritingimustest. Esitatav teave hõlmab järgmist:

Muudatusettepanek

Kooskõlas ELi toimimise lepingu **artiklitega** 261 ja 263 on Euroopa Liidu Kohtul täielik pädevus vaadata läbi otsused, millega komisjon on **teinud järgmist:**

Muudatusettepanek

1) **on andnud sundlitsentsi. Euroopa Liidu Kohus võib selle tingimused tühistada või neid muuta;**

Muudatusettepanek

2) **on määranud trahvi või sunniraha. Euroopa Liidu Kohus võib määratud trahvi või sunniraha tühistada või seda vähendada või suurendada.**

Muudatusettepanek

Kui **avalikes huvides või** riikliku kriisi või hädaolukorra lahendamiseks on antud riiklik sundlitsents, teavitab liikmesriik komisjoni litsentsi andmisest ja sellega seotud eritingimustest. Esitatav teave hõlmab järgmist:

Muudatusettepanek 82
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a (uus)
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 6 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Kui sundlitsentsi taotlev isik esitab taotlused asutustele sama toote kohta **rohkem kui ühes riigis**, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjaomaste importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek 83
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a a (uus)
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt c

Kehtiv tekst

c) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek 84
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a b (uus)
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 6 – lõige 3 – punkt e

Kehtiv tekst

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;

Muudatusettepanek

-a) Artikli 6 lõige 2 asendatakse järgmisega:

2. Kui sundlitsentsi taotlev isik esitab taotlused asutustele sama toote kohta, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjaomaste importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek

-aa) Artikli 6 lõike 3 punkt c asendatakse järgmisega:

c) farmaatsiatoote **eeldatav** kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek

-ab) Artikli 6 lõike 3 punkt e asendatakse järgmisega:

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste **pidamiseks tehtavate pingutuste** kohta õiguste omanikuga

vastavalt artiklile 9;

Muudatusettepanek 85Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a c (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt f

Kehtiv tekst

- f) tõendid erinõude kohta:
 - i) importiva riigi või importivate riikide pädevalt asutuselt või
 - ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või
 - iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul,
- ning nõutud toote kogus.

Muudatusettepanek

-ac) Artikli 6 lõike 3 punkt f asendatakse järgmisega:

- f) tõendid erinõude kohta:
 - i) importiva riigi või importivate riikide pädevalt asutuselt või
 - ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või
 - iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul,
- ning nõutud toote **eeldatav** kogus.

Muudatusettepanek 86Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a d (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 7

Kehtiv tekst

Artikkel 7

Õiguste omaniku õigused

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **annab** pädev asutus õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

Muudatusettepanek

-ad) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

Artikkel 7

Õiguste omaniku õigused

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **võib** pädev asutus **anda** õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

Muudatusettepanek 87Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a e (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 9 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Taotleja peab esitama **pädevat asutust rahuldavad** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a f (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **maineväärtuse** selle osa puhul, **millele litsents on antud**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

Muudatusettepanek 89Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a g (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Litsentsi alusel toodetud toote

Muudatusettepanek

-ae) Artikli 9 lõige 1 asendatakse järgmisega:

1. Taotleja peab esitama **pädevale asutusele** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek

-af) Artikli 10 lõige 1 asendatakse järgmisega:

1. antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **organisatsiooni** selle osa puhul, **kes litsentsi kasutab**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

Muudatusettepanek

-ag) Artikli 10 lõige 2 asendatakse järgmisega:

2. Litsentsi alusel toodetud toote

(toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

(toodete) *eeldatav* kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

Muudatusettepanek 90 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a h (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 8

Kehtiv tekst

8. Pädev asutus võib **õiguste omaniku nõudmisel või** omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaaja raamatupidamis- ja äridokumentatsioonile juurdepääsu, mille ainueesmärk on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist. Raamatupidamis- ja äridokumentatsioon peab sisaldama** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Muudatusettepanek 91 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib anda **sundlitsentsi, kui tootmis- ja ekspordiks müügi tegevus toimub mitmes liikmesriigis ja seega tuleks sama toote kohta anda sundlitsents rohkem kui ühes liikmesriigis.**

Muudatusettepanek

-ah) Artikli 10 lõige 8 asendatakse järgmisega:

8. Pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaajalt** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib anda **ka rahvatervise probleemidega riikidesse ekspordimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentse.**

Muudatusettepanek 92 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. **Taotlus peab vastama artikli 6 lõikes 3 sätestatud nõuetele ja selles tuleb märkida sundlitsentsiga hõlmatud liikmesriigid.**

Muudatusettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. **Taotlus peab sisaldama järgnevat teavet:**

- a) **taotleja ja agendi või esindaja, keda taotleja on volitanud enda eest pädeva asutuse ees tegutsema, nimi ja kontaktandmed;**
- b) **farmaatsiatoote või toodete, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota või müüa, mittekaubanduslik nimi või nimed;**
- c) **farmaatsiatoote eeldatav kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;**
- d) **importiv riik või importivad riigid;**
- e) **kui see on kohaldatav, tõendid eelnevate läbirääkimiste pidamiseks tehtavate pingutuste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;**
- f) **tõendid eritaotluse kohta:**
 - i) **importiva riigi või importivate riikide pädevatelt esindajatelt või**
 - ii) **valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või**
 - iii) **ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul.**

Muudatusettepanek 93 Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 3

3. Lõike 1 kohaselt **antava sundlitsentsi suhtes kohaldatakse artiklis 10 sätestatud tingimusi ja selles** märgitakse, et seda kohaldatakse liidu **kogu territooriumi** suhtes.

3. Lõike 1 kohaselt **antavas sundlitsentsis** märgitakse, et seda kohaldatakse **kogu** liidu **territooriumil ja selle** suhtes **kehtivad järgmised tingimused:**

a) **antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või organisatsiooni selle osa puhul, kes litsentsi kasutab, ning see ei ole ainuõiguslik. See sisaldab käesolevas lõikes sätestatud eritingimusi;**

b) **litsentsi alusel toodetud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust;**

c) **litsentsi kestus määratakse kindlaks;**

d) **litsents on rangelt piiratud kõnesoleva toote tootmisega ekspordiks ja levitamiseks taotluses näidatud riigis või riikides. Sundlitsentsi alusel valmistatud või imporditud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud, välja arvatud juhul, kui importiv riik kasutab otsuse lõike 6 punktis i antud võimalusi ekspordida piirkondliku kaubanduslepingu teiste liikmete riikidesse, kus esineb sama terviseprobleem;**

e) **litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguste omaniku toodetest eripakendi abil või eri värvide või kuju poolest, eeldusel et selline eristus on võimalik ega mõjuta oluliselt toote hinda. Pakendil ning kaasneval trükisel peab olema märges, et selle toote suhtes kehtib käesoleva määruse alusel sundlitsents, pädeva asutuse nimi ja identifitseeriv viitenumber ning selgitus, et toode on ette**

nähtud ainult ekspordiks ja levitamiseks vastavasse importivasse riiki või vastavatesse importivatesse riikidesse. Toodet iseloomustavad üksikasjad tehakse liikmesriikide tolliasutustele kättesaadavaks;

f) enne taotluses viidatud importivale riigile või riikidele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

i) litsentsi alusel tarnitav kogus ning importivad riigid, kuhu see tarnitakse;

ii) asjaomase toote või asjaomaste toodete eristatavad tunnused.

Veebisaidi aadress edastatakse pädevale asutusele;

g) kui sundlitsentsiga hõlmatud toode (tooted) on taotluses viidatud importivates riikides patentitud, võib toodet (tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks, müügiks või levitamiseks väljastanud sundlitsentsi;

h) pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda litsentsisaajalt tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kujul, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid impordi kohta ühelt artikli 18a lõike 2 punktis e viidatud asutustest;

i) litsentsisaaja vastutab õiguste omanikule kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus järgnevalt:

i) riikliku hädaolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel on tasu suurus kuni 4 % koguhinnast, mida importiv riik maksab või mida tema nimel makstakse;

ii) kõigil teistel juhtudel määratakse tasu, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le riigile/riikidele litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust, samuti litsentsiküsimusega seotud humanitaar- või mittekaubanduslikke asjaolusid;

j) litsentsi tingimused ei sõltu toote levitamise viisist importivas riigis.

Levitamine võib toimuda näiteks mõne artikli 18a lõike 2 punktis f nimetatud asutuse vahendusel ning ärielistel või mitteärielistel tingimustel, sealhulgas ka täiesti tasuta.

Muudatusettepanek 94
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 18a – lõige 5 – lõik 2

Komisjoni ettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemide mõjuga**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.

Muudatusettepanek 95
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemidega**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.

Hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] ja seejärel iga kahe aasta tagant hindab komisjon, kas lisas esitatud loetelu on ajakohane, pidades silmas tulevaste õigusaktide vastuvõtmist seoses hädaolukorra- või kriisirežiimiga. Kui loetelu ei ole enam ajakohane, hindab komisjon selle tagajärgi. Komisjon esitab oma hinnangu Euroopa Parlamendile ja nõukogule ja lisab sellele asjakohasel juhul seadusandlikud ettepanekud lisa muutmiseks.

Muudatusettepanek 96
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 25 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Kui esineb erakorraline oht avalikule julgeolekule või riigi julgeolekule, viib komisjon põhjendamatu viivitusega läbi lõike 1a kohase hindamise.

Muudatusettepanek 97
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Jõustumine

Jõustumine *ja kohaldamine*

Muudatusettepanek 98
Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 26 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Seda kohaldatakse alates ... [selle kuu esimene päev, mis järgneb 12-kuulise ajavahemiku möödumisele jõustumise kuupäevast].

SELETUSKIRI

Intellektuaalomandi õiguste ja muude õiguste ning avaliku huvi tasakaalu küsimust on ühiskondlike muutuste, tehnoloogia arengu ja kriiside taustal pidevalt arutatud ja ümber hinnatud. Seega ei ole üllatav, et COVID-19 kriisiga tõstus see küsimus taas. Kriisi ajal olid üksteisega vastuolus olevad huvid juurdepääs tervishoiutoodetele ning innovatsioonistiimulite säilitamine, mis on määrava tähtsusega uute tervishoiutoodete, näiteks vaktsiinide ja ravimite väljatöötamiseks.

Raportööri peamine mure on see, kuidas säilitada tasakaal ja motivatsioon innovatsiooniks, tagades samal ajal kriisi ajal kiire juurdepääsu olulistele toodetele ja tehnoloogiatele.

Raportöör peab kiiduväärseks komisjoni kavatsust luua ühtne liidu tasandi sundlitsentsimise raamistik, mille eesmärk on tõhus kriisiohje. Nagu komisjon on välja toonud, püütakse käesoleva määrusega tagada, et konkreetsete kriiside või hädaolukordade korral saab teatavate toodete puhul tõhusalt anda liidu sundlitsentsi. Siiski tuleb kavandatava määruse teatavaid keskeid aspekte edasi arendada või selgitada, et tagada õiguskindlus ja suutlikkus kriisidele tõhusalt reageerida.

Muret tekitab määruse kohaldamisala, eelkõige seoses mõiste „kriis“ määratlusega, kuna artiklis 4 tuginetakse lisan esitatud mõistete „kriisirežiim“ ja „hädaolukorrarežiim“ määratlusele, aga ettepaneku regulatiivosas pole neid režiime määratletud. Lisaks nõuab ebaselgus seoses oskusteabe ja ärisaladuste kaasamisega, mis on hädavajalik teatavate toodete ulatuslikumaks tootmiseks kriisi ajal, konkreetsemate meetmete võtmist. See puudutab nii teatavate toodete tootmiseks vajaliku oskusteabe määratlemist kui ka tingimusi, mille alusel komisjon võib kohustada õiguste omajaid sellist teavet avalikustama. Ei määratleta juhtimisstruktuuri, eelkõige nõuandva organi rolli ning piirduakse kriisiohjevahendite (ühtse turu hädaolukorra mehhanism, määrus (EL) 2022/2371, nõukogu määrus (EL) 2022/2372, kiibimäärus ja määrus (EL) 2017/1938) nõuandvatele organitele viitamisega. Lisaks tekitab küsimusi, kuidas sundlitsentsimise kava soodustab vabatahtlike kokkulepete sõlmimist. Samuti tekitab suurt muret asjaolu, et komisjoni litsentsiandmise otsuseid ei ole võimalik kohtulikult selgelt kontrollida.

Pädevuse andmise osas leiab JURI-komisjoni raportöör, et ei ole antud piisavaid juhiseid tasu arvutamise ja muutujate kohta, mida tasu arvutamisel arvesse tuleb võtta. Komisjonile lisameetmete raames antavaid volitusi on kirjeldatud ebamääraselt, ka neid tuleb täiendavalt selgitada.

Sellest lähtuvalt rõhutab raportöör vajadust täpsustada määruse sõnastust, et suurendada määruse tõhusust ning saavutada sobiv tasakaal kiire kriisidele reageerimise võime ja õigusselguse võimalikult suures ulatuses tagamise vahel.

LISA: LOETELU ÜKSUSTEST VÕI ISIKUTEST, KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab raportöör, et ta sai raporti koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

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

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt raportöör.

28.11.2023

RAHVUSVAHELISE KAUBANDUSE KOMISJONI ARVAMUS

õiguskomisjonile

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Arvamuse koostaja: Helmut Scholz

MUUDATUSETTEPANEKUD

Rahvusvahelise kaubanduse komisjon palub vastutaval õiguskomisjonil võtta arvesse järgmisi muudatusettepanekuid:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse **riiklikus hädaolukorras või muus äärmiselt kiireloomulises olukorras** on nähtud otseselt ette intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga.

Muudatusettepanek

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse on nähtud otseselt ette intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga³. **Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut käsitlevas Doha deklaratsioonis märgitakse, et igal WTO liikmel on mitte ainult õigus anda sundlitsentse, vaid ka vabadus määrata kindlaks selliste litsentside andmise tingimused. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu artiklis 31a on konkreetselt lubatud sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport. Viimase kahe aastakümne jooksul on ekspordi sundlitsentsi kasutatud kogu maailmas ainult ühel korral.**

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) ***On ülimalt tähtis, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooted jõuaksid ainult siseturule. Liidu sundlitsentsiga tuleks seega kehtestada litsentsisaajale selged tingimused litsentsi alusel lubatud tegevuse kohta, sealhulgas kõnealuse tegevuse territoriaalse ulatuse kohta. Õiguste omajal peaks olema võimalik vaidlustada liidu sundlitsentsiga hõlmatud tegevus ja õiguste kasutamine, mis ei vasta litsentsi tingimustele, oma intellektuaalomandiõiguste rikkumisena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/48/EÜ⁹. Selleks et lihtsustada liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete levitamise järelevalvet, sealhulgas tollikontrolli, peaks litsentsisaaja tagama, et neil toodetel on eriomadused, mille abil on neid võimalik kergesti kindlaks teha ja eristada õiguste omaja turustatavatest toodetest.***

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) ***Liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis***

Muudatusettepanek

(28) ***Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus sisalduvatest paindlikkusmeetmetest olenemata peaksid liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooted olema mõeldud valdavalt ainult siseturu varustamiseks. Liidu sundlitsentsis tuleks seega määratleda litsentsisaajale ja õiguste omajale selged kriteeriumid litsentsi alusel lubatud tegevuse kohta, mis ei ole suuremad, kui intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus kokku lepitud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/48/EÜ⁹ ei tohiks takistada seadusega ette nähtud sundlitsentsi alusel valmistatud farmaatsiatoodete seaduslikku tootmist ja tarnimist.***

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

Muudatusettepanek

(29) ***Käesoleva määruse kohane liidu sundlitsents tuleks peamiselt anda selleks,***

tuleks *liidu sundlitsents* anda *ainult* selleks, et varustada siseturgu *kriisi seisukohast* oluliste toodetega. *Seetõttu tuleks keelata liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport.*

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Toll peaks tagama *riskianalüüsi kasutades*, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid ei ekspordita. *Peamine teabeallikas, mida sellise tolli riskianalüüsi käigus toote kindlakstegemiseks kasutatakse*, peaks *olema liidu sundlitsents ise*. Teave iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, tuleks seega kanda komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447¹⁰ artiklis 36 osutatud riskijuhtimise ja tollikontrollidega seotud elektroonilise süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita *ekspordikeeldu*, peaks ta *kõnealuse toote ekspordi peatama ja* teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks jõudma *ekspordikeelu* järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätaks ekspordikeelu kehtima. Komisjon *võib* hindamise käigus konsulteerida asjaomase õiguste *omajaga*. Kui komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita *ekspordikeeldu*, peaks toll selle ekspordist keelduma.

¹⁰ Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013

et varustada siseturgu oluliste toodetega. *Ainult ekspordiks mõeldud liidu sundlitsents peaks olema lubatud määrusega (EÜ) nr 816/2006 kehtestatud tingimustel.*

Muudatusettepanek

(30) Toll peaks tagama, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid ei ekspordita, *välja arvatud juhul, kui see on lubatud asjaomaste liidu õigusaktidega või intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus ette nähtud paindlikkusmeetmetega. Selliste toodete kindlakstegemiseks peaks toll võtma arvesse liidu sundlitsentsi*. Teave iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, tuleks seega kanda komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447¹⁰ artiklis 36 osutatud riskijuhtimise ja tollikontrollidega seotud elektroonilise süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita *ekspordipiirangut*, peaks ta teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks jõudma *ekspordipiirangu* järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätaks ekspordikeelu kehtima. Komisjon *peaks saama* hindamise käigus konsulteerida asjaomase õiguste *omaja ja teiste asjaomaste sidusrühmadega*. Kui komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita *ekspordipiirangut*, peaks toll selle ekspordist keelduma.

¹⁰ Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013

(millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

(millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele **teatavatel tingimustel** ka ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et ekspordida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahendusmehhanismide puhul. *See* võimaldab toota asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid

Muudatusettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele ka ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et ekspordida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahendusmehhanismide puhul. *Seda tuleks veelgi lihtsustada, vaadates läbi ekspordiks sundlitsentside väljaandmise tingimused, et litsents oleks tüülikult kooskõlas intellektuaalomandi õiguste kaubanduspektide lepingu ja selles ette nähtud kõigi võimalustega. Liidu sundlitsents* võimaldab *seda mehhanismi*

plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 816/2006 vastavalt muuta.

kasutada ja toota ***kõiki*** asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 816/2006 vastavalt muuta.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse ainult eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat

Muudatusettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse ainult eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat

määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata.

määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata. ***Kui sundlitsentsi ei ole viie aasta jooksul antud, tuleks algselt automaatne hindamine, mille käigus vaadatakse muu hulgas läbi sundlitsentside väljaandmise tingimused ja kohandatakse neid vajaduse korral.***

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

e) *see piirdub liidu territooriumiga;*

Muudatusettepanek

välja jäetud

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) liikmesriikide või komisjoni kogutud ***kriisi seisukohast*** olulise teabe ning muudelt ***kriisi seisukohalt*** olulistelt organitelt liidu või rahvusvahelisel tasandil saadud koondandmete analüüs;

Muudatusettepanek

b) liikmesriikide või komisjoni kogutud ***kogu*** olulise teabe ning muudelt olulistelt organitelt liidu või rahvusvahelisel tasandil saadud koondandmete analüüs;

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

c) muude ***asjaomaste organite ja kriisi seisukohast*** oluliste organitega liidu ja riiklikul ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil teabe vahetamise ja jagamise hõlbustamine;

Muudatusettepanek

c) muude oluliste organitega liidu ja riiklikul ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil teabe vahetamise ja jagamise hõlbustamine;

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 11

Komisjoni ettepanek

Ekspordikeeld

Liidu sundlitsentsi alusel toodetud **toodete eksport** on keelatud.

Muudatusettepanek

Toodete kasutusotstarve

1. Liidu sundlitsentsi alusel toodetud **tooted on mõeldud peamiselt siseturu varustamiseks, välja arvatud tooted, mis on määruse 816/2006 kohaselt liidu sundlitsentsi alusel mõeldud ainult ekspordiks.**

2. **Komisjon sätestab rakendusaktiga tingimused, mille alusel võib liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete mittevõrdavat osa ekspordida kolmandatesse riikidesse. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega ja see jõustub samal ajal artikli 7 lõikes 7 osutatud rakendusaktiga, millega antakse liidu sundlitsents.**

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud **keelu** kohaldamisalasse, **peatab ta selle ekspordi. Toll teavitab komisjoni** viivitamata **peatamisest** ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et **ta** saaks teha kindlaks, kas toode toodeti liidu sundlitsentsi alusel. **Selleks et hinnata, kas toode, mille eksport on peatatud, on toodetud vastavalt liidu sundlitsentsile**, võib komisjon konsulteerida asjaomase õiguste **omajaga**.

Muudatusettepanek

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud **piirangu** kohaldamisalasse, **teatab ta sellest** viivitamata **komisjonile** ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et **komisjon** saaks teha kindlaks, kas toode toodeti liidu sundlitsentsi alusel. **Enne ekspordi peatamise otsuse tegemist** võib komisjon konsulteerida asjaomase õiguste **omaja ja teiste asjaomaste sidusrühmadega**.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui komisjon järeltab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud **keelule**, ei luba toll seda ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab asjaomast õiguste omajat sellisest nõuetele mittevastavusest.

Muudatusettepanek

5. Kui komisjon järeltab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud **piirangutele**, ei luba toll seda ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab asjaomast õiguste omajat sellisest nõuetele mittevastavusest.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

6. Kui **toote ekspordiks vabastamise luba** ei ole antud:

Muudatusettepanek

6. Kui **komisjon järeltab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud piirangutele:**

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 6 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) kui see on asjakohane **kriisi või hädalukorra tõttu**, võib komisjon **nõuda**, et **toll kohustaks eksportijat võtma** omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas **tarnima** toodet määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud;

Muudatusettepanek

a) kui see on asjakohane, võib komisjon **paluda**, et **eksportija võtaks** omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas **tarniks** toodet määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud;

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 12 – lõige 6 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kõigil muudel juhtudel võib **toll** võtta mis tahes vajalikke meetmeid, et tagada asjaomase toote kõrvaldamine kooskõlas liidu õigusega kooskõlas oleva siseriikliku õigusega. **Kohaldatakse vastavalt määruse (EL) nr 952/2013 artikleid 197 ja 198.**

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab **taotlused asutustele** sama toote kohta **rohkem kui ühes riigis**, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja **asjassepuutuvate** importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt c

Kehtiv tekst

c) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek

b) kõigil muudel juhtudel võib **komisjon** võtta mis tahes vajalikke meetmeid, et tagada asjaomase toote kõrvaldamine kooskõlas liidu õigusega kooskõlas oleva siseriikliku õigusega.

Muudatusettepanek

-a. Artikli 6 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab asutustele mitu taotlust sama toote kohta, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjaomaste importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek

-aa. Artikli 6 lõike 3 punkti c muudetakse järgmiselt:

c) farmaatsiatoote **eeldatav** kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a b (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt e

Kehtiv tekst

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;

Muudatusettepanek

-ab. Artikli 6 lõike 3 punkti e muudetakse järgmiselt:

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste **pidamiseks tehtavate pingutuste** kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a c (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt f

Kehtiv tekst

f) tõendid erinõude kohta: [...] ning nõutud toote kogus.

Muudatusettepanek

-ac. Artikli 6 lõike 3 punkti f muudetakse järgmiselt:

f) tõendid erinõude kohta: [...] ning nõutud toote **eeldatav** kogus.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a d (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 7

Kehtiv tekst

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **annab** pädev asutus õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust

Muudatusettepanek

-ad. Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **võib** pädev asutus **anda** õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust

asjakohast teavet.

asjakohast teavet.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a e (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 9 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Taotleja peab esitama **pädevat asutust rahuldavad** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a f (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **maineväärtuse** selle osa puhul, **millele litsents on antud**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a g (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 2

RR\1297146ET.docx

63/73

PE753.706v02-00

ET

Muudatusettepanek

-ae. Artikli 9 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

1. Taotleja peab esitama **pädevale asutusele** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek

-af. Artikli 10 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **organisatsiooni** selle osa puhul, **kes litsentsi kasutab**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a h (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 8

8. Pädev asutus võib **õiguste omaniku nõudmisel või** omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaaja raamatupidamis- ja äridokumentatsioonile juurdepääsu, mille ainueesmärk on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist. Raamatupidamis- ja äridokumentatsioon peab sisaldama** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 1

-ag. Artikli 10 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) **eeldatav** kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

-ah) Artikli 10 lõiget 8 muudetakse järgmiselt:

8. Pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaajalt** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib anda **sundlitsentsi, kui tootmis- ja ekspordiks müügi tegevus toimub mitmes liikmesriigis ja seega tuleks sama toote kohta anda sundlitsents rohkem kui ühes liikmesriigis.**

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. **Taotlus peab vastama artikli 6 lõikes 3 sätestatud nõuetele ja selles tuleb märkida sundlitsentsiga hõlmatud liikmesriigid.**

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib anda **ka rahvatervise probleemidega riikidesse ekspordimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentse.**

Muudatusettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. **Taotlus peab vastama järgmistele nõuetele:**

a) taotleja ja agendi või esindaja, keda taotleja on volitanud enda eest pädeva asutuse ees tegutsema, nimi ja kontaktandmed;

b) farmaatsiatoote või toodete, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota või müüa, mittekaubanduslik nimi või nimed;

c) farmaatsiatoote eeldatav kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

d) importiv riik või importivad riigid;

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste pidamiseks tehtavate pingutuste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;

f) tõendid erinõude kohta:

i) importiva(te) riigi või riikide volitatud esindajatelt või

ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või

iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt

terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb

ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 18a – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Lõike 1 kohaselt ***antava sundlitsentsi suhtes kohaldatakse artiklis 10 sätestatud tingimusi ja selles*** märgitakse, et seda kohaldatakse liidu ***kogu territooriumi*** suhtes.

Muudatusettepanek

3. Lõike 1 kohaselt ***antavas sundlitsentsis*** märgitakse, et seda kohaldatakse ***kogu*** liidu ***territooriumil ja selle*** suhtes ***kehtivad järgmised tingimused:***

- a) antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või organisatsiooni selle osa puhul, kes litsentsi kasutab, ning see ei ole ainuõiguslik. See sisaldab käesolevas lõikes sätestatud eritingimusi;***
- b) litsentsi alusel toodetud toote (toodete) eeldatav kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust;***
- c) litsentsi kestus määratakse kindlaks;***
- d) litsents on rangelt piiratud kõnesoleva toote tootmisega ekspordiks ja levitamiseks taotluses näidatud riigis või riikides. Sundlitsentsi alusel valmistatud või imporditud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud, välja arvatud juhul, kui importiv riik kasutab otsuse lõike 6 punktis i antud võimalusi eksportida piirkondliku kaubanduslepingu teistesse liikmesriikidesse, kus esineb sama tervishoiuprobleem;***
- e) litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguste omaniku toodetest eripakendi***

abil ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldusel et selline eristus on võimalik ega mõjuta oluliselt toote hinda. Pakendil ning kaasneval trükisel peab olema märged, et selle toote suhtes kehtib käesoleva määruse alusel sundlitsents, pädeva asutuse nimi ja identifitseeriv viitenumber ning selgitus, et toode on ette nähtud ainult ekspordiks ja levitamiseks vastavasse importivasse riiki või vastavatesse importivatesse riikidesse. Toodet iseloomustavad üksikasjad tehakse liikmesriikide tolliasutustele kättesaadavaks;

f) enne taotluses viidatud importivale riigile või riikidele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

i) litsentsi alusel tarnitav kogus ning importivad riigid, kuhu see tarnitakse;

ii) asjaomase toote või asjaomaste toodete eristatavad tunnused.

Veebilehe aadress edastatakse pädevale asutusele;

g) kui sundlitsentsiga hõlmatud toode (tooted) on patenditud taotluses viidatud importivates riikides, võib toodet (tooteid) ekspordida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks, müügiks ja/või levitamiseks väljastanud sundlitsentsi;

h) pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda litsentsisaajalt tööendeid toote ekspordi kohta

ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tööendeid ekspordi kohta ühelt artikli 18a lõike 2 punktis e viidatud asutustest;

i) litsentsisaaja vastutab õiguste omanikule kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus järgnevalt:

i) riikliku hädaolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel on tasu suurus kuni 4 % koguhinnast, mida importiv riik maksab või mida tema nimel makstakse;

ii) kõigil teistel juhtudel määratakse tasu, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le riigile/riikidele litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust, samuti litsentsiküsimusega seotud humanitaar- või mitteärilisi asjaolusid;
j) litsentsi tingimused ei sõltu toote levitamise viisist importivas riigis. Levitamine võib toimuda näiteks mõne artikli 18a lõike 2 punktis e nimetatud asutuse vahendusel ning ärilistel või mitteärilistel tingimustel, sealhulgas ka täiesti tasuta.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus 816/2006/EÜ

Artikkel 18a – lõige 5 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemide mõjuga**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.“

Muudatusettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemidega**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.“

**LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD,
KELLELT ARVAMUSE KOOSTAJA SAI SISENDMATERJALI**

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab arvamuse koostaja, et ta sai arvamuse koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

Üksus ja/või isik
Health Action International
Medicins sans Frontieres
Unarhaiguste ravimeid käsitlev algatus
Medicines Law & Policy
Amsterdami Ülikool
Pramiti Parwani (Amsterdami ülikool)
Euroopa Komisjoni siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi immateriaalse majanduse osakonna üksuse C.4 esindajad

Eespool esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt arvamuse koostaja.

NÕUANDVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil ja määruse (EÜ) nr 816/2006 muutmine
Viited	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	JURI 12.6.2023
Arvamuse esitajad istungil teada andmise kuupäev	INTA 12.6.2023
Kaasatud komisjonid – istungil teada andmise kuupäev	5.10.2023
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Helmut Scholz 24.5.2023
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	19.9.2023
Vastuvõtmise kuupäev	28.11.2023
Lõpphääletuse tulemus	+: 20 –: 13 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

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

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

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu

VASTUTAVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Sund litsentsimine kriisiohje eesmärgil ja määruse (EÜ) nr 816/2006 muutmine			
Viited	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
EP-le esitamise kuupäev	27.4.2023			
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	JURI 12.6.2023			
Nõuandvad komisjonid istungil teada andmise kuupäev	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
Kaasatud komisjonid istungil teada andmise kuupäev	INTA 5.10.2023			
Raportöörid nimetamise kuupäev	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
Vastuvõtmise kuupäev	13.2.2024			
Lõpphääletuse tulemus	+: -: 0:	17 6 0		
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	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			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed (art 209 lg 7)	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
Esitamise kuupäev	19.2.2024			

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS VASTUTAVAS KOMISJONIS

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

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu