



**A9-0042/2024**

19.2.2024

**\*\*\*I**

## **MIETINTÖ**

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Oikeudellisten asioiden valiokunta

Esittelijä: Adrián Vázquez Lázara

Työjärjestyksen 57 artiklan mukaisesti yhteistyöhön osallistuvan valiokunnan valmistelija:  
Helmut Scholz, kansainvälisen kaupan valiokunta

### ***Menettelyjen symbolit***

- \* Kuulemismenettely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- \*\*\*II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- \*\*\*III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

### ***Tarkistukset säädösesitykseen***

#### **Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset**

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin ***lihavoidulla kursiivilla***. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

#### **Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset**

Uusi teksti merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti ***lihavoidaan ja kursivoidaan*** ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT .....	54
LIITE: LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ, JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA .....	55
KANSAINVÄLISEN KAUPAN VALIOKUNNAN LAUSUNTO .....	56
ASIAN KÄSITTELY ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	77
LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	78



# LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2023)0224)),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan, 114 artiklan ja 207 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0151/2023),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 27. syyskuuta 2023 antaman lausunnon<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
  - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan lausunnon,
  - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön (A9-0042/2024),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

## **Tarkistus 1** **Ehdotus asetukseksi** **Johdanto-osan 1 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

---

<sup>1</sup> Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

(1) Kriisit edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden ja **riittävien** toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta saadaan keinoja puuttua kriisiin. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön **myös** kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

(1) Kriisit edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden, **riittävien** ja **oikeasuhteisten** toimenpiteiden käyttöönottoa, jotta saadaan keinoja puuttua kriisiin **vaikuttamatta tarpeettomasti ja suhteettomasti kansalaisten oikeuksiin tai yritysten teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamiseen**. Tässä yhteydessä patentoitujen tuotteiden tai menetelmien käyttö voi osoittautua välttämättömäksi, jotta kriisin seurauksiin voidaan puuttua. Vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat yleensä riittäviä, jotta näitä tuotteita koskevat patenttioikeudet voidaan lisensoida ja tuotteita voidaan toimittaa unionin alueella. Vapaaehtoiset sopimukset ovat asianmukaisin, nopein ja tehokkain ratkaisu, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden käytön **ja niiden tuotannon lisäämisen** kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan välttämättä ole aina saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat. Tällöin pakkolisensointi voi tarjota ratkaisun, joka mahdollistaa patentoitujen tuotteiden saatavuuden, erityisesti sellaisten tuotteiden, jotka ovat välttämättömiä kriisin seurauksiin puuttumiseksi.

## Tarkistus 2

### Ehdotus asetukseksi

#### Johdanto-osan 2 kappale

##### *Komission teksti*

(2) Unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin **unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä**. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta

##### *Tarkistus*

(2) **Sellaisen kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä, jolla on rajat ylittävä vaikutus unionissa ja johon liittyy kaksi tai useampia jäsenvaltioita**, unionilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus tukeutua pakkolisensointiin, **jotta se vastaisi asianmukaisesti yleisen edun edellyttämiin tarpeisiin**. Kriisi- tai hätätilavaiheen käyttöönotolla taikka kriisin tai hätätilan julistamisella puututaan tavaroiden, palvelujen ja henkilöiden

olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

vapaan liikkuvuuden esteisiin kriisitilanteessa ja kriisin kannalta olennaisten tavaroiden ja palvelujen pulaan. Tapauksissa, joissa patentilla suojattuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ja menetelmiä ei saada saataville vapaaehtoisella yhteistyöllä, pakkolisensointi voi auttaa poistamaan patentteihin liittyviä esteitä ja siten varmistaa sellaisten tuotteiden tai palvelujen tarjonnan, joita tarvitaan meneillään olevan kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi. Sen vuoksi on tärkeää, että unioni voi kyseisten kriisimekanismien yhteydessä tukeutua tehokkaaseen ja vaikuttavaan unionin tason pakkolisensointijärjestelmään, jota sovelletaan yhdenmukaisesti unionissa. Näin taattaisiin toimivat sisämarkkinat ja varmistettaisiin pakkolisensoinnin kohteena olevien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden tarjonta ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

### **Tarkistus 3**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 5 kappale**

##### *Komission teksti*

(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisensoinnin myöntäneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Tätä kansallisen pakkolisensointijärjestelmän rajallista alueellista ulottuvuutta vahvistaa se, että pakkolisensoinnilla valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi pakkolisensoinnilla valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisensoinnin myöntäminen on mittava

##### *Tarkistus*

(5) Kansalliset pakkolisensointijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Ne on suunniteltu vastaamaan pakkolisensoinnin myöntäneen jäsenvaltion väestön tarpeisiin ja kyseisen jäsenvaltion yleiseen etuun. Tätä kansallisen pakkolisensointijärjestelmän rajallista alueellista ulottuvuutta vahvistaa se, että pakkolisensoinnilla valmistettuja tuotteita koskeva patenttioikeus ei sammu. Näin ollen pakkolisensointijärjestelmät eivät tarjoa asianmukaista ratkaisua valtioiden rajat ylittäviin valmistusprosesseihin, minkä vuoksi pakkolisensoinnilla valmistettujen tuotteiden sisämarkkinat eivät toimi. Useiden kansallisten pakkolisensoinnin myöntäminen on mittava

este rajat ylittävälle toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epä johdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Tämä epäoptimaalinen pakkolisensointikehys estää unionia tukeutumasta täydentävään välineeseen kriisitilanteissa, *erityisesti silloin*, kun vapaaehtoisia sopimuksia ei ole *tai ne ovat riittämättömiä*. Unionin ja sen jäsenvaltioiden pyrkiessä parantamaan kriisinsietokykyään on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitettua optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.

**Tarkistus 4**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

**Tarkistus 5**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 15 kappale**

*Komission teksti*

(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja unionin

este rajat ylittävälle toimituksille sisämarkkinoilla, minkä lisäksi vaarana on myös ristiriitaisten ja epä johdonmukaisten päätösten tekeminen jäsenvaltioissa. Näin ollen nykyinen pakkolisensointikehys ei vaikuta riittävältä käsittelemään sisämarkkinoiden ja niiden luontaisesti rajat ylittävien toimitusketjujen realiteetteja. Tämä epäoptimaalinen pakkolisensointikehys estää unionia tukeutumasta täydentävään välineeseen kriisitilanteissa *ja* kun vapaaehtoisia sopimuksia ei ole *eikä niitä voida tehdä neljän viikon kuluessa*. Unionin ja sen jäsenvaltioiden pyrkiessä parantamaan kriisinsietokykyään on tarpeen säätää kriisinhallintaan tarkoitettua optimaalisesta pakkolisensointijärjestelmästä, jossa hyödynnetään täysimääräisesti sisämarkkinoita ja annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus tukea toisiaan kriiseissä.

*Tarkistus*

**(6 a) Komissio voisi myöntää unionin pakkolisensoinnin kriisitilanteen kannalta oleelliseen tuotteeseen vain, jos oikeudenhaltija, jolle on annettu tilaisuus neuvotella lisenssinsaajan kanssa, ei ole päässyt sopimukseen neljän viikon kuluessa.**

*Tarkistus*

(15) Jotta voidaan varmistaa mahdollisimman suuri johdonmukaisuus nykyisten kriisimekanismien ja *niiden*



muun lainsäädännön kanssa, 'kriisin kannalta olennaisen tuotteen' määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksytyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.

***yleistä etua koskevien vaatimusten kanssa ja*** unionin muun lainsäädännön kanssa, 'kriisin kannalta olennaisen tuotteen' määritelmän olisi perustuttava sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskevassa asetuksessa hyväksytyyn määritelmään, mutta sen olisi oltava yleisempi, jotta se kattaisi erilaisiin kriiseihin tai hätätilanteisiin liittyvät tuotteet.

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi

### Johdanto-osan 16 kappale

#### *Komission teksti*

(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoja. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

#### *Tarkistus*

(16) Unionin pakkolisenssi sallii suojatun keksinnön käytön ilman oikeudenhaltijan suostumusta. Sen vuoksi se on myönnettävä vain poikkeuksellisesti ***yleisen edun turvaamiseksi, viimeisenä keinona*** ja sellaisin edellytyksin, joissa otetaan huomioon oikeudenhaltijan edut. Tähän sisältyy lisenssin soveltamisalan, keston ja alueellisen kattavuuden selkeä määrittely ***siten, että ne ovat tarkasti kriisin keston ja pakkolisenssin käyttötarkoituksen mukaisia***. Unionin tason kriisimekanismin yhteydessä kriisi- tai hätätilavaihe otetaan käyttöön tai julistetaan rajoitetuksi ajaksi. Jos unionin pakkolisenssi myönnetään tällaisissa puitteissa, lisenssin voimassaoloaika ei saa ylittää käyttönotetun tai julistetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoja ***eikä periaatteessa ylittää 12 kuukautta, ellei uusiminen ole tarpeen luvan myöntämiseen johtaneiden olosuhteiden jatkumisen vuoksi***. Sen varmistamiseksi, että pakkolisenssi täyttää sille asetetut tavoitteet ja ehdot, keksinnön käyttö olisi sallittava ainoastaan pätevälle henkilölle, joka kykenee valmistamaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen ja maksamaan kohtuullisen korvauksen oikeudenhaltijalle.

**Tarkistus 7**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 18 kappale**

*Komission teksti*

(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohtonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit **luetellaan** tämän asetuksen liitteessä. Jos unionin kriisimekanismeissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin **unionin pakkolisenssin myöntämistä**

*Tarkistus*

(18) Neuvoa-antavan elimen osallistumisella pyritään takaamaan tilanteen kattava, perusteellinen ja konkreettinen arviointi, jossa otetaan huomioon kukin tilanne tapauskohtaisesti. Sen vuoksi on tärkeää, että neuvoa-antavalla elimellä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt, jotta se voi tukea komissiota, kun päätetään unionin pakkolisenssin myöntämisestä ja ehdoista. Unionin kriisimekanismeihin kuuluu yleensä neuvoa-antavan elimen perustaminen, jotta varmistetaan komission ja asiaankuuluvien elinten ja virastojen, neuvoston ja jäsenvaltioiden toimien koordinointi. SMEI-välineen puitteissa perustetaan tätä varten neuvoa-antava ryhmä. Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään terveyskriisineuvostosta, ja asetuksen (EU) XXX/XX (sirusäädös) [COM(2022) 46] nojalla komissio tukeutuu puolijohdeneuvostoon. Näillä neuvoa-antavilla elimillä on oikea kokoonpano, asiantuntemus ja menettelyt niiden kriisien ja hätätilanteiden käsittelemiseksi, joita varten ne on perustettu. Kun pakkolisensoinnista keskustellaan tällaisen kriisivälineen yhteydessä, kyseistä välinettä varten perustetun neuvoa-antavan elimen avulla komissio voi saada asianmukaisia neuvoja ja välttää neuvoa-antavien elinten päällekkäisyyden, mikä johtaa epäjohtonmukaisuuteen eri prosessien välillä. Toimivaltaiset neuvoa-antavat elimet ja vastaavat kriisimekanismit **tulisi luetella** tämän asetuksen liitteessä. **Komission tulisi varmistaa, että muut kriisin kannalta merkitykselliset unionin tason elinten edustajat osallistuvat ja että ne kutsutaan neuvoa-antavan elimen asiaankuuluviin kokouksiin tarkkailijoina, jotta varmistetaan yhdenmukaisuus muiden**

*varten, jäljempänä 'tilapäinen neuvoa-antava elin'.*

*unionin mekanismien kautta toteutettujen toimenpiteiden kanssa. On tärkeää, että komissio kutsuu tarkkailijoiksi kansallisia edustajia kaikista kansallisista viranomaisista, jotka vastaavat pakkolisenssien myöntämisestä kansallisen patenttilainsäädännön mukaisesti. Jos unionin kriisimekanismissa ei säädetä neuvoa-antavasta elimestä, komission olisi perustettava tilapäinen neuvoa-antava elin, joka koostuu jäsenvaltioiden toimielinten ja elinten, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen toimivalta määrätä kansallisesta pakkolisensoinnista, edustajista.*

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus asetukseksi**

### **Johdanto-osan 19 kappale**

#### *Komission teksti*

(19) Neuvoa-antavan elimen tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja, kun keskustellaan tarpeesta turvautua pakkolisensointiin unionin tasolla. Sen olisi annettava komissiolle lausunto, joka ei ole sitova. Sen päätehtäviin kuuluu komission avustaminen määrittäessä pakkolisensoinnin tarpeellisuutta unionin tasolla ja tällaisen lisensoinnin ehtoja. Jos neuvoa-antava elin on jo perustettu, olisi sovellettava sen nykyistä työjärjestystä. Tilapäisissä neuvoa-antavissa elimissä olisi oltava **yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta**, jotta komissiolle voidaan antaa tietoa ja palautetta kansallisen tason tilanteesta, mukaan lukien tiedot valmistuskapasiteetista, mahdollisista lisenssinsaajista ja **tarvittaessa** vapaaehtoisia ratkaisuja koskevista ehdotuksista. Lisäksi neuvoa-antavan elimen tehtävänä olisi oltava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi sekä johdonmukaisuuden ja yhteistyön varmistaminen muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa

#### *Tarkistus*

(19) Neuvoa-antavan elimen tehtävänä on antaa komissiolle neuvoja, kun keskustellaan tarpeesta turvautua pakkolisensointiin unionin tasolla. Sen olisi annettava komissiolle lausunto, joka ei ole sitova. Sen päätehtäviin kuuluu komission avustaminen määrittäessä pakkolisensoinnin tarpeellisuutta unionin tasolla ja tällaisen lisensoinnin ehtoja. Jos neuvoa-antava elin on jo perustettu, olisi sovellettava sen nykyistä työjärjestystä. Tilapäisissä neuvoa-antavissa elimissä olisi oltava **kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajat**, jotta komissiolle voidaan antaa tietoa ja palautetta kansallisen tason tilanteesta, mukaan lukien tiedot valmistuskapasiteetista, mahdollisista lisenssinsaajista ja vapaaehtoisia ratkaisuja koskevista ehdotuksista. Lisäksi neuvoa-antavan elimen tehtävänä olisi oltava asiaankuuluvien tietojen kerääminen ja analysointi sekä johdonmukaisuuden ja yhteistyön varmistaminen muiden kriisin kannalta merkityksellisten elinten kanssa

unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa asianmukainen, koordinoitu ja johdonmukainen kriisiin reagointi unionin tasolla.

unionin ja kansallisella tasolla, jotta voidaan varmistaa asianmukainen, koordinoitu ja johdonmukainen kriisiin reagointi unionin tasolla.

**Tarkistus 9**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 20 kappale**

*Komission teksti*

(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa. Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

*Tarkistus*

(20) Komission olisi otettava huomioon neuvoa-antavan elimen ei-sitova lausunto myöntäessään unionin pakkolisenssin. Henkilöille, joiden etuihin unionin pakkolisenssi voi vaikuttaa, erityisesti lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle, olisi annettava mahdollisuus esittää huomautuksensa **kohtuullisen ajan kuluessa neuvoa-antavalle elimelle, kun he saavat tapaukseen liittyvät asiakirjat ja neuvoa-antavan elimen esittämän tai suorittaman arvioinnin, ja heille tulisi tarjota kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotka he tarvitsevat arvioidakseen ehdotetusta unionin pakkolisenssistä heidän teollis- ja tekijänoikeuksilleen koituvia seurauksia.** Näiden seikkojen perusteella komission olisi voitava tarkastella tilannetta tapauskohtaisesti ja määrittää sen perusteella lisenssin asianmukaiset ehdot, mukaan lukien riittävä korvaus, joka lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle. Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden ylituotannon välttämiseksi komission olisi myös otettava huomioon kansallisella tasolla olemassa olevat pakkolisenssit.

**Tarkistus 10**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 21 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(21) Komission olisi taattava, että oikeudenhaltijalla on oikeus tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin hyväksymistä. Sen vuoksi komission olisi ilmoitettava asianomaiselle oikeudenhaltijalle ilman aiheetonta viivytystä, **mahdollisuuksien mukaan** erikseen, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Oikeudenhaltijan osallistumisen olisi oltava mahdollista, kun asiaankuuluvassa neuvoo-antavassa elimessä käytävät keskustelut unionin pakkolisenssin myöntämisestä etenevät.

## **Tarkistus 11**

### **Ehdotus asetukseksi**

### **Johdanto-osan 22 kappale**

#### *Komission teksti*

(22) ***Kun oikeudenhaltijalle on ilmoitettu unionin pakkolisenssin myöntämisistä koskevista pitkälle edenneistä keskusteluista, hänellä olisi oltava mahdollisuus ehdottaa vapaaehtoista sopimusta, jos unionin kriisin tai hätätilan olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys, sen sallivat.*** Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon oikeudenhaltijan tilanteen **ja** tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvoo-antavalle elimelle. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio

(21) Komission olisi taattava, että oikeudenhaltijalla on oikeus tulla kuulluksi ennen unionin pakkolisenssin hyväksymistä. Sen vuoksi komission olisi ilmoitettava asianomaiselle oikeudenhaltijalle ilman aiheetonta viivytystä erikseen, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Oikeudenhaltijan osallistumisen olisi oltava mahdollista, kun asiaankuuluvassa neuvoo-antavassa elimessä käytävät keskustelut unionin pakkolisenssin myöntämisestä etenevät.

#### *Tarkistus*

(22) ***Ottaen huomioon, että vapaaehtoiset sopimukset ovat sopivin tapa käsitellä patentoituja tuotteita tai prosesseja kriisiaikana, ennen kuin komissio tekee päätöksen unionin pakkolisenssin myöntämisestä, oikeudenhaltijalle olisi annettava kohtuullinen mahdollisuus neuvotella tällainen sopimus. Neljän viikon määräajan olisi oltava riittävä vilpittömässä mielessä käytävien ja mielekkäiden neuvottelujen mahdollistamiseksi ottaen huomioon tilanteen kiireellisyys.*** Oikeudenhaltijalle olisi myös annettava mahdollisuus esittää huomautuksia unionin pakkolisenssin tarpeesta ja lisenssin ehdoista, myös korvauksesta, jos lisenssi myönnetään. Tätä varten oikeudenhaltijan olisi voitava toimittaa komissiolle kirjallisia tai suullisia huomautuksia ja tietoja, joita oikeudenhaltija pitää hyödyllisinä, jotta komissio voi arvioida tilannetta oikeudenmukaisesti, kattavasti ja perusteellisesti. Komission olisi annettava oikeudenhaltijalle kohtuullinen määräaika huomautusten ja tietojen esittämiseen ottaen huomioon, **että yleisen edun ja**

varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

oikeudenhaltijan tilanteen *välillä olisi oltava tasapaino* ja *ottaen huomioon* tilanteen kiireellisyyden. Komission olisi tarvittaessa toimitettava oikeudenhaltijan huomautukset toimivaltaiselle neuvonantavalle elimelle *hyvissä ajoin*. Jotta komission kanssa voidaan jakaa luottamuksellisia tietoja, komissio varmistaa turvallisen ympäristön näiden tietojen jakamiselle ja toteuttaa toimenpiteitä säilyttääkseen oikeudenhaltijan kyseisen menettelyn yhteydessä toimittamien asiakirjojen luottamuksellisuuden. Kun unionin pakkolisenssi on myönnetty, komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista.

**Tarkistus 12**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 23 kappale**

*Komission teksti*

(23) *Pakkolisenssintimenettelyn aloittamisesta* olisi ilmoitettava Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavalla ilmoituksella. *Tähän ilmoitukseen olisi sisällyttävä tiedot keskusteluista, joita on käyty unionin pakkolisenssin myöntämisestä unionin kriisi- tai hätämekanismin yhteydessä. Tämän ilmoituksen pitäisi myös auttaa komissiota yksilöimään asianomaiset teollis- ja tekijänoikeudet, asianomaiset oikeudenhaltijat ja mahdolliset lisenssinhaltijat.*

*Tarkistus*

(23) *Kaikkien pakkolisenssintimenettelyjen aloittamisen yhteydessä* olisi *ensin yhteistyössä kansallisten teollis- ja tekijänoikeusvirastojen kanssa yksilöitävä asianomaiset teollis- ja tekijänoikeudet, asianomaiset oikeudenhaltijat sekä mahdolliset lisenssinsaaajat yhdessä pakkolisenssien myöntämisestä vastaavien kansallisten viranomaisten kanssa kansallisten patenttilakien mukaisesti. Tästä* olisi ilmoitettava Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistavalla ilmoituksella.

**Tarkistus 13**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 24 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana **pyrittävä parhaansa mukaan yksilöimään** päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkäjänteisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. **Tällöin kaikkien teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden täydellinen yksilöiminen voi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä kriisin tai hätätilanteen ratkaisemiseksi nopeasti. Jos kaikkien kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien tai oikeuksien haltijoiden yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi unionin pakkolisenssin myöntämistä, komission olisi sen vuoksi voitava aluksi ilmoittaa lisenssissä ainoastaan sen tuotteen yleisnimi, jota varten lisenssiä haetaan.** Komission olisi kuitenkin **mahdollisimman pian** yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat **ja muutettava täytäntöönpanosäädöstä vastaavasti. Muutetussa** täytäntöönpanosäädöksessä olisi **myös** yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.

**Tarkistus 14**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 25 kappale**

*Komission teksti*

(25) Jos oikeudenhaltijaa tai kaikkia oikeudenhaltijoita ei voida tunnistaa kohtuullisessa ajassa, **komissiolla olisi poikkeuksellisesti oltava oikeus** myöntää unionin **pakkolisenssi viittaamalla ainoastaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen yleisnimeen, jos se on tilanteen**

(24) Komission olisi neuvoa-antavan elimen avustamana **yksilöitävä** päätöksessään kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvä patentti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus ja hyödyllisyysmalli sekä kyseisten teollis- ja tekijänoikeuksien oikeudenhaltijat. Tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien ja niiden haltijoiden tunnistaminen voi edellyttää pitkäjänteisiä ja monimutkaisia tutkimuksia. Komission olisi kuitenkin **ennen pakkolisensointia** yksilöitävä kaikki sovellettavat ja asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet ja niiden haltijat. Täytäntöönpanosäädöksessä olisi yksilöitävä tarvittavat suojatoimet ja korvaukset, jotka on maksettava kullekin yksilöidylle oikeudenhaltijalle.

*Tarkistus*

(25) Jos oikeudenhaltijaa tai kaikkia oikeudenhaltijoita ei voida tunnistaa kohtuullisessa ajassa, **komission ei tulisi** myöntää unionin **pakkolisenssiä.**

*kiireellisyyden vuoksi ehdottoman välttämätöntä. Unionin pakkolisenssin myöntämisen jälkeen komission olisi kuitenkin yksilöitävä asianomaiset oikeudenhaltijat, ilmoitettava niille ja kuultava niitä mahdollisimman nopeasti, myös turvautumalla julkaisutoimenpiteisiin ja kansallisiin teollis- ja tekijänoikeusvirastoihin.*

## Tarkistus 15

### Ehdotus asetukseksi

### Johdanto-osan 27 kappale

#### *Komission teksti*

(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle komission määrittämä riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. **Lisäksi** komission olisi otettava huomioon oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä. **Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista. Tämä prosenttiosuus on sama kuin asetuksessa (EY) N:o 816/2006 säädetty prosenttiosuus. Jos pakkolisenssi myönnetään sellaisen julkaistun patenttihakemuksen perusteella, joka ei lopulta johda patentin myöntämiseen, oikeudenhaltijalla ei olisi mitään perustetta saada pakkolisenssin mukaista korvausta, koska korvauksen saamisen kohde ei ole toteutunut. Tällöin oikeudenhaltijan olisi palautettava pakkolisenssin nojalla saamansa korvaus.**

#### *Tarkistus*

(27) Lisenssinsaajan olisi maksettava oikeudenhaltijalle komission määrittämä riittävä korvaus. Korvauksen määrä olisi määritettävä ottaen huomioon **lisenssinsaajan unionin pakkolisenssin mukaisella toiminnalla ansaitsemat kokonaisbruttotulot**, lisenssinsaajalle ja jäsenvaltioille, joita kriisi koskee, lisenssin nojalla sallitun hyödyntämisen taloudellinen arvo, oikeudenhaltijan keksinnön kehittämiseen mahdollisesti saama julkinen tuki, se, missä määrin kehittämiskustannukset on kuoletettu, sekä unionin pakkolisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset olosuhteet. Komission olisi otettava huomioon **myös** oikeudenhaltijan huomautukset ja neuvoa-antavan elimen arvio korvauksen määrästä.



**Tarkistus 16**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(32 a) Komission tulisi tarvittaessa velvoittaa oikeudenhaltija paljastamaan liikesalaisuudet, joita ehdottomasti tarvitaan unionin pakkolisenssin tarkoituksen saavuttamiseksi. Tällaisissa tapauksissa oikeudenhaltijoiden olisi saatava riittävä korvaus. On mahdollista, että yksityiskohtainen kuvaus siitä, miten keksintö toteutetaan, ei ole riittävä ja siinä määrin täydellinen, että lisenssinsaaja voisi käyttää keksintöä tehokkaasti. Tämä voisi käsittää, näihin kuitenkin täysin rajoittumatta, tarvittavan teknologian, asiantuntemuksen, tietojen, näytteiden ja verrokkituotteiden kattavan siirtämisen siltä osin, kuin se on välttämätöntä tuotannolle ja markkinaluvan saamiselle. Tämä siirtäminen tapahtuisi yhteistyössä lisenssinsaajan kanssa siten, että otetaan huomioon sekä oikeudenhaltijan että lisenssinsaajan etu. Jos lisätiedot ja taitotieto, jotka ovat osittain julkistamattomia liikesalaisuuksia, ovat tarpeen, näiden liikesalaisuuksien paljastamista, joka tehdään vain tämän asetuksen mukaisen unionin pakkolisenssin käyttötarkoituksen saavuttamiseksi, tulisi pitää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943 3 artiklan 2 kohdan ja 5 artiklan tarkoittamalla tavalla laillisenä. Vaikka tässä asetuksessa edellytetään liikesalaisuuksien julkistamista vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä unionin pakkolisenssin tarkoituksen saavuttamiseksi, sitä olisi tulkittava siten, että säilytetään direktiivin (EU) 2016/943 mukainen liikesalaisuuksien suoja. Komission tulisi vaatia lisenssinsaajia ottamaan käyttöön kaikki oikeudenhaltijan kohtuullisesti yksilöimät**

*asiaankuuluvat toimenpiteet, kuten tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, jotta voidaan varmistaa liikesalaisuuksien luottamuksellisuus, etenkin suhteessa kolmansiin osapuoliin, ja suojata kaikkien osapuolten oikeutettuja etuja. Tätä varten oikeudenhaltijoiden olisi yksilöitävä liikesalaisuudet ennen julkistamista. Näihin asianmukaisiin toimenpiteisiin voivat kuulua mallisopimusehdot, salassapitosopimukset, tiukat pääsyä koskevat protokollat, tekniset standardit ja käytännesääntöjen soveltaminen. Jos lisenssinsaaja ei toteuta tarvittavia toimenpiteitä liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi, komission olisi voitava kieltää liikesalaisuuksien julkistaminen tai keskeyttää se, kunnes lisenssinsaaja korjaa tilanteen. Kaikki liikesalaisuuksien käyttö, hankinta tai julkistaminen, joka ei olisi tarpeen unionin pakkolisensoinnin tavoitteen saavuttamiseksi tai joka ylittäisi unionin pakkolisenussin keston, tulisi katsoa edellä mainitun direktiivin tarkoittamalla tavalla laittomaksi.*

**Tarkistus 17**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 32 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(32 b) Tällä asetuksella olisi taattava, että komissio on valtuutettu pakottamaan oikeudenhaltijat toimittamaan kaikki ratkaisevan tärkeiden kriisiin liittyvien tuotteiden, kuten lääkkeiden ja muiden terveyteen liittyvien tuotteiden, tarvittavat tiedot, jotta niiden tuotannosta saadaan nopeaa ja tehokasta. Näihin tietoihin pitäisi kuulua yksityiskohtaiset tiedot taitotiedosta erityisesti silloin, kun ne ovat välttämättömiä pakkolisensoinnin tehokkaan täytäntöönpanon kannalta. Vaikka pelkkien patenttien lisensointi voi riittää siihen, että muut valmistajat*

*pystyvät tuottamaan yksinkertaisia  
lääkevalmisteita nopeasti,  
monimutkaisempien lääkevalmisteiden,  
kuten pandemian aikana tarvittavien  
rokotteiden, tapauksessa se ei usein riitä.  
Jos se on välttämätöntä pakkolisenssin  
täytäntöönpanon kannalta, vaihtoehdoisen  
tuottajan on myös saatava käyttöönsä  
taitotietoa.*

**Tarkistus 18**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 33 kappale**

*Komission teksti*

(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päätäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta ***komissio voi päättää kuulla*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoja tai korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.

**Tarkistus 19**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 34 kappale**

*Tarkistus*

(33) Jotta kriisitilanteisiin voitaisiin reagoida asianmukaisesti, komissiolle olisi annettava valtuudet tarkastella uudelleen unionin pakkolisenssin ehtoja ja mukauttaa niitä muuttuneisiin olosuhteisiin. Tähän olisi sisällyttävä pakkolisenssin muuttaminen siten, että siinä ilmoitetaan täydellinen luettelo pakkolisenssin kattamista oikeuksista ja oikeudenhaltijoista, jos tätä täydellistä yksilöintiä ei ollut alun perin tehty. Tähän olisi sisällyttävä myös lisenssin kumoaminen, jos olosuhteet, jotka johtivat sen käyttöönottoon, eivät enää esiinny eivätkä todennäköisesti toistu. Päätäessään unionin pakkolisenssin tarkistamisesta ***komission olisi kuultava*** toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä ***sekä oikeudenhaltijoita ja lisenssinsaaajia***. Jos komissio aikoo muuttaa unionin pakkolisenssin olennaisia osia, kuten sen kestoja tai korvausta, tai jos itse muutos voisi olla erillisen pakkolisenssin kohteena, se olisi velvoitettava kuulemaan neuvoa-antavaa elintä.

*Komission teksti*

(34) Unionin pakkolisenssin väärinkäytön estämiseksi ja lopettamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joiden avulla komissio voi toteuttaa toimia. Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus peruuttaa unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

*Tarkistus*

(34) Unionin pakkolisenssin väärinkäytön estämiseksi ja lopettamiseksi olisi otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joiden avulla komissio voi toteuttaa toimia. Sen lisäksi, että komissiolla on mahdollisuus peruuttaa unionin pakkolisenssi, sillä olisi oltava valtuudet määrätä oikeudenhaltijoille ja lisenssinsaajalle sakkoja ja uhkasakkoja tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ***eivätkä ne saisi olla ristiriidassa direktiivissä 2004/48/EY säädettyjen teollis- ja tekijänoikeuksien tavanomaisten täytäntöönpanotoimenpiteiden kanssa.***

**Tarkistus 20**

**Ehdotus asetukseksi**

**Johdanto-osan 35 kappale**

*Komission teksti*

(35) Tämän asetuksen nojalla asetettujen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi voitava määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Tätä varten olisi vahvistettava tasoltaan asianmukaiset sakot ja uhkasakot, ja sakkojen ja uhkasakkojen määräämisessä olisi sovellettava asianmukaisia vanhentumisaikoja suhteellisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon (ne bis in idem -periaatteen) mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti käsitellä kaikki komission tämän asetuksen nojalla tekemät päätökset. Euroopan unionin tuomioistuimella olisi oltava täysi harkintavalta ***sakkojen ja uhkasakkojen osalta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti.***

*Tarkistus*

(35) Tämän asetuksen nojalla asetettujen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi voitava määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Tätä varten olisi vahvistettava tasoltaan asianmukaiset sakot ja uhkasakot, ja sakkojen ja uhkasakkojen määräämisessä olisi sovellettava asianmukaisia vanhentumisaikoja suhteellisuusperiaatteen ja kaksoisrangaistavuuden kiellon (ne bis in idem -periaatteen) mukaisesti. Euroopan unionin tuomioistuin voi Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti käsitellä kaikki komission tämän asetuksen nojalla tekemät päätökset. Euroopan unionin tuomioistuimella olisi oltava täysi harkintavalta ***pakkolisenssin myöntämistä koskevan täytäntöönpanosäädöksen sekä SEUT-sopimuksen 261 artiklan mukaisia sakkoja ja uhkasakkoja koskevien päätösten osalta.***

## Tarkistus 21

### Ehdotus asetukseksi Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

#### *Komission teksti*

(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös **tietyin edellytyksin** vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006<sup>11</sup>. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksytyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. **Tämä** helpottaa asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa

#### *Tarkistus*

(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006<sup>11</sup>. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksytyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. **Tätä olisi edelleen helpotettava tarkistamalla vientiä varten myönnettävien pakkolisenssien myöntämisehtoja, jotta ne olisivat täysin TRIPS-sopimuksen ja kaikkien siihen kuuluvien joustomahdollisuuksien mukaisia. Unionin pakkolisenssi helpottaa tämän mekanismin käyttöä ja kaikkea**

voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisiin tarkoituksiin ja soveltamisalan mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisiin tarkoituksiin ja soveltamisalan mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

## **Tarkistus 22**

### **Ehdotus asetukseksi**

### **Johdanto-osan 38 kappale**

#### *Komission teksti*

(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä,

#### *Tarkistus*

(38) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, ***oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisen sopimuksen***

tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>12</sup> mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

---

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

### **Tarkistus 23**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Johdanto-osan 40 kappale**

#### *Komission teksti*

(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään **vain** poikkeuksellisissa olosuhteissa.

**puuttuessa** oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>12</sup> mukaisesti. Unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista koskevien täytäntöönpanosäädösten ja korvauksen määrittämistä koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava neuvoa-antavaa menettelyä. Neuvoa-antavan menettelyn valinta on perusteltua, koska kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksyttäisiin menettelyssä, johon jäsenvaltiot osallistuvat huomattavassa määrin neuvoa-antavan elimen kuulemisen kautta. Tarkastelumenettelyä olisi käytettävä hyväksyttäessä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tilapäistä neuvoa-antavaa elintä koskevat menettelysäännöt, ja täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan ominaisuudet, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

---

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

#### *Tarkistus*

(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on **viimeinen** väline, jota käytetään poikkeuksellisissa olosuhteissa.

Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisenssin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisenssin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

**Tarkistus 24**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(40 a) Vaikka liitettä on päivitettävä mahdollisilla tulevilla hätä- tai kriisivaihetta koskevilla säädöksillä, komission olisi kuitenkin seurattava tilannetta ja arvioitava, onko liitteessä oleva luettelo saatettu asianmukaisesti ajan tasalle. Jos näyttää siltä, että luettelo ei ole enää ajan tasalla, komission olisi arvioitava sen seurauksia. Komission olisi joka tapauksessa toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle arvionsa ja liitettävä siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia tämän liitteen muuttamiseksi. Vaikka komission olisi tehtävä tämä arviointi kahden vuoden välein tämän asetuksen voimaantulopäivästä, odotetaan, että nykyisen Euroopan ja maailmanlaajuisen tilanteen nopeiden muutoksien vuoksi komission olisi tehtävä kyseinen arviointi ilman aiheetonta viivytystä, jos yleiseen turvallisuuteen tai kansalliseen turvallisuuteen kohdistuu poikkeuksellisia uhkia.***

**Tarkistus 25**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*



*(41 a) Koska jäsenvaltiot eivät voi EU:n hajanaisen pakkolisensoinnin ja kansallisen pakkolisensoinnin riittämättömän alueellisen soveltamisalan vuoksi saavuttaa kunnolla tämän asetuksen tavoitetta, joka on kriisin kannalta olennaisten patentoitujen tuotteiden saatavuuden varmistaminen sisämarkkinoiden häiriöihin puuttumiseksi, vaan se voidaan tarvittavan ratkaisun laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, unioni voi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa asetetun toissijaisuusperiaatteen mukaisia toimenpiteitä. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.*

**Tarkistus 26**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**1 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että **unionilla on kriisitilanteissa mahdollisuus saada kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tätä varten** tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä unionin pakkolisensointi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille.

*Tarkistus*

Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa, että **väliaikainen ja muu kuin yksinomaisen unionin pakollinen lisenssi voidaan myöntää yleisen edun suojelemiseksi unionissa esiintyvien rajat ylittävien kriisi- tai hätätilanteiden yhteydessä.** Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt menettelystä ja edellytyksistä, joita sovelletaan myönnettäessä **viimeisenä keinona** unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä unionin pakkolisensointi teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille. **Jos oikeudenhaltija ja lisenssinsaaja eivät ole päässeet neljän viikon kuluessa etukäteen vapaaehtoiseen sopimukseen, komissio voi myöntää unionin pakkolisensoinnin.**

**Tarkistus 27**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**3 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**-a) 'kriisi- tai hätätilavaiheella' tämän asetuksen liitteessä lueteltua soveltuvaa kriisi- tai hätätilavaihetta, joka on käynnistetty tai julistettu kyseisessä liitteessä asetetun unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä jonkin liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti;**

**Tarkistus 28**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**3 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) 'kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla' tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa;

a) 'kriisin kannalta olennaisilla tuotteilla' tuotteita tai prosesseja, jotka ovat välttämättömiä kriisiin tai hätätilaan reagoimiseksi tai kriisin tai hätätilanteen vaikutusten lieventämiseksi unionissa **ja joiden osalta pakkolisenssin myöntäminen on ainoa keino varmistaa tällaisten tuotteiden tai prosessien riittävä ja oikea-aikainen saatavuus ja toimitus, 6 artiklan mukaisesti neuvoa-antavan elimen ohjauksessa tehdyn komission määritelmän mukaan;**

**Tarkistus 29**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos **jokin tämän asetuksen liitteeseen sisältyvä kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julistettu jonkin kyseiseen liitteeseen sisältyvän unionin säädöksen mukaisesti.**

Komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin **kriisi- tai hätätilavaiheessa**, jos **oikeudenhaltijan ja mahdollisen lisenssinsaajan välillä ei ole päästy vapaaehtoiseen sopimukseen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden**

*tarjonnan varmistamiseksi neljän viikon kuluessa.*

**Tarkistus 30**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

1. Unionin pakkolisenssin on täytettävä seuraavat ehdot:

*Tarkistus*

1. Unionin pakkolisenssin, **jonka komissio voi myöntää 4 artiklan mukaisesti**, on **10 artiklan mukaisista velvoitteista huolimatta** täytettävä seuraavat ehdot:

**Tarkistus 31**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) sen laajuuden ja keston on **rajoituttava siihen tarkoitukseen**, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja **sen on rajoituttava** sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja keston, jonka **puitteissa** se myönnetään;

*Tarkistus*

b) sen laajuuden, **käyttöalan, tarvittavien määrien** ja keston, **jonka on tarkasti noudatettava sitä erityistä tarkoitusta**, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja **joka on täysin yhteydessä** sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja keston, jonka **vuoksi se unionissa myönnetään, on oltava tiukasti rajattuja**;

**Tarkistus 32**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin toimiin unionissa;

*Tarkistus*

c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin **ja asianmukaisesti perusteltuihin** toimiin unionissa;

**Tarkistus 33**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – d alakohta**

*Komission teksti*

d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

*Tarkistus*

d) se on myönnettävä ainoastaan **9 artiklan mukaisesti määritetylle** oikeudenhaltijalle suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan;

**Tarkistus 34**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – e alakohta**

*Komission teksti*

e) sen on rajoituttava unionin alueelle;

*Tarkistus*

e) sen on rajoituttava **tiukasti täsmällisesti määritetylle** unionin alueelle;

**Tarkistus 35**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**5 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**f a) siinä on ilmoitettava selkeästi, että lisenssinsaaja on vastuussa kaikista kriisin kannalta oleellisten tuotteiden tuotantoon ja levitykseen liittyvistä vastuista tai takuista, ja vapautettava oikeudenhaltija kaikista tuotevastuuvaateista.**

**Tarkistus 36**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoo-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai hätämekanismien osalta toimivaltainen neuvoo-antava elin, jäljempänä 'toimivaltainen neuvoo-antava elin'. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen

*Tarkistus*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu neuvoo-antava elin on tämän asetuksen liitteessä I lueteltu unionin kriisi- tai hätämekanismien osalta toimivaltainen neuvoo-antava elin, jäljempänä 'toimivaltainen neuvoo-antava elin'. Tätä asetusta sovellettaessa toimivaltainen neuvoo-antava elin, **joka toimii yleisen**

neuvoa-antava elin avustaa ja neuvoa komissiota seuraavissa tehtävissä:

**edun mukaisesti**, avustaa ja neuvoa komissiota seuraavissa tehtävissä:

**Tarkistus 37**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**a a) arvioi, onko noudatettu 4 artiklassa määriteltyä veloitetta antaa oikeudenhaltijalle mahdollisuus neuvotella neljän viikon kuluessa vapaaehtoinen sopimus;**

**Tarkistus 38**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**b a) määrittelee kriisin kannalta oleelliset tuotteet;**

**Tarkistus 39**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 2 kohta – f alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita talouden toimijoita ja **toimialaa**;

f) yksilöi oikeudenhaltijat tai heidän edustajansa sekä mahdolliset lisenssinsaajat ja kuulee heitä sekä muita **sidosryhmiä ja** talouden toimijoita **mukaan lukien toimiala, tiedeyhteisö ja kansalaisyhteiskunta**;

**Tarkistus 40**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 4 kohta – a a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*a a) kutsuu Euroopan parlamentin edustajia tarkkailijoina neuvoa-antavien elinten asiaankuuluviin kokouksiin mahdollisuuksien mukaan liitteessä tarkoitettujen sovellettavien säädösten mukaisesti;*

**Tarkistus 41**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 4 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) voi kutsua *Euroopan parlamentin* edustajia sekä talouden toimijoiden, *oikeudenhaltijoiden*, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

*Tarkistus*

b) voi kutsua *kansallisen lainsäädännön mukaisten pakkolisensointien myöntämisestä vastuussa olevien kansallisten viranomaisten* edustajia sekä talouden toimijoiden, mahdollisten lisenssinsaajien, sidosryhmäjärjestöjen, työmarkkinaosapuolten ja asiantuntijoiden edustajia osallistumaan neuvoa-antavan elimen kokouksiin tarkkailijoina.

**Tarkistus 42**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 5 kohta**

*Komission teksti*

5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä 'tilapäinen neuvoa-antava elin'. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. *Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus olla edustettuna tilapäisessä neuvoa-antavassa elimessä.*

*Tarkistus*

5. Jos olemassa ei ole toimivaltaista neuvoa-antavaa elintä, 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät hoitaa komission perustama tilapäinen neuvoa-antava elin, jäljempänä 'tilapäinen neuvoa-antava elin'. Komissio toimii tilapäisen neuvoa-antavan elimen puheenjohtajana ja huolehtii sen sihteeristöstä. *Tilapäisen neuvoa-antavan elimen on koostuttava jäsenvaltioiden toimielinten ja elinten, joilla on kansallisen lainsäädännön mukainen toimivalta määrätä kansallisesta pakkolisensoinnista, edustajista.*

**Tarkistus 43**

**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoo-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäistä neuvoo-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoja pidemmäksi ajaksi. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*Tarkistus*

6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan 5 kohdassa tarkoitetun tilapäisen neuvoo-antavan elimen työjärjestys. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäistä neuvoo-antavaa elintä ei saa perustaa kriisin tai hätätilanteen kestoja pidemmäksi ajaksi. ***Työjärjestyksessä on täsmennettävä, että tilapäisen neuvoo-antavan elimen on pantava täytäntöön tiukat suojatoimet mahdollisten eturistiriitojen välttämiseksi ja vastuuvollisuuden ja avoimuuden varmistamiseksi.*** Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

**Tarkistus 44**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b a) oikeudenhaltijan ja mahdollisen lisenssinsaajan oikeudet ja edut;***

**Tarkistus 45**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b b) voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti, päällekkäisyyksien tai ylituotantotilanteen välttämiseksi;***

**Tarkistus 46**

**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a.** *Komission on otettava neuvoa-antavan elimen lausunnot mahdollisimman tarkasti huomioon. Jos komissio ei noudata neuvoa-antavan elimen lausuntoa, se perustelee päätöksensä neuvoa-antavalle elimelle, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 7 ja 8 kohdan mukaista komission toimivaltaa.*

**Tarkistus 47**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 3 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. Ennen **unionin pakkolisenssin myöntämistä komissio** antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia seuraavista seikoista:

3. Ennen **lausunnon antamista neuvoa-antava elin** antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia **kohtuullisessa ajassa** seuraavista seikoista:

**Tarkistus 48**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 3 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) mahdollisuus tehdä valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua varten;

a) mahdollisuus tehdä **viipymättä** valmistajien kanssa vapaaehtoinen lisenssisopimus teollis- ja tekijänoikeuksista kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusta, käyttöä ja jakelua **varten sekä 4 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettujen edellytysten täyttyminen merkityksellisten neuvottelujen käymiseksi tätä tarkoitusta varten;**

**Tarkistus 49**



**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

4. Komissio ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. **Jos oikeudenhaltijoiden yksilöinti on mahdollista eikä aiheuta merkittävää viivästystä**, komissio ilmoittaa asiasta **niille** erikseen.

*Tarkistus*

4. Komissio **yksilöi ja** ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisimman pian siitä, että unionin pakkolisenssi saatetaan myöntää. Komissio ilmoittaa asiasta **jokaiselle oikeudenhaltijalle** erikseen.

**Tarkistus 50**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**7 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. **Arvioidessaan, onko unionin pakkolisenssi myönnettävä, komissio ottaa huomioon seuraavat seikat:**

- a) **edellä 2 kohdassa tarkoitettu lausunto;**
- b) **oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut;**
- c) **voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit, jotka on ilmoitettu komissiolle 22 artiklan mukaisesti.**

*Tarkistus*

**Poistetaan.**

**Tarkistus 51**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**8 artikla – 1 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) patenti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty, **tai lisenssillä valmistettavien tuotteiden yleisnimet, jos näiden oikeuksien yksilöiminen viivästyttäisi merkittävästi lisenssin myöntämistä;**

*Tarkistus*

a) patenti, patenttihakemus, lisäsuojatodistus tai hyödyllisyysmalli, jota varten lisenssi on myönnetty;

**Tarkistus 52**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**8 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) oikeudenhaltija, *edellyttäen, että se voidaan yksilöidä kohtuullisin toimin ottaen huomioon olosuhteet, mukaan lukien tilanteen kiireellisyys*;

*Tarkistus*

b) oikeudenhaltija;

**Tarkistus 53**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**8 artikla – 1 kohta – h alakohta**

*Komission teksti*

h) pakkolisenssiä *täydentävät toimenpiteet, jotka ovat välttämättömiä* pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi.

*Tarkistus*

h) *toimenpiteet, joilla täydennetään 13 a artiklassa tarkoitettua* pakkolisenssiä, *mukaan lukien oikeudenhaltijan velvollisuus julkistaa liikesalaisuudet lisenssinsaajalle, jos se on ehdottoman välttämätöntä* pakkolisenssin tavoitteen saavuttamiseksi, *kun 13 a artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.*

**Tarkistus 54**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**9 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 a. Oikeudenhaltija saa korvauksen komission kanssa ennalta sovitussa ja vahvistetussa määräajassa.*

**Tarkistus 55**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**9 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

2. Korvaus *ei saa ylittää 4:ää prosenttia* lisenssinsaajan unionin *pakkolisenssin nojalla* toteuttamien

*Tarkistus*

2. Korvaus *määritellään* lisenssinsaajan unionin *pakkolisenssiä soveltaen* toteuttamien asiaankuuluvien

asiaankuuluvien toimien kautta *saamista kokonaisbruttotuloista*.

toimien kautta *saamien kokonaisbruttotulojen perusteella*.

**Tarkistus 56**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**9 artikla – 3 kohta – d a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*d a) liikesalaisuuksien mahdollinen julkistaminen 13 a artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti ja liikesalaisuuksien suojaamista koskevat rajoitukset direktiivin (EU) 2016/943 mukaisesti. Liikesalaisuuksien paljastaminen oikeuttaa oikeudenhaltijan riittävään korvaukseen.*

**Tarkistus 57**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;

a) unionin pakkolisenssin nojalla valmistettujen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden lukumäärä ei ylitä **määriteltyjä määriä ja** sitä, mikä on välttämätöntä unionin tarpeiden täyttämiseksi;

**Tarkistus 58**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c a) unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden tarkka kuvaus;*

**Tarkistus 59**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c b) unionin pakkolisenssistä saatuja tietoja käsitellään erittäin luottamuksellisesti ja erityisesti pidättydytään asettamasta liikesalaisuuksia kolmannen osapuolen saataville ilman komission suostumusta ja komission olisi ilmoitettava asiasta oikeudenhaltijalle ja kuultava sitä;*

**Tarkistus 60**

**Ehdotus asetukseksi**

**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c c) oikeudenhaltijan liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi toteutetaan kaikki tarvittavat toimenpiteet komission määräämällä tavalla 13 a artiklan 3 kohdan mukaisesti;*

**Tarkistus 61**

**Ehdotus asetukseksi**

**1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – c d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*c d) eivät käytä 13 a artiklan 2 kohdan mukaisesti julkistettuja liikesalaisuuksia unionin pakkolisenssin voimassaoloajan jälkeen tai mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin niihin, joita pidetään laillisina käyttöinä 13 a artiklan 2 kohdan mukaisesti;*

**Tarkistus 62**

**Ehdotus asetukseksi**

**10 artikla – 2 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

a) peruuttaa unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

a) peruuttaa **välittömästi** unionin pakkolisenssin 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

### Tarkistus 63

#### Ehdotus asetukseksi

#### 10 artikla – 2 kohta – b alakohta

##### *Komission teksti*

b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja **tai** uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.

##### *Tarkistus*

b) määrätä lisenssinsaajalle sakkoja **ja** uhkasakkoja 15 ja 16 artiklan mukaisesti.

### Tarkistus 64

#### Ehdotus asetukseksi

#### 10 artikla – 3 kohta

##### *Komission teksti*

3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan pyytää lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

##### *Tarkistus*

3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi yhteistyössä jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa oikeudenhaltijan pyynnöstä tai omasta aloitteestaan **ja riittävien väärinkäyttötodisteiden perusteella** pyytää lisenssinsaajan kirjanpitoa sen tarkistamiseksi, onko unionin pakkolisenssin sisältöä ja ehtoja sekä yleisesti tämän asetuksen säännöksiä noudatettu.

### Tarkistus 65

#### Ehdotus asetukseksi

#### 13 artikla – 2 kohta

##### *Komission teksti*

2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon toistensa edut.

##### *Tarkistus*

2. Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan on lojaliteettivelvoitetta noudattaen pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan unionin pakkolisenssin tavoite ottaen huomioon toistensa edut **ja yleinen etu**.

### Tarkistus 66

**Ehdotus asetukseksi  
13 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**13 a artikla**

***Unionin pakkolisenssiä täydentävät  
lisätoimenpiteet***

- 1. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.***
- 2. Kun se on ehdottoman välttämätöntä, komissio pyytää oikeudenhaltijaa paljastamaan lisenssinsaajalle liikesalaisuuksia siinä määrin kuin se on tarpeen, jotta tämä saa taitotiedon, jonka tämä tarvitsee saavuttaakseen tavoitteen, jonka vuoksi tämän asetuksen mukainen unionin pakkolisenssi on myönnetty. Lisenssinsaajan liikesalaisuuksien laillinen käyttö on rajoitettava tiukasti kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistukseen, jotta voidaan saavuttaa tavoite, jota varten unionin pakkolisenssi on myönnetty.***
- 3. Jos oikeudenhaltijaa pyydetään julkistamaan liikesalaisuutensa 3 kohdan mukaisesti, komissio määrää ennen liikesalaisuuksien julkistamista lisenssinsaajan toteuttamaan kaikki asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, jotka oikeudenhaltija kohtuudella katsoo tarpeellisiksi liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden säilyttämiseksi erityisesti suhteessa kolmansiin osapuoliin, mukaan lukien tarvittaessa mallisopimusehtojen, salassapitosopimusten, tiukkojen pääsyä koskevien protokollien, teknisten***

*standardien tai käytännesääntöjen soveltaminen.*

*Jos lisenssinsaaja ei toteuta komission vaatimia tarvittavia toimenpiteitä, komissio voi evätä liikesalaisuuksien julkistamisen tai tarvittaessa keskeyttää sen, kunnes lisenssinsaaja korjaa tilanteen.*

*4. Oikeudenhaltijoille myönnetään asianmukainen korvaus liikesalaisuuksien julkistamisesta direktiivin (EU) 2016/943 mukaisesti.*

*5. Kun komissio harkitsee 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä, sen on kuultava 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.*

*6. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.*

**Tarkistus 67**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**14 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*2. Komissio päättää tarvittaessa oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan lisätoimenpiteistä, joilla täydennetään unionin pakkolisenssiä, jotta varmistetaan sen tavoitteen saavuttaminen sekä helpotetaan oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välistä hyvää yhteistyötä ja varmistetaan se.*

*Tarkistus*

*Poistetaan.*

**Tarkistus 68**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**14 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista, **2 kohdassa tarkoitettujen lisätoimenpiteiden hyväksymistä** tai pakkolisenssin kumoamista, se **voi kuulla** 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä.

**Tarkistus 69**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**14 artikla – 4 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

4. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin muuttamista tai pakkolisenssin kumoamista, se **kuulee** 6 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa elintä **sekä oikeudenhaltijoita ja lisenssinsaaaja**.

*Tarkistus*

**4 a. Kun komissio harkitsee unionin pakkolisenssin lakkauttamista, se varmistaa, että käyttöön otetaan riittävä siirtymäkausi.**

**Tarkistus 70**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**14 artikla – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.

*Tarkistus*

6. Edellä 1 ja 3 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 7 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa ja 7 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja sääntöjä noudattaen.

**Tarkistus 71**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

c) oikeudenhaltija tai lisenssinsaaaja ei noudata 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja **14** artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.

*Tarkistus*

c) oikeudenhaltija tai lisenssinsaaaja ei noudata 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja **13 a** artiklan **1 ja 2** kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.



**Tarkistus 72**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**15 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**c a) lisenssinsaaja ei noudata 11 artiklassa tarkoitettua kieltoa;**

**Tarkistus 73**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**16 artikla – 1 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

c) oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan noudattamaan 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja **14** artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.

c) oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan noudattamaan 8 artiklan 1 kohdan h alakohdassa ja **13 a** artiklan **1 ja 2** kohdassa tarkoitetuista unionin pakkolisenssiä täydentävistä lisätoimenpiteistä johtuvia velvoitteita, jotka täsmennetään asiaa koskevassa täytäntöönpanosäädöksessä.

**Tarkistus 74**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**16 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**c a) lisenssinsaaja lopettaa 11 artiklassa tarkoitettun kiellon rikkomisen;**

**Tarkistus 75**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Ennen kuin komissio tekee 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen, se antaa lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle tilaisuuden tulla kuulluksi **väätetystä rikkomisesta**, josta aiotaan määrätä sakko tai uhkasakko.

1. Ennen kuin komissio tekee 15 tai 16 artiklan mukaisen päätöksen, se antaa lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle tilaisuuden tulla kuulluksi **ja täysimääräisesti mukaan otetuksi menettelyyn, joka koskee väätettyä**

*rikkomista*, josta aiotaan määrätä sakko tai uhkasakko.

**Tarkistus 76**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 2 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Komissio vastaa lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan esittämiin huomautuksiin ja, jos se hylkää huomautukset, se perustelee kantansa kohtuullisessa määräajassa, joka saa olla enintään seitsemän päivää.**

**Tarkistus 77**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**19 artikla – 4 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

4. Asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot. Oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä

4. Asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeudet menettelyssä on turvattava täysin. Osapuolilla on oikeus tutustua komission asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti ottaen kuitenkin huomioon lisenssinsaajan tai oikeudenhaltijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden kaupallisesti arkaluonteisia tietoja tai liikesalaisuuksia paljasteta ***täysin tietosuoja ja liikesalaisuuksien suojaa koskevan voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti***. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, komissiolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot. Oikeutta tutustua komission asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä komission tai jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Oikeus tutustua asiakirjoihin ei koske varsinkaan komission ja kyseisten

tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

viranomaisten välistä kirjeenvaihtoa. Tämän kohdan säännökset eivät estä komissiota luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.

**Tarkistus 78**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia valitukset päätöksistä, joilla komissio *on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.*

*Tarkistus*

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan **ja 263 artiklan** mukaisesti Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi harkintavalta tutkia valitukset päätöksistä, joilla komissio:

**Tarkistus 79**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1) on myöntänyt pakkolisenssin. Se voi peruuttaa tai muuttaa sen ehtoja;**

**Tarkistus 80**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**21 artikla – 1 kohta – 2 alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2) on määrännyt sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.**

**Tarkistus 81**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**22 artikla – 1 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista. Toimitettujen tietojen on sisällettävä seuraavat:

**Tarkistus 82**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 2 kohta

*Nykyinen teksti*

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta ***koskevan hakemuksen useamman kuin yhden maan*** viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

**Tarkistus 83**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a a alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – c alakohta

*Nykyinen teksti*

c) lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;

**Tarkistus 84**

**Ehdotus asetukseksi**

*Tarkistus*

Kun kansallinen pakkolisenssi on myönnetty ***yleisen edun tai*** kansallisen kriisin tai hätätilanteen vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista. Toimitettujen tietojen on sisällettävä seuraavat:

*Tarkistus*

***-a) korvataan 6 artiklan 2 kohta seuraavasti:***

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta ***koskevia useampia hakemuksia*** viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

***a a) korvataan 6 artiklan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:***

***”c) ennakoitu*** lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;

**23 artikla – 1 kohta – -a b alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – e alakohta

*Nykyinen teksti*

e) soveltuvin osin näyttö oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti **käydyistä ennakkoneuvotteluista**;

*Tarkistus*

**a b) Korvataan 3 artiklan 3 kohdan e alakohta seuraavasti:**

”e) soveltuvin osin näyttö **siitä, että on ryhdytty toimiin ennakkoneuvottelujen käymiseksi** oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti;

**Tarkistus 85**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a c alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – f alakohta

*Nykyinen teksti*

f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla

i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat, tai

ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai

iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, sekä tiedot tarvittavasta tuotemäärästä.

*Tarkistus*

**-a c) korvataan 6 artiklan 3 kohdan f alakohta seuraavasti:**

”f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla

i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat, tai

ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai

iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, sekä tiedot **ennakoidusta** tarvittavasta tuotemäärästä.

**Tarkistus 86**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a d alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

7 artikla

*Nykyinen teksti*

7 artikla

Oikeudenhaltijan oikeudet

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä **toimivaltaisen viranomaisen on annettava** oikeudenhaltijalle mahdollisuus esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

**Tarkistus 87**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a e alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

9 artikla – 1 kohta

*Nykyinen teksti*

1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle **näyttö** siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

**Tarkistus 88**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a f alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 1 kohta

*Tarkistus*

**-a d) korvataan 7 artikla seuraavasti:**

”7 artikla

Oikeudenhaltijan oikeudet

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä **toimivaltainen viranomainen voi antaa** oikeudenhaltijalle mahdollisuus esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

*Tarkistus*

**-a e) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:**

”1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle **näyttöä** siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

*Nykyinen teksti*

1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen *osan* tai *liikearvon* mukana, *jolle lisenssi on myönnetty*, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on *kuultava* 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

**Tarkistus 89**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a g alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 2 kohta

*Nykyinen teksti*

2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

**Tarkistus 90**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a h alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 8 kohta

*Nykyinen teksti*

8. Toimivaltainen viranomainen voi *oikeudenhaltijan pyynnöstä tai*, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää *nähtäväkseen*

*Tarkistus*

**-a f) korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:**

”1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen tai *organisaation osan* mukana, *joka käyttää lisenssiä*, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on *kuultava* 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

*Tarkistus*

**-a g) korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:**

”2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden *ennakoitu* määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

*Tarkistus*

**-a h) korvataan 10 artiklan 8 kohta seuraavasti:**

”8. Toimivaltainen viranomainen voi, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää *lisenssinsaajalta* tuotteen vientiä koskevat

***lisenssinhaltijan laatiman kirjanpidon yksinomaan sen selvittämiseksi, ovatko lisenssiehdot täyttyneet etenkin tuotteitten lopullisen määränpään osalta. Kirjanpitoon on sisällyttävä*** tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

#### **Tarkistus 91**

##### **Ehdotus asetukseksi**

##### **23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 1 kohta

##### *Komission teksti*

1. Komissio voi myöntää ***pakkolisenssin, jos valmistus- ja vientimyyntitoimet ulottuvat eri jäsenvaltioihin ja edellyttävät sen vuoksi pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.***

##### *Tarkistus*

1. Komissio voi ***myös*** myöntää ***kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisenssin.***

#### **Tarkistus 92**

##### **Ehdotus asetukseksi**

##### **23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 2 kohta

##### *Komission teksti*

2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. ***Hakemuksen on täytettävä 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt vaatimukset, ja siinä on täsmennettävä jäsenvaltiot, joita pakkolisenssi koskee.***

##### *Tarkistus*

2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. ***Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:***

***a) hakijan nimi ja yhteystiedot ja samat tiedot mahdollisista edustajista, jotka hakija on valtuuttanut edustamaan***



*häntä yhteyksissä toimivaltaisiin viranomaisiin;*

*b) niiden lääkkeitten yhteisen nimistön mukaiset yleisnimet, joita hakija on pakkolisenssin nojalla aikeissa valmistaa ja myydä vientiä varten;*

*c) ennakoitu lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;*

*d) tuojamaa tai tuojamaat;*

*e) soveltuvien osien näyttö oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti käydyistä pyrkimyksistä ennakkoneuvotteluihin;*

*f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla*

*i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat, tai*

*ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai*

*iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan.*

### **Tarkistus 93**

#### **Ehdotus asetukseksi**

#### **23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti ***myönnettyyn pakkolisenssiin sovelletaan 10 artiklassa säädettyjä ehtoja, ja siinä*** on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionin alueella.

#### *Tarkistus*

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti ***myönnetyssä pakkolisenssissä*** on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionin alueella, ***ja siihen sovelletaan seuraavia ehtoja:***

***a) Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen tai organisaation osan mukana, joka käyttää lisenssiä, ja sen on oltava rajoittamaton.***

*Lisenssiin on kuluttava tässä kohdassa vahvistetut ehdot;*

*b) lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä;*

*c) lisenssin voimassaoloaika on ilmoitettava;*

*d) lisenssi on rajattava tiukasti koskemaan kaikkea asianomaisen tuotteen valmistamiseen tarvittavaa toimintaa hakemuksessa mainittuun maahan tai mainittuihin maihin vientiä ja siellä jakelua varten. Mitään pakkolisenssin nojalla valmistettua tai maahantuotua tuotetta ei saa tarjota myytäväksi tai saattaa markkinoille missään muussa kuin hakemuksessa mainitussa maassa paitsi, jos tuojamaa käyttää hyväkseen päätöksen 6 kohdan i alakohdassa tarjottuja mahdollisuuksia viedä tuotteita alueellisen kauppasopimuksen muihin allekirjoittajamaihin, joissa myös esiintyy kyseinen terveysongelma;*

*e) lisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöitävä selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu tämän asetuksen nojalla. Tuotteet on erotettava oikeudenhaltijan valmistamista tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta ja/tai erityistä väriä/muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä se vaikuta merkittävästi hintaan. Tuotteen pakkauksessa ja siihen liittyvässä pakkausselosteessa on oltava merkintä, että tuotetta koskee tämän asetuksen mukainen pakkolisenssi. Merkinnästä on käytävä ilmi toimivaltainen viranomainen ja mahdollinen yksilöivä viitenumero, ja lisäksi on selvästi ilmoitettava, että tuote*

*on tarkoitettu yksinomaan vientiin asianomaiseen tuojamaahan tai asianomaisiin tuojamaihin ja jakeluun siellä. Valmisteen ominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot on annettava jäsenvaltioiden tulliviranomaisten käyttöön;*

*f) ennen tuotteitten lähettämistä hakemuksessa mainittuun tuojamaahan tai mainittuihin tuojamaihin lisenssinsaajan on julkaistava verkkosivustolla seuraavat tiedot:*

*i) lisenssin nojalla toimitettavat määrät ja kohteena olevat tuojamaat;*  
*ii) asianomaisten tuotteitten yksilölliset erityispiirteet.*

*Verkkosivuston osoite on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle;*

*g) jos pakkolisenssin piiriin kuuluva tuote tai tuotteet on patentoitu hakemuksessa mainituissa tuojamaissa, tuotteiden vienti voidaan sallia vain siinä tapauksessa, että kyseiset maat ovat myöntäneet pakkolisenssin tuotteiden tuontia, myyntiä ja/tai jakelua varten;*

*h) toimivaltainen viranomainen voi omasta aloitteestaan, jos kansallinen lainsäädäntö sen sallii, pyytää lisenssinsaajalta tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen vahvistaman vientitodistuksen muodossa sekä tuontia koskevat todisteet joltakin 18 a artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettulta elimeltä;*

*i) lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, jonka suuruuden toimivaltainen viranomainen on määrittänyt seuraavasti:*

*i) kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa tai tapauksissa, jotka koskevat muuta kuin kaupallista yleistä käyttöä, korvaus on enintään neljä prosenttia tuojamaan maksamasta tai sen puolesta maksettavasta kokonaishinnasta;*

*ii) kaikissa muissa tapauksissa korvaus määritetään siten, että otetaan huomioon lisenssillä hyväksytyn käytön*

*taloudellinen arvo asianomaiselle tuojamaalle tai asianomaisille tuojamaille sekä lisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset tai ei-kaupalliset olosuhteet;*

*j) lisenssiehdot eivät saa vaikuttaa jakelumenetelmään tuojamaassa. Jakelua voi harjoittaa esimerkiksi jokin 18 a artiklan 2 kohdan f alakohdassa luetelluista elimistä ja kaupallisesti tai ei-kaupallisesti myös täysin veloituksetta.*

#### **Tarkistus 94**

##### **Ehdotus asetukseksi**

##### **23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 5 kohta – 2 alakohta

##### *Komission teksti*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät *kansanterveysongelmien vaikutuksiin.*”

#### **Tarkistus 95**

##### **Ehdotus asetukseksi**

##### **25 artikla – 1 a kohta (uusi)**

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät *kansanterveysongelmiin.*

*Viimeistään... [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen kahden vuoden välein komissio arvioi, onko liitteessä oleva luettelo ajan tasalla, kun otetaan huomioon hätä- tai kriisitilaa koskevien tulevien säädösten hyväksyminen. Jos liitteessä oleva luettelo ei ole enää ajan tasalla, komissio arvioi sen seuraukset.*

***Komissio toimittaa arvionsa Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksia liitteen muuttamiseksi.***

**Tarkistus 96**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**25 artikla – 1 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Jos yleiseen turvallisuuteen tai kansalliseen turvallisuuteen kohdistuu poikkeuksellisia uhkia, komissio suorittaa 1 a kohdan mukaisen arvioinnin ilman aiheetonta viivytystä.***

**Tarkistus 97**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

Voimaantulo

Voimaantulo **ja soveltaminen**

**Tarkistus 98**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**26 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Sitä sovelletaan [sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa, kun on kulunut 12 kuukautta voimaantulopäivästä].***

## PERUSTELUT

Teollis- ja tekijänoikeuksien ja muiden oikeuksien sekä yleisen edun välisestä tasapainosta on keskusteltu jatkuvasti ja sitä on arvioitu uudelleen yhteiskunnallisten muutosten, teknologian kehityksen ja kriisien yhteydessä. Näin ollen ei ole yllättävää, että tämä asia korostui jälleen kerran covid-19-kriisin yhteydessä. Tuolloin muun muassa sellaiset edut, kuin terveyteen liittyvien tuotteiden saatavuuden varmistaminen ja uusien terveyteen liittyvien tuotteiden, kuten rokotteiden ja hoitojen, kehittämiseen tarvittavien välttämättömien innovaatiokannustimien samanaikainen turvaaminen, olivat ristiriidassa keskenään.

Esittelijän päähuolenaiheena on se, miten voimme säilyttää tasapainon ja innovointimotivaation ja taata samalla oleellisten tuotteiden ja teknologioiden nopean saatavuuden kriisien aikana.

Esittelijä tiedostaa komission aikomuksen luoda yhtenäinen unionin tason pakkolisensointikehys, jotta kriisejä voidaan hallita tehokkaasti. Onko tämän asetuksen pyrkimyksenä varmistaa, että tietyille tuotteille voidaan komission hahmottelemalla tavalla myöntää erityisissä kriiseissä tai hätätilanteissa unionin pakkolisensointi? Ehdotetun asetuksen tietyt keskeisiä näkökohtia on kuitenkin edelleen kehitettävä/selvennettävä, jotta oikeusvarmuus voidaan turvata ja kriiseihin vastata tehokkaasti.

Asetuksen soveltamisala herättää huolta etenkin ”kriisin” määritelmän osalta, koska 4 artiklassa käytetään liitteessä olevia ”kriisivaiheen” ja ”hätätilavaiheen” määritelmiä, mutta näitä vaiheita ei määritellä ehdotuksen operatiivisessa osassa. Lisäksi taitotiedon ja liikesalaisuuksien asetukseen lisäviiniin kohtiin liittyvä monitulkintaisuus edellyttää konkreettisia toimia. Kohdat ovat kuitenkin erittäin tärkeitä, jotta tiettyjen tuotteiden tuotantoa voidaan laajentaa kriisiaikoina. Kohdissa on selvennettävä sekä tiettyjen tuotteiden valmistuksessa tarvittavan taitotiedon määrittelyä että niitä edellytyksiä, joilla komissio voi velvoittaa oikeudenhaltijat paljastamaan nämä tiedot. Hallintorakennetta, erityisesti neuvoo-antavan elimen merkitystä, ei ole määritelty, ja neuvoo-antaviin elimiin viitataan ainoastaan kriisivälineiden yhteydessä (sisämarkkinoiden hätätilavälinettä koskeva asetus (EU) 2022/2371, neuvoston asetus (EU) 2022/2372, sirusäädös ja asetus (EU) 2017/1938). Lisäksi herää kysymyksiä siitä, miten pakkolisensointijärjestelmällä edistetään vapaaehtoisia sopimuksia. On myös erittäin huolestuttavaa, että komission lisensointipäätöksiin ei kohdistu selvää laillisuusvalvontaa.

Oikeudellisten asioiden valiokunnan esittelijä katsoo siirretyn toimivallan osalta ohjeet korvausten laskemiseksi ja siinä huomioon otettavat muuttujat riittämättömiksi. Komissiolle lisätoimenpiteiden yhteydessä myönnettävien valtuuksien epämääräinen kuvaus edellyttää myös lisäselvityksiä.

Tällä perusteella esittelijä korostaa tarvetta tarkentaa asetusta, jotta sen tehokkuutta voidaan lisätä ja saavuttaa tasapainon nopean kriisintorjunnan ja vankan oikeudellisen selkeyden ylläpitämisen välillä.

## LIITE: LUETTELO YHTEISÖISTÄ TAI HENKILÖISTÄ, JOILTA ESITTELIJÄ ON SAANUT TIETOJA

Esittelijä ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan mietintöä ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

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

Esittelijä on yksin vastuussa edellä olevan luettelon laatimisesta.

28.11.2023

## KANSAINVÄLISEN KAUPAN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

oikeudellisten asioiden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Valmistelija: Helmut Scholz

### TARKISTUKSET

Kansainvälisen kaupan valiokunta pyytää asiasta vastaavaa oikeudellisten asioiden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavan:

#### Tarkistus 1

##### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

###### *Komission teksti*

(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa<sup>3</sup>, jäljempänä 'TRIPS-sopimus', määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisensoijia ***kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa.***

###### *Tarkistus*

(3) Teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyssä sopimuksessa<sup>3</sup>, jäljempänä 'TRIPS-sopimus', määrätään nimenomaisesti mahdollisuudesta käyttää pakkolisensoijia. ***TRIPS-sopimuksesta annetun Dohan julistuksen mukaan jokaisella WTO:n jäsenellä on paitsi oikeus myöntää pakkolisensoijia myös vapaus päättää perusteista, joiden mukaisesti kyseisiä lisensoijia myönnetään. TRIPS-sopimuksen 31 a artiklassa nimenomaisesti sallitaan pakkolisensoijilla valmistettujen tuotteiden vienti. Kahden viime vuosikymmenen aikana vientiä koskevaa pakkolisensoijia on käytetty maailmanlaajuisesti vain kerran.***



## Tarkistus 2

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 28 kappale

#### *Komission teksti*

(28) ***On ehdottoman tärkeää, että unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet pääsevät ainoastaan sisämarkkinoille. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi asetettava lisenssinsaajalle selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, mukaan lukien kyseisen toiminnan alueellinen ulottuvuus. Oikeudenhaltijan olisi voitava riitauttaa unionin pakkolisenssin kattamat toimet ja sen kattamien oikeuksien käyttö, jos ne eivät täytä lisenssin ehtoja, sen teollis- ja tekijänoikeuksien loukkaamisena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY<sup>9</sup> mukaisesti. Jotta helpotettaisiin unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden jakelun seurantaa, mukaan lukien tulliviranomaisten suorittamat tarkastukset, lisenssinsaajan olisi varmistettava, että tällaisilla tuotteilla on erityisominaisuuksia, joiden perusteella ne ovat helposti tunnistettavissa ja erotettavissa oikeudenhaltijan markkinoimista tuotteista.***

---

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

#### *Tarkistus*

(28) ***Sen estämättä, mitä TRIPS-sopimuksessa määrätään joustomahdollisuuksista, unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden olisi oltava pääasiassa tarkoitettu sisämarkkinoille toimittamista varten. Unionin pakkolisenssissä olisi sen vuoksi määriteltävä lisenssinsaajaa ja oikeudenhaltijaa koskevat selkeät ehdot lisenssin nojalla sallitusta toiminnasta, joka ei ylitä TRIPS-sopimuksessa sovitun toiminnan määrää. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY<sup>9</sup> ei pitäisi estää lain mukaisesti pakkolisenssillä valmistettujen lääkkeiden laillista tuotantoa ja tarjontaa.***

---

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/48/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta (EUVL L 157, 30.4.2004, s. 45).

## Tarkistus 3

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 29 kappale**

*Komission teksti*

(29) Unionin pakkolisenssi **unionin kriisi- tai hätämekanismien yhteydessä** olisi myönnettävä **ainoastaan kriisin kannalta olennaisten** tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. **Sen vuoksi** unionin **pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti olisi kiellettävä.**

**Tarkistus 4**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 30 kappale**

*Komission teksti*

(30) Tulliviranomaisten olisi **riskianalyyysiin perustuvan lähestymistavan avulla** varmistettava, että unionin pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita ei viedä maasta. Tällaisten tuotteiden tunnistamiseksi **tullin riskianalyyysien pääasiallisena tietolähteenä** olisi **oltava itse** unionin pakkolisenssi. Tiedot kustakin täytäntöönpanosäädöksestä, jolla myönnetään unionin pakkolisenssi tai muutetaan sitä, olisi sen vuoksi tallennettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447<sup>10</sup> 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tullialan riskienhallintajärjestelmään (CRMS). Kun tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, jonka osalta epäillään, että **vientikieltoa** ei noudateta, niiden olisi **keskeytettävä kyseisen tuotteen vienti ja** ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle. Komission olisi tehtävä päätelmä **vientikiellon** noudattamisesta 10 työpäivän kuluessa, mutta sillä olisi oltava mahdollisuus vaatia tulliviranomaisia tarvittaessa jatkamaan

*Tarkistus*

(29) **Tämän asetuksen mukainen** unionin pakkolisenssi olisi myönnettävä **pääasiassa merkityksellisten** tuotteiden sisämarkkinoille toimittamista varten. **Ainoastaan vientiä koskeva** unionin **pakkolisenssi olisi sallittava asetuksessa (EY) N:o 816/2006 vahvistetuin edellytyksin.**

*Tarkistus*

(30) Tulliviranomaisten olisi varmistettava, että unionin pakkolisenssillä valmistettuja tuotteita ei viedä maasta, **paitsi jos asiaankuuluva EU-lainsäädäntö tai TRIPS-sopimuksen joustomahdollisuudet sen sallivat.** Tällaisten tuotteiden tunnistamiseksi **tulliviranomaisten** olisi **otettava huomioon** unionin pakkolisenssi. Tiedot kustakin täytäntöönpanosäädöksestä, jolla myönnetään unionin pakkolisenssi tai muutetaan sitä, olisi sen vuoksi tallennettava komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447<sup>10</sup> 36 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen tullialan riskienhallintajärjestelmään (CRMS). Kun tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, jonka osalta epäillään, että **vientirajoitusta** ei noudateta, niiden olisi ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle. Komission olisi tehtävä päätelmä **vientirajoituksen** noudattamisesta 10 työpäivän kuluessa, mutta sillä olisi oltava mahdollisuus vaatia tulliviranomaisia tarvittaessa jatkamaan viennin keskeyttämistä. Arvioinnin

viennin keskeyttämistä. Arvioinnin helpottamiseksi **komissio voi** kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa. Jos komissio päätelee, että tuotteen osalta ei noudateta **vientikieltoa**, tulliviranomaisten olisi kiellettävä sen vienti.

---

<sup>10</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558).

## Tarkistus 5

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 37 kappale

#### *Komission teksti*

(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös **tietyin edellytyksin** vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006<sup>11</sup>. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksytyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä

helpottamiseksi **komission olisi voitava** kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa **ja muita asianomaisia sidosryhmiä**. Jos komissio päätelee, että tuotteen osalta ei noudateta **vientirajoituksia**, tulliviranomaisten olisi kiellettävä sen vienti.

---

<sup>10</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558).

#### *Tarkistus*

(37) Unionin tason pakkolisenssiä olisi voitava käyttää paitsi unionin markkinoille toimittamista varten myös vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin, mitä säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 816/2006<sup>11</sup>. Kyseisen asetuksen mukaan tällaisten pakkolisenssien myöntämisestä päättävät ja sen toteuttavat kansallisella tasolla niiden jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat saaneet hakemuksen henkilöltä, joka aikoo valmistaa ja myydä patentin tai lisäsuojan piiriin kuuluvia lääkkeitä vietäväksi hyväksytyihin kolmansiin maihin. Asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan ainoastaan pakkolisensointi, joka kattaa tuotteiden valmistuksen useissa jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen mukaisesti. Valtioiden rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä tarvittaisiin erilaisia kansallisia pakkolisenssejä. Tämä voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen

voi johtaa raskaaseen ja pitkälliseen prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. **Tämä** helpottaa asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien

prosessiin, koska se edellyttäisi, että käynnistetään erilaisia kansallisia menettelyjä, joiden soveltamisala ja ehdot voivat vaihdella. Jotta saavutetaan samanlaisia synergiaetuja ja yhtä tehokas prosessi kuin unionin kriisimekanismeissa, unionin pakkolisenssin olisi oltava käytettävissä myös asetuksen (EY) N:o 816/2006 yhteydessä. **Tätä olisi edelleen helpotettava tarkistamalla vientiä varten myönnettävien pakkolisenssien myöntämisehtoja, jotta ne olisivat täysin TRIPS-sopimuksen ja kaikkien siihen kuuluvien joustomahdollisuuksien mukaisia. Unionin pakkolisenssi helpottaa tämän mekanismin käyttöä ja kaikkea** asianomaisten tuotteiden valmistusta useissa jäsenvaltioissa ja tarjoaa unionin tason ratkaisun, jotta vältetään tilanne, jossa lisenssinsaajat tarvitsisivat useita pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen valmistaa ja viedä tuotteita suunnitellun mukaisesti. Henkilöllä, joka aikoo hakea pakkolisenssiä asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaisesti, olisi oltava mahdollisuus hakea yhdellä hakemuksella koko unionissa voimassa olevaa kyseisen asetuksen mukaista pakkolisenssiä, jos kyseisen henkilön olisi jäsenvaltioiden kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin tukeutuessaan muutoin haettava useita pakkolisenssejä samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa voidakseen toteuttaa asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiset suunnitellut toimensa valmistusta ja vientimyyntiä varten. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 816/2006 olisi muutettava.

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien

patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

patenttien pakkolisensoinnista (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 1).

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

#### *Komission teksti*

(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisensoinnin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisensoinnin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi.

#### *Tarkistus*

(40) Kriisinhallintaan tarkoitettu unionin pakkolisensointi on väline, jota käytetään vain poikkeuksellisissa olosuhteissa. Arviointi olisi sen vuoksi suoritettava vain, jos komissio on myöntänyt unionin pakkolisensoinnin. Arviointikertomus olisi toimitettava viimeistään unionin pakkolisensoinnin myöntämistä seuraavan kolmannen vuoden viimeisenä päivänä, jotta tätä asetusta voidaan arvioida asianmukaisesti ja riittävästi. ***Jos pakkolisensoinnia ei ole myönnetty viiden vuoden aikajaksolla, olisi käynnistettävä automaattinen arviointi, jossa tarkistetaan ja tarvittaessa mukautetaan muun muassa pakkolisensoinnin myöntämisedellytyksiä.***

## Tarkistus 7

### Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta – e alakohta

#### *Komission teksti*

***e) sen on rajoituttava unionin alueelle;***

#### *Tarkistus*

***Poistetaan.***

## Tarkistus 8

### Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 2 kohta – b alakohta

*Komission teksti*

b) analysoi jäsenvaltioiden tai komission keräämiä **kriisin kannalta** merkityksellisiä tietoja ja muiden **kriisin kannalta** merkityksellisten elinten unionin ja kansainvälisellä tasolla saamia koottuja tietoja;

*Tarkistus*

b) analysoi **kaikkia** jäsenvaltioiden tai komission keräämiä merkityksellisiä tietoja ja muiden merkityksellisten elinten unionin ja kansainvälisellä tasolla saamia koottuja tietoja;

**Tarkistus 9**

**Ehdotus asetukseksi  
6 artikla – 2 kohta – c alakohta**

*Komission teksti*

c) helpottaa yhteydenpitoa ja tietojenvaihtoa muiden asiaankuuluvien elinten ja **muiden kriisin kannalta** merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla;

*Tarkistus*

c) helpottaa yhteydenpitoa ja tietojenvaihtoa muiden asiaankuuluvien elinten ja merkityksellisten elinten kanssa unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla;

**Tarkistus 10**

**Ehdotus asetukseksi  
11 artikla**

*Komission teksti*

**Vientikielto**

Unionin pakkolisenssillä **valmistettujen tuotteiden vienti on kielletty.**

*Tarkistus*

**Tuotteiden käyttötarkoitus**

**1. Unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet on tarkoitettu pääasiassa sisämarkkinoille toimittamista varten, lukuun ottamatta tuotteita, jotka on yksinomaan tarkoitettu asetuksen (EY) N:o 816/2006 mukaiseen vientiin.**

**2. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä ehdot, joiden mukaisesti pienempi osa unionin pakkolisenssillä valmistetuista tuotteista voidaan viedä kolmansiin maihin. Täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvooantavaa menettelyä noudattaen, ja se**

*tulee voimaan samaan aikaan kuin täytäntöönpanosäädös, jolla myönnetään 7 artiklan 7 kohdassa tarkoitettu unionin pakkolisenssi.*

## Tarkistus 11

### Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa *säädetyin kiellon* soveltamisalaan, niiden on *keskeytettävä sen vienti*. *Tulliviranomaisten on* välittömästi ilmoitettava komissiolle *viennin keskeyttämisestä* ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella *se* voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. *Arvioidakseen, vastaavatko tuotteet, joiden vienti on keskeytetty, unionin pakkolisenssiä*, komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa.

#### *Tarkistus*

3. Jos tulliviranomaiset tunnistavat tuotteen, joka voi kuulua 11 artiklassa *säädettyjen rajoitusten* soveltamisalaan, niiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja toimitettava sille kaikki asiaankuuluvat tiedot, joiden perusteella *komissio* voi määrittää, onko tuote valmistettu unionin pakkolisenssin nojalla. *Ennen viennin keskeyttämistä koskevan päätöksen tekemistä* komissio voi kuulla asianomaista oikeudenhaltijaa *ja muita asianomaisia sidosryhmiä*.

## Tarkistus 12

### Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 5 kohta

#### *Komission teksti*

5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun tuotteen osalta ei noudateta 11 artiklassa *säädettyä kieltoa*, tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa sen luovuttamiseen vientiin. Komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.

#### *Tarkistus*

5. Jos komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun tuotteen osalta ei noudateta 11 artiklassa *säädettyjä rajoituksia*, tulliviranomaiset eivät saa antaa lupaa sen luovuttamiseen vientiin. Komissio ilmoittaa asianomaiselle oikeudenhaltijalle tällaisesta sääntöjenvastaisuudesta.

## Tarkistus 13

**Ehdotus asetukseksi**  
**12 artikla – 6 kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

6. Jos tuotteen *luovutusta vientiin ei ole sallittu*, sovelletaan seuraavaa:

*Tarkistus*

6. Jos *komissio katsoo, että unionin pakkolisenssillä valmistetun* tuotteen *osalta ei noudateta 11 artiklassa säädettyjä rajoituksia*, sovelletaan seuraavaa:

**Tarkistus 14**

**Ehdotus asetukseksi**  
**12 artikla – 6 kohta – a alakohta**

*Komission teksti*

a) *jos kriisi tai hätätilanne sitä edellyttää*, komissio voi *vaatia tulliviranomaisia velvoittamaan viejän* toteuttamaan erityistoimia omalla kustannuksellaan, mukaan lukien tuotteiden toimittaminen nimettyihin jäsenvaltioihin sen jälkeen, kun ne on tarvittaessa saatettu unionin oikeuden mukaisiksi;

*Tarkistus*

a) komissio voi *tarvittaessa vaatia viejää* toteuttamaan erityistoimia omalla kustannuksellaan, mukaan lukien tuotteiden toimittaminen nimettyihin jäsenvaltioihin sen jälkeen, kun ne on tarvittaessa saatettu unionin oikeuden mukaisiksi;

**Tarkistus 15**

**Ehdotus asetukseksi**  
**12 artikla – 6 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) kaikissa muissa tapauksissa *tulliviranomaiset voivat* toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tuote hävitetään unionin oikeuden mukaisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti. *Tällöin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 952/2013 197 ja 198 artiklaa.*

*Tarkistus*

b) kaikissa muissa tapauksissa *komissio voi* toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tuote hävitetään unionin oikeuden mukaisen kansallisen lainsäädännön mukaisesti.



## Tarkistus 16

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 2 kohta

*Nykyinen teksti*

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta *koskevan hakemuksen useamman kuin yhden maan* viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

*Tarkistus*

#### ***-a) Muutetaan 6 artiklan 2 kohta seuraavasti:***

2. Jos pakkolisenssin hakija tekee samaa tuotetta *koskevia useampia hakemuksia* viranomaisille, hänen on ilmoitettava siitä kussakin hakemuksessa ja täsmennettävä kyseeseen tulevat tuotemäärät ja tuojamaat.

## Tarkistus 17

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – c alakohta

*Nykyinen teksti*

c) lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;

*Tarkistus*

#### ***-a a) Muutetaan 6 artiklan 3 kohdan c alakohta seuraavasti:***

c) *ennakoitu* lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;

## Tarkistus 18

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – e alakohta

*Nykyinen teksti*

c) lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;

*Tarkistus*

#### ***-a b) Muutetaan 6 artiklan 3 kohdan e alakohta seuraavasti:***

e) soveltuvin osin näyttö oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti *käydyistä ennakkoneuvotteluista*;

e) soveltuvin osin näyttö *pyrkimyksistä käydä* oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti *ennakkoneuvotteluja*;

## Tarkistus 19

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a c alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

6 artikla – 3 kohta – f alakohta

#### *Nykyinen teksti*

f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla [...] sekä tiedot tarvittavasta tuotemäärästä.

#### *Tarkistus*

#### *-a c) Muutetaan 6 artiklan 3 kohdan f alakohta seuraavasti:*

f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla [...] sekä tiedot *ennakoidusta* tarvittavasta tuotemäärästä.

## Tarkistus 20

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a d alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

7 artikla

#### *Nykyinen teksti*

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä *toimivaltaisen viranomaisen on annettava* oikeudenhaltijalle *mahdollisuus* esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

#### *Tarkistus*

#### *-a d) Muutetaan 7 artikla seuraavasti:*

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava oikeudenhaltijalle viipymättä pakkolisenssiä koskevasta hakemuksesta. Ennen pakkolisenssin myöntämistä *toimivaltainen viranomainen voi antaa* oikeudenhaltijalle *mahdollisuuden* esittää näkemyksensä hakemuksesta ja toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kannalta merkityksellisiä tietoja.

## Tarkistus 21

### Ehdotus asetukseksi

**23 artikla – 1 kohta – -a e alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

9 artikla – 1 kohta

*Nykyinen teksti*

1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle **näyttö** siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

**Tarkistus 22**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a f alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 1 kohta

*Nykyinen teksti*

1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai **liikearvon** mukana, **jolle lisenssi on myönnetty**, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on kuluttava 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

**Tarkistus 23**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – -a g alakohta (uusi)**

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 2 kohta

*Tarkistus*

**-a e) Muutetaan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:**

1. Hakijan on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle **näyttöä** siitä, että hän on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen luvan oikeudenhaltijalta ja etteivät sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kolmenkymmenen päivän kuluessa ennen hakemuksen jättämistä.

*Tarkistus*

**-a f) Muutetaan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:**

1. Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen **tai organisaation** osan mukana, **joka käyttää lisenssiä**, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on kuluttava 2–9 kohdassa vahvistetut ehdot, jotka lisenssinhaltijan on täytettävä.

2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

**-a g) Muutetaan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:**

2. Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden **ennakoitu** määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.

## Tarkistus 24

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – -a h alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 816/2006

10 artikla – 8 kohta

8. Toimivaltainen viranomainen voi **oikeudenhaltijan pyynnöstä tai**, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää **nähtäväkseen lisenssinhaltijan laatiman kirjanpidon yksinomaan sen selvittämiseksi, ovatko lisenssiehdot täyttyneet etenkin tuotteitten lopullisen määränpään osalta. Kirjanpitoon on sisällyttävä** tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

**-a h) Muutetaan 10 artiklan 8 kohta seuraavasti:**

8. Toimivaltainen viranomainen voi, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää **lisenssinhaltijalta** tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 6 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuista elimistä.

## Tarkistus 25

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

1. Komissio voi myöntää **pakkolisenssin, jos valmistus- ja vientimyyntitoimet ulottuvat eri jäsenvaltioihin ja edellyttävät sen vuoksi pakkolisenssejä samalle tuotteelle useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.**

**Tarkistus 26**

**Ehdotus asetukseksi**

**23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 2 kohta

*Komission teksti*

2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Hakemuksen on täytettävä **6 artiklan 3 kohdassa säädettyt** vaatimukset, ja **siinä on täsmennettävä jäsenvaltiot, joita pakkolisenssi koskee.**

*Tarkistus*

1. Komissio voi **myös** myöntää **kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisenssin.**

2. Kuka tahansa voi tehdä 1 kohdassa tarkoitettua pakkolisenssiä koskevan hakemuksen. Hakemuksen on täytettävä **seuraavat** vaatimukset:

- a) hakijan nimi ja yhteystiedot ja samat tiedot mahdollisista edustajista, jotka hakija on valtuuttanut edustamaan häntä yhteyksissä toimivaltaisiin viranomaisiin;**
- b) niiden lääkkeitten yhteisen nimistön mukaiset yleisnimet, joita hakija on pakkolisenssin nojalla aikeissa valmistaa ja myydä vientiä varten;**
- c) ennakoitu lääkemäärä, jonka hakija aikoo valmistaa pakkolisenssin nojalla;**
- d) tuojamaa tai tuojamaat;**
- e) soveltuvien osien näyttö pyrkimyksistä käydä oikeudenhaltijan kanssa 9 artiklan mukaisesti ennakkoneuvotteluja;**
- f) näyttö asiaa koskevasta pyynnöstä, jonka esittäjinä voivat olla
  - i) tuojamaan tai tuojamaiden valtuutetut edustajat,**
  - ii) kansalaisjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan, tai****

*iii) Yhdistyneiden kansakuntien elimet tai muut kansainväliset terveysjärjestöt, jotka yksi tai useampi tuojamaa on virallisesti valtuuttanut toimimaan.*

## Tarkistus 27

### Ehdotus asetukseksi

#### 23 artikla – 1 kohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 816/2006

18 a artikla – 3 kohta

#### *Komission teksti*

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti **myönnettyyn pakkolisenssiin sovelletaan 10 artiklassa säädettyjä ehtoja, ja siinä** on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionin alueella.

#### *Tarkistus*

3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti **myönnettyssä pakkolisenssissä** on täsmennettävä, että sitä sovelletaan koko unionin alueella, **ja siihen sovelletaan seuraavia ehtoja:**

**a) Myönnetty lisenssi ei saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen tai organisaation osan mukana, joka käyttää lisenssiä, ja sen on oltava rajoittamaton. Lisenssiin on kuluttava tässä kohdassa vahvistetut ehdot.**

**b) Lisenssin nojalla valmistettujen tuotteiden ennakoitu määrä ei saa ylittää sitä, mikä on välttämätöntä hakemuksessa mainittujen maiden tarpeiden täyttämiseksi ottaen huomioon muiden muualla myönnettyjen pakkolisenssien mukaisesti valmistettujen tuotteiden määrä.**

**c) On ilmoitettava lisenssin voimassaoloaika.**

**d) Lisenssi on rajattava tiukasti koskemaan kaikkea asianomaisen tuotteen valmistamiseen tarvittavaa toimintaa hakemuksessa mainittuun maahan tai mainittuihin maihin vientiä ja siellä jakelua varten. Mitään pakkolisenssin nojalla valmistettua tai maahantuotua tuotetta ei saa tarjota myytäväksi tai saattaa markkinoille missään muussa kuin hakemuksessa mainitussa maassa paitsi, jos tuojamaa käyttää hyväkseen päätöksen 6 kohdan i alakohdassa tarjottuja mahdollisuuksia**

*viedä tuotteita alueellisen kauppasopimuksen muihin allekirjoittajamaihin, joissa myös esiintyy kyseinen terveysongelma.*

*e) Lisenssin nojalla valmistetut tuotteet on yksilöitävä selvästi erityisellä tunnuksella tai merkinnällä, josta käy ilmi, että tuote on valmistettu tämän asetuksen nojalla. Tuotteet on erotettava oikeudenhaltijan valmistamista tuotteista käyttämällä erityistä pakkausta ja/tai erityistä väriä/muotoa, edellyttäen että tällainen erottelutapa on toteutettavissa eikä se vaikuta merkittävästi hintaan. Tuotteen pakkauksessa ja siihen liittyvässä pakkausselosteessa on oltava merkintä, että tuotetta koskee tämän asetuksen mukainen pakkolisenssi. Merkinnästä on käytävä ilmi toimivaltainen viranomainen ja mahdollinen yksilöivä viitenumero, ja lisäksi on selvästi ilmoitettava, että tuote on tarkoitettu yksinomaan vientiin asianomaiseen tuojamaahan tai asianomaisiin tuojamaihin ja jakeluun siellä. Valmisteen ominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset tiedot on annettava jäsenvaltioiden tulliviranomaisten käyttöön.*

*f) Ennen tuotteitten lähettämistä hakemuksessa mainittuun tuojamaahan tai mainittuihin tuojamaihin lisenssinhaltijan on julkaistava www-sivustolla seuraavat tiedot:*

- i) lisenssin nojalla toimitettavat määrät ja kohteena olevat tuojamaat;*
- ii) asianomaisten tuotteitten yksilölliset erityispiirteet.*

*Www-sivuston osoite on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.*

*g) Jos pakkolisenssin piiriin kuuluva tuote on patentoitu hakemuksessa mainituissa tuojamaissa, tuotteen vienti voidaan sallia vain siinä tapauksessa, että kyseiset maat ovat myöntäneet pakkolisenssin tuotteen tuontia, myyntiä ja/tai jakelua varten.*

*h) Toimivaltainen viranomainen voi, jos kansallinen lainsäädäntö sen mahdollistaa, omasta aloitteestaan pyytää*

*lisenssinhaltijalta tuotteen vientiä koskevat todisteet asianomaisen tulliviranomaisen varmentaman vientitodistuksen muodossa ja tuontia koskevat todisteet joltakin 18 a artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuista elimistä.*

*i) Lisenssinhaltijan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus, jonka suuruuden toimivaltainen viranomainen on määrittänyt seuraavasti:*

- i) kansallisessa hätätilanteessa tai muissa äärimmäisen kiireellisissä olosuhteissa tai tapauksissa, jotka koskevat muuta kuin kaupallista yleistä käyttöä, korvaukseksi määritetään enintään 4 prosenttia tuojamaan maksamasta tai sen puolesta maksettavasta kokonaishinnasta;*  
*ii) kaikissa muissa tapauksissa korvaus määritetään siten, että otetaan huomioon lisenssillä hyväksytyyn käytön taloudellinen arvo asianomaiselle tuojamaalle tai asianomaisille tuojamaille sekä lisenssin myöntämiseen liittyvät humanitaariset tai ei-kaupalliset olosuhteet.*

*j) Lisenssiehdot eivät saa vaikuttaa jakelumenetelmään tuojamaassa. Jakelua voi harjoittaa esimerkiksi jokin 18 a artiklan 2 kohdan f alakohdassa luetelluista elimistä ja kaupallisesti tai ei-kaupallisesti myös täysin veloittuksetta.*

## **Tarkistus 28**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **23 artikla – 1 kohta – a alakohta**

Asetus 816/2006/EY

18 a artikla – 5 kohta – toinen alakohta

#### *Komission teksti*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia

#### *Tarkistus*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio hyväksyy välittömästi sovellettavia



täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ***kansanterveysongelmien vaikutuksiin.***

täytäntöönpanosäädöksiä 18 b artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ***kansanterveysongelmiin.***

**ASIAN KÄSITTELY  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	Kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensointi ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	JURI 12.6.2023
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	INTA 12.6.2023
<b>Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat - ilmoitettu istunnossa (pvä)</b>	5.10.2023
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Valiokuntakäsittely</b>	19.9.2023
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	28.11.2023
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 20 -: 13 0: 1
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	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
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**LIITE: YHTEISÖT TAI HENKILÖT,  
JOILTA VALMISTELIJA ON SAANUT TIETOJA**

Valmistelija ilmoittaa työjärjestyksen liitteessä I olevan 8 artiklan mukaisesti saaneensa tietoja seuraavilta yhteisöiltä tai henkilöiltä valmistellessaan lausuntoa ennen sen hyväksymistä valiokunnassa:

<b>Yhteisö ja/tai henkilö</b>
Health Action International
Médecins Sans Frontières
Drugs for Neglected Diseases Initiative
Medicines Law & Policy
University of Amsterdam
Pramiti Parwani (University of Amsterdam)
Representatives from Unit C.4 – Intangible Economy (DG GROW)

Valmistelija on yksin vastuussa edellä olevan luettelon laatimisesta.

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

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

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

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

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää

**ASIAN KÄSITTELY  
ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	Kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensointi ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen			
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	27.4.2023			
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	JURI 12.6.2023			
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
<b>Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa</b> Päätös tehty (pvä)	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
<b>Yhteistyöhön osallistuvat valiokunnat</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	INTA 5.10.2023			
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
<b>Valiokuntakäsittely</b>	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	13.2.2024			
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: –: 0:	17 6 0		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Ilana Cicurel, Ibán García Del Blanco, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken, Lara Wolters			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)</b>	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	19.2.2024			

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
ASIESTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>17</b>	<b>+</b>
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

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

<b>0</b>	<b>0</b>

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää