



---

*Dokument s plenarne sjednice*

---

**A9-0042/2024**

19.2.2024

**\*\*\*I**

## **IZVJEŠĆE**

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Odbor za pravna pitanja

Izvjestitelj: Adrián Vázquez Lázara

Izvjestitelj za mišljenje pridruženog odbora u skladu s člankom 57. Poslovnika Helmut Scholz, Odbor za međunarodnu trgovinu

### ***Oznake postupaka***

- \* Postupak savjetovanja
- \*\*\* Postupak suglasnosti
- \*\*\*I Redovni zakonodavni postupak (prvo čitanje)
- \*\*\*II Redovni zakonodavni postupak (drugo čitanje)
- \*\*\*III Redovni zakonodavni postupak (treće čitanje)

(Navedeni se postupak temelji na pravnoj osnovi predloženoj u nacrtu akta.)

### ***Izmjene nacrta akta***

#### **Amandmani Parlamenta u obliku dvaju stupaca**

Brisanja su označena ***podebljanim kurzivom*** u lijevom stupcu. Izmjene su označene ***podebljanim kurzivom*** u oboma stupcima. Novi tekst označen je ***podebljanim kurzivom*** u desnom stupcu.

U prvom i drugom retku zaglavlja svakog amandmana naznačen je predmetni odlomak iz nacrta akta koji se razmatra. Ako se amandman odnosi na postojeći akt koji se želi izmijeniti nacrtom akta, zaglavlje sadrži i treći redak u kojem se navodi postojeći akt te četvrti redak u kojem se navodi odredba akta na koju se izmjena odnosi.

#### **Amandmani Parlamenta u obliku pročišćenog teksta**

Novi dijelovi teksta označuju se ***podebljanim kurzivom***. Brisani dijelovi teksta označuju se oznakom ■ ili su precrtani. Izmjene se naznačuju tako da se novi tekst označi ***podebljanim kurzivom***, a da se zamijenjeni tekst izbriše ili precrta.

Iznimno, izmjene strogo tehničke prirode koje unesu nadležne službe prilikom izrade konačnog teksta ne označuju se.

## SADRŽAJ

	<b>Stranica</b>
NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA .....	5
OBRAZLOŽENJE .....	53
PRILOG: POPIS SUBJEKATA ILI OSOBA OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE .....	54
MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU .....	55
POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU .....	75
POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU .....	76



## NACRT ZAKONODAVNE REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

**o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))**

**(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)**

*Europski parlament,*

- uzimajući u obzir Prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2023)0224),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 114. i 207. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela Prijedlog Parlamentu (C9-0151/2023),
  - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
  - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 27. rujna 2023.<sup>1</sup>,
  - uzimajući u obzir članak 59. Poslovnika,
  - uzimajući u obzir mišljenje Odbora za međunarodnu trgovinu,
  - uzimajući u obzir izvješće Odbora za pravna pitanja (A9-0042/2024),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
  2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako zamijeni, bitno izmijeni ili namjerava bitno izmijeniti svoj Prijedlog;
  3. nalaže svojoj predsjednici da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

### **Amandman 1** **Prijedlog uredbe** **Uvodna izjava 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(1) Krize iziskuju uspostavu

(1) Krize iziskuju uspostavu

---

<sup>1</sup> Još nije objavljeno u Službenom listu.

izvanrednih, brzih i **primjerenih** mjera kojima se mogu osigurati sredstva za ublažavanje **njihovih posljedica**. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda, **među ostalim** u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

## Amandman 2 Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni

izvanrednih, brzih, **primjerenih** i **razmjernih** mjera kojima se mogu osigurati sredstva za ublažavanje **posljedica krize, bez nepotrebnog i nerazmjernog utjecaja na prava građana ili na zaštitu prava intelektualnog vlasništva poduzeća**. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda **i ubrzanje proizvodnje** u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

*Izmjena*

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **koji imaju prekogranični učinak u Uniji i uključuju dvije ili više država članica**, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje **kako bi na odgovarajući način odgovorila na potrebe proizišle iz javnog interesa**. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i

patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

### **Amandman 3** **Prijedlog uredbe** **Uvodna izjava 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(5) Nacionalni sustavi obveznog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni doseg nacionalnog sustava obveznog licenciranja pojačava činjenica da nema iscrpljenja patentnog prava za proizvode koji se proizvode na temelju obvezne licencije. Prema tome, sustavi obveznog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvod proizveden na temelju obvezne licencije. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih obveznih licencija velika prepreka prekograničnoj opskrbi na jedinstvenom tržištu, ono nosi i rizik od

usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

*Izmjena*

(5) Nacionalni sustavi obveznog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni doseg nacionalnog sustava obveznog licenciranja pojačava činjenica da nema iscrpljenja patentnog prava za proizvode koji se proizvode na temelju obvezne licencije. Prema tome, sustavi obveznog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvod proizveden na temelju obvezne licencije. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih obveznih licencija velika prepreka prekograničnoj opskrbi na jedinstvenom tržištu, ono nosi i rizik od

donošenja proturječnih i neusklađenih odluka među državama članicama. Zbog toga se čini da postojeći okvir za obvezno licenciranje nije primjeren za uvažavanje realnosti unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenih prekograničnih lanaca opskrbe. Taj manjkavi okvir za obvezno licenciranje onemogućava da se Unija, pri suočavanju s krizama, osloni na dodatan instrument, **osobito** ako dobrovoljni sporazumi nisu dostupni **ili nisu primjereni**. U trenutku kad Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost na krize potrebno je osigurati optimalni sustav obveznog licenciranja za upravljanje krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u kriznim vremenima.

**Amandman 4**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 6.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Amandman 5**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 15.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz

donošenja proturječnih i neusklađenih odluka među državama članicama. Zbog toga se čini da postojeći okvir za obvezno licenciranje nije primjeren za uvažavanje realnosti unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenih prekograničnih lanaca opskrbe. Taj manjkavi okvir za obvezno licenciranje onemogućava da se Unija, pri suočavanju s krizama, osloni na dodatan instrument **i ako dobrovoljni sporazumi nisu dostupni te se ne mogu postići unutar četiri tjedna**. U trenutku kad Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost na krize potrebno je osigurati optimalni sustav obveznog licenciranja za upravljanje krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u kriznim vremenima.

*Izmjena*

**(6a) Komisija može izdati samo obveznu licenciju Unije za proizvode povezane s krizom ako nositelj prava, kojemu je pružena prilika da započne pregovore s potencijalnim stjecateljem licencije, nije postigao sporazum u roku 4 tjedna.**

*Izmjena*

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s **njihovim zahtjevima koji se odnose na javni interes te s** drugim propisima Unije, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju



Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

## **Amandman 6** **Prijedlog uredbe** **Uvodna izjava 16.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje **ili režima za izvanredne okolnosti**. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

*Izmjena*

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima **u cilju očuvanja javnog interesa, kao sredstvo krajnje mjere**, i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije **koji su strogo u skladu s trajanjem krize i svrhom u koju je izdana obvezna licencija**. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje **i u načelu ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci, osim ako je produljenje potrebno zbog kontinuiranog postojanja okolnosti koje su dovele do izdavanja licencije**. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

## **Amandman 7** **Prijedlog uredbe**

## Uvodna izjava 18.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, *navode* se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, *Komisija* bi *trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo* za izdavanje *obvezne licencije Unije* („*ad hoc savjetodavno tijelo*”).

*Izmjena*

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, *trebaju* se *navesti* u Prilogu ovoj Uredbi. *Komisija treba osigurati da predstavnici drugih tijela na razini Unije koja su relevantna u slučaju krize sudjeluju i da budu prisutni kao promatrači na relevantnim sastancima savjetodavnog tijela kako bi zajamčila usklađenost s mjerama koje su provedene u okviru drugih mehanizama*

*Unije. Važno je da Komisija kao promatrače pozove nacionalne predstavnike svih nacionalnih tijela odgovornih za izdavanje obveznih licencija u skladu s njihovim nacionalnim patentnim zakonima. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, savjetodavno tijelo trebala bi osnovati Komisija na ad hoc osnovi i ono bi se trebalo sastojati od predstavnika institucija i tijela država članica koji izvršavaju nadležnost za izdavanje nacionalnih obveznih licencija u skladu s nacionalnim pravom.*

**Amandman 8**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 19.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(19) Uloga savjetodavnog tijela je da savjetuje Komisiju tijekom rasprava o potrebi za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije. Ono bi trebalo bi Komisiji dostaviti neobvezujuće mišljenje. Njegove glavne zadaće uključuju pomaganje Komisiji pri utvrđivanju potrebe za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije i uvjeta takvog licenciranja. Ako je savjetodavno tijelo već uspostavljeno, primjenjuje se njegov poslovnik. Kad je riječ o ad hoc savjetodavnim tijelima, trebala bi se sastojati od **jednog** predstavnika **svake države članice** kako bi Komisiji mogli dostaviti informacije i podatke o situaciji na nacionalnoj razini, uključujući informacije o proizvodnim kapacitetima, potencijalnim stjecateljima licencije i, **ako je primjenjivo**, prijedlozima za dobrovoljna rješenja. Osim toga, savjetodavno tijelo trebalo bi imati funkciju prikupljanja i analiziranja relevantnih podataka te osiguravanja usklađenosti i suradnje s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na europskoj i nacionalnoj razini

*Izmjena*

(19) Uloga savjetodavnog tijela je da savjetuje Komisiju tijekom rasprava o potrebi za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije. Ono bi trebalo bi Komisiji dostaviti neobvezujuće mišljenje. Njegove glavne zadaće uključuju pomaganje Komisiji pri utvrđivanju potrebe za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije i uvjeta takvog licenciranja. Ako je savjetodavno tijelo već uspostavljeno, primjenjuje se njegov poslovnik. Kad je riječ o ad hoc savjetodavnim tijelima, trebala bi se sastojati od **tih** predstavnika **nacionalnih nadležnih tijela** kako bi Komisiji mogli dostaviti informacije i podatke o situaciji na nacionalnoj razini, uključujući informacije o proizvodnim kapacitetima, potencijalnim stjecateljima licencije i prijedlozima za dobrovoljna rješenja. Osim toga, savjetodavno tijelo trebalo bi imati funkciju prikupljanja i analiziranja relevantnih podataka te osiguravanja usklađenosti i suradnje s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na europskoj i nacionalnoj razini kako bi se osigurao

kako bi se osigurao primjeren i usklađen odgovor na krizu na razini Unije.

primjeren i usklađen odgovor na krizu na razini Unije.

**Amandman 9**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 20.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da **dostavljaju** primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

*Izmjena*

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da **svoje primjedbe, u razumnom roku, dostave savjetodavnom tijelu nakon što su primili spis predmeta i analize koje su izložene savjetodavnom tijelu ili koje je ono provelo te bi im trebalo pružiti sve druge relevantne informacije koje su im potrebne kako bi mogli procijeniti sve moguće posljedice koje predloženo obvezno licenciranje Unije ima na njihova prava intelektualnog vlasništva**. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

**Amandman 10**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 21.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(21) Komisija bi trebala jamčiti da nositelj prava prije donošenja obvezne

*Izmjena*

(21) Komisija bi trebala jamčiti da nositelj prava prije donošenja obvezne

licencije Unije ima pravo na saslušanje. Komisija bi stoga bez nepotrebne odgode trebala obavijestiti **predmetnog nositelja** prava, **ako je moguće pojedinačno**, da je moguće izdavanje obvezne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi omogućiti u trenutku kad rasprave o izdavanju obvezne licencije Unije, koje se odvijaju u okviru relevantnog savjetodavnog tijela, uznapreduju.

## **Amandman 11**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 22.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(22) **Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama** o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava **trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije.** Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir **položaj** nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon

licencije Unije ima pravo na saslušanje. Komisija bi stoga bez nepotrebne odgode trebala **individualno** obavijestiti **predmetne nositelje** prava da je moguće izdavanje obvezne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi omogućiti u trenutku kad rasprave o izdavanju obvezne licencije Unije, koje se odvijaju u okviru relevantnog savjetodavnog tijela, uznapreduju.

*Izmjena*

(22) **S obzirom na to da su dobrovoljni sporazumi najprikladniji način postupanja s patentiranim proizvodima ili procesima u kriznim vremenima, prije bilo kakve odluke Komisije** o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava **treba se pružiti razumna mogućnost da pregovara o takvom sporazumu. Rok od četiri tjedna trebao bi biti dovoljan kako bi se omogućili dobra vjera i smisleni pregovori, uzimajući pritom u obzir hitnost situacije.** Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir **ravnotežu koju treba postići između javnog interesa i položaja** nositelja prava, **kao** i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala **pravodobno** prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle

izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

**Amandman 12**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 23.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(23) Pokretanje postupka obveznog licenciranja *trebalo* bi *objaviti u obavijesti u Službenom listu Europske unije. Ta bi obavijest trebala uključivati informacije o raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije u kontekstu mehanizma za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. Obavijest bi isto tako trebala pomoći Komisiji pri utvrđivanju predmetnih prava intelektualnog vlasništva, predmetnih nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije.*

*Izmjena*

(23) Pokretanje *bilo kojeg* postupka obveznog licenciranja *prvo* bi *trebalo uključivati utvrđivanje predmetnih prava intelektualnog vlasništva, predmetnih nositelja prava, kao i potencijalnih stjecatelja licencije, uz sudjelovanje nacionalnih tijela nadležnih za izdavanje obveznih licencija u skladu s njihovim nacionalnim patentnim zakonima. To bi trebalo objaviti u obavijesti u Službenom listu Europske unije. .*

**Amandman 13**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 24.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala *učiniti sve što je u njezinoj moći da* u svojoj odluci *utvrdi* patent, patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati

*Izmjena*

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala u svojoj odluci *utvrditi* patent, patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i

dugotrajne i složene istrage. *U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenci navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.*

**Amandman 14**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 25.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(25) Ako nositelja prava ili sve nositelje prava nije moguće identificirati u razumnom roku, Komisija *bi iznimno* trebala *imati pravo izdavanja obvezne licencije Unije upućivanjem samo na nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize, ako je to apsolutno neophodno s obzirom na hitnost situacije. Međutim, nakon izdavanja obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala što prije utvrditi, obavijestiti i konzultirati nositelje prava, među ostalim oslanjanjem na mjere za objavljivanje i nacionalne urede za intelektualno vlasništvo.*

**Amandman 15**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 27.**

složene istrage. *Komisija bi prije izdavanja obvezne licencije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje. U provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.*

*Izmjena*

(25) Ako nositelja prava ili sve nositelje prava nije moguće identificirati u razumnom roku, Komisija *ne bi* trebala *izdati* obvezne licencije Unije.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(27) Stjecatelj licencije trebao bi nositelju prava platiti primjerenu naknadu koju je utvrdila Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. ***U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta, nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.***

**Amandman 16**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 32.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(27) Stjecatelj licencije trebao bi nositelju prava platiti primjerenu naknadu koju je utvrdila Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir ***ukupni bruto prihod koji je stjecatelj licencije ostvario od relevantnih aktivnosti u okviru obvezne licencije Unije***, gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir ***i*** očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade.

*Izmjena*

***(32.a) Prema potrebi, Komisija bi trebala obvezati nositelja prava da otkrije poslovne tajne koje su nužne za ostvarenje cilja obvezne licencije Unije. U takvim slučajevima nositelji prava trebali bi dobiti odgovarajuću naknadu. Moguće je da detaljan opis načina provedbe izuma***



*nije dovoljan i potpun kako bi se stjecatelju licencije omogućilo da učinkovito iskoristi taj izum. To bi moglo obuhvaćati, ali pritom i ne ograničiti se na, sveobuhvatan prijenos potrebne tehnologije, stručnog znanja, podataka, uzoraka i referentnih proizvoda ključnih za proizvodnju i dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište u suradnji sa stjecateljem licencije, uzimajući u obzir interese nositelja prava i stjecatelja licencije. U slučajevima kada su te dodatne informacije, znanje i iskustvo potrebni, od kojih su neki neotkrivena poslovna tajna, otkrivanje te potrebne poslovne tajne, radi ostvarivanja svrhe izvršavanja obvezne licencije Unije u skladu s ovom Uredbom, trebalo bi se smatrati zakonitim u smislu članka 3. stavka 2. i članka 5. Direktive (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća. Iako se ovom Uredbom zahtijeva otkrivanje poslovnih tajni ako je to nužno za postizanje svrhe obvezne licencije Unije, trebalo bi je tumačiti kroz prizmu zaštite poslovnih tajni u skladu s Direktivom (EU) 2016/943. Komisija bi trebala zahtijevati od stjecatelja licencija da uspostave sve odgovarajuće mjere koje su razumno utvrdili nositelji prava, uključujući ugovorne, tehničke i organizacijske mjere, kako bi se osigurala povjerljivost poslovnih tajni, posebno u odnosu na treće strane i zaštita legitimnih interesa svih strana. U tu bi svrhu nositelji prava trebali identificirati poslovne tajne prije otkrivanja. Te odgovarajuće mjere mogu se sastojati od predložaka ugovornih odredaba, sporazuma o povjerljivosti, strogih protokola o pristupu, tehničkih standarda i primjene kodeksa ponašanja. Ako stjecatelj licencije ne provede mjere potrebne za očuvanje povjerljivosti poslovnih tajni, Komisija bi trebala moći uskratiti ili suspendirati otkrivanje poslovnih tajni dok stjecatelj licencije ne ispravi situaciju. Svako korištenje, pribavljanje ili odavanje poslovnih tajni*

*koje ne bi bilo potrebno za ispunjavanje cilja obvezne licencije Unije ili koje bi nadilazilo trajanje obvezne licencije Unije trebalo bi se smatrati nezakonitim u smislu te Direktive.*

**Amandman 17**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 32.b (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(32.b) Ovom bi se Uredbom trebalo zajamčiti da Komisija ima ovlasti obvezati nositelje prava na pružanje svih potrebnih informacija kako bi se olakšala brza i učinkovita proizvodnja ključnih proizvoda povezanih s krizom, kao što su farmaceutski proizvodi i drugi predmeti povezani sa zdravljem. Te bi informacije trebale obuhvaćati pojedinosti o znanju i iskustvu, posebno kada je to ključno za učinkovitu provedbu obveznog licenciranja. Iako bi licenciranje patenata samo po sebi moglo biti dovoljno kako bi se drugim proizvođačima omogućilo da brže proizvode jednostavne farmaceutske proizvode, u slučaju složenijih farmaceutskih proizvoda, kao što su cjepiva tijekom pandemije, ono često nije dovoljno. Ako je to ključno za provedbu obvezne licencije, alternativni proizvođač također će zahtijevati pristup znanju i iskustvu.*

**Amandman 18**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 33.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima.

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima.

To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, **ako to nije učinjeno na početku**. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu **može** savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu **treba** savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom **kao i s nositeljima prava i stjecateljima licencije**. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

**Amandman 19**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 34.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(34) Kako bi se spriječila i zaustavila bilo kakva zloupotreba obvezne licencije Unije, trebalo bi uspostaviti posebne zaštitne mjere koje će Komisiji omogućiti da djeluje. Kako bi se provele obveze iz ove Uredbe Komisiji bi, osim mogućnosti povlačenja obvezne licencije Unije, trebalo omogućiti da izriče novčane kazne i periodične penale nositelju prava i stjecatelju licencije. Te bi kazne trebale biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće.

*Izmjena*

(34) Kako bi se spriječila i zaustavila bilo kakva zloupotreba obvezne licencije Unije, trebalo bi uspostaviti posebne zaštitne mjere koje će Komisiji omogućiti da djeluje. Kako bi se provele obveze iz ove Uredbe Komisiji bi, osim mogućnosti povlačenja obvezne licencije Unije, trebalo omogućiti da izriče novčane kazne i periodične penale nositelju prava i stjecatelju licencije. Te bi kazne trebale biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće **te ne bi smjele biti u suprotnosti s uobičajenim provedbenim mjerama prava intelektualnog vlasništva, kako je predviđeno Direktivom 2004/48/EZ**.

**Amandman 20**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 35.**

(35) Ispunjavanje relevantnih obveza utvrđenih na temelju ove Uredbe trebalo bi biti provedivo s pomoću novčanih kazni i periodičnih penala. U tu bi svrhu trebalo utvrditi i odgovarajuće razine novčanih kazni i periodičnih penala, a na njihovo bi se izricanje trebali primjenjivati odgovarajući rokovi zastare, u skladu s načelima proporcionalnosti i ne bis in idem. Sve odluke Komisije na temelju ove Uredbe podliježu postupku preispitivanja pred Sudom Europske unije u skladu s UFEU-om. Sud Europske unije trebao bi imati neograničenu nadležnost u vezi s novčanim kaznama i periodičnim penalima u skladu s člankom 261. UFEU-a.

(35) Ispunjavanje relevantnih obveza utvrđenih na temelju ove Uredbe trebalo bi biti provedivo s pomoću novčanih kazni i periodičnih penala. U tu bi svrhu trebalo utvrditi i odgovarajuće razine novčanih kazni i periodičnih penala, a na njihovo bi se izricanje trebali primjenjivati odgovarajući rokovi zastare, u skladu s načelima proporcionalnosti i ne bis in idem. Sve odluke Komisije na temelju ove Uredbe podliježu postupku preispitivanja pred Sudom Europske unije u skladu s UFEU-om. Sud Europske unije trebao bi imati neograničenu nadležnost u vezi s ***provedbenim aktom o dodjeli obvezne licencije kao i odlukama o*** novčanim kaznama i periodičnim penalima u skladu s člankom 261. UFEU-a.

## **Amandman 21**

### **Prijedlog uredbe Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.**

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već ***pod određenim uvjetima*** i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup>. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup>. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje

okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će **olakšati** proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To **bi trebalo dodatno olakšati preispitivanjem uvjeta za izdavanje obveznih licencija za izvoz radi potpunog usklađivanja sa Sporazumom o TRIPS-u i njegovim cijelim rasponom fleksibilnosti. Obvezna licencija Unije olakšat će korištenje ovog mehanizma i** proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

---

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o

---

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o

obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

**Amandman 22**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 38.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>12</sup>. Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

---

<sup>12</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog

obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

*Izmjena*

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja, ***ako ne postoji sporazum između nositelja prava i stjecatelja licencije***, iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>12</sup>. Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

---

<sup>12</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog

parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

**Amandman 23**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 40.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava *samo* u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

*Izmjena*

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je ***krajnji*** instrument koji se upotrebljava u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

**Amandman 24**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 40.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(40.a) Iako će se Prilog ažurirati bilo kojim budućim zakonodavnim aktom u vezi s režimom za izvanredne ili krizne situacije, Komisija bi ipak trebala pratiti situaciju i procijeniti je li popis iz Priloga pravilno ažuriran. Ako se pokaže da taj popis više nije ažuriran, Komisija bi trebala procijeniti njegove posljedice. U svakom slučaju, Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće, a prema potrebi mu prilaže zakonodavni prijedlog o izmjeni Priloga. Iako bi Komisija tu procjenu trebala provoditi svake dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe, očekuje se da bi, s obzirom na brze promjene u aktualnoj***

*europskoj i globalnoj situaciji, Komisija trebala provesti tu procjenu bez nepotrebne odgode u slučaju iznimnih prijetnji javnoj ili nacionalnoj sigurnosti.*

**Amandman 25**  
**Prijedlog uredbe**  
**Uvodna izjava 41.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(41.a) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, to jest osiguravanje pristupa patentiranim proizvodima potrebnima za rješavanje krize na unutarnjem tržištu, države članice pojedinačno ne mogu dostatno ostvariti zbog rascjepkanosti obveznog licenciranja diljem Unije i zbog nedovoljnog teritorijalnog područja primjene obveznog nacionalnog licenciranja, nego se zbog opsega i učinaka potrebnog rješenja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.*

**Amandman 26**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 1. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da **u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju krize**. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog **vlasništva** koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da **se privremena i neisključiva obvezna licencija Unije može dodijeliti za zaštitu javnog interesa u kontekstu prekograničnih kriznih ili izvanrednih situacija u Uniji**. U ovoj se Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja, **kao krajnje mjere**, obvezne licencije Unije za prava intelektualnog



mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

***vlasništva*** koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem. ***U tu svrhu, ako se u roku od četiri tjedna ne postigne nikakav prethodni dobrovoljni sporazum između nositelja prava i stjecatelja licencije, Komisija može izdati obveznu licenciju Unije.***

#### **Amandman 27**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 3. – stavak 1. – točka -a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(-a) „režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti” znači krizni režim ili režim za izvanredne okolnosti, kako je primjenjivo, naveden u Prilogu ovoj Uredbi, koji je aktiviran ili proglašen u kontekstu kriznog ili izvanrednog mehanizma Unije navedenog u tom prilogu u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu;***

#### **Amandman 28**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 3. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

(a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji ***i za koje je izdavanje obvezne licencije jedini način na koji se može osigurati dostatna i pravodobna dostupnost takvih proizvoda ili postupaka, kako ih je utvrdila Komisija u okviru smjernica savjetodavnog tijela u skladu s člankom 6.;***

**Amandman 29**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 4. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije *ako je aktiviran ili proglašen režim* za krizne situacije ili *režim* za izvanredne okolnosti *naveden* u *Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.*

*Izmjena*

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije *u slučaju režima* za krizne situacije ili *režima* za izvanredne okolnosti *ako se u roku od četiri tjedna ne postigne dobrovoljni sporazum s ciljem osiguravanja opskrbe proizvodima relevantnima u slučaju krize između nositelja prava i potencijalnog stjecatelja licencije.*

**Amandman 30**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 5. – stavak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Obvezna licencija Unije:

*Izmjena*

1. Obvezna licencija Unije *koju Komisija može izdati u skladu s člankom 4., neovisno o obvezama na temelju članka 10.:*

**Amandman 31**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 5. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) ima *područje* primjene i *trajanje ograničeno na svrhu* za koju je obvezna licencija *izdana i ograničena* je na *područje primjene* i *trajanje* režima za *krizno stanje* ili režima za izvanredne okolnosti *za koji je izdana;*

*Izmjena*

(b) ima *strogo ograničenje u pogledu opsega* primjene, *područja primjene, potrebnih količina* i *trajanja koje je usko povezano s posebnom svrhom* za koju se *izdaje* obvezna licencija *te je strogo povezano s opsegom* i *trajanjem kriznog* režima ili režima za izvanredne okolnosti *u okviru kojeg se dodjeljuje unutar Unije;*

**Amandman 32**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 5. – stavak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) strogo je ograničena na relevantne aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u Uniji;

*Izmjena*

(c) strogo je ograničena na relevantne *i propisno opravdane* aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u Uniji;

### **Amandman 33**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 5. – stavak 1. – točka d**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade *nositelju* prava;

*Izmjena*

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade *nositeljima* prava *utvrđene u skladu s člankom 9*;

### **Amandman 34**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 5. – stavak 1. – točka e**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(e) *ograničena* je na područje Unije;

*Izmjena*

(e) *strogo je ograničena na točno definirano* područje Unije;

### **Amandman 35**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 5. – stavak 1. – točka fa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(fa) jasno navodi da su sva odgovornost ili jamstva povezana s proizvodnjom i distribucijom proizvoda relevantnih u slučaju krize na stjecatelju licencije, čime se nositelja prava isključuje iz svih potraživanja na temelju odgovornosti za proizvode.*

### **Amandman 36**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 6. – stavak 2. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

### **Amandman 37**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 6. – stavak 2. – točka aa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

### **Amandman 38**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 6. – stavak 2. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

### **Amandman 39**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 6. – stavak 2. – točka f**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima *i*

*Izmjena*

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo, **koje djeluje u javnom interesu**, pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

*Izmjena*

**(aa) procjenu toga je li ispunjena obveza da se nositelju prava omogući sudjelovanje u pregovorima o postizanju dobrovoljnog sporazuma u roku od četiri tjedna, kako je navedeno u članku 4.;**

*Izmjena*

**(ba) određivanje proizvoda relevantnih u slučaju krize;**

*Izmjena*

(f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim **dionicima i** gospodarskim

*predstavnicima* industrije;

subjektima, **uključujući predstavnike** industrije, **akademske zajednice i civilnog društva**;

#### **Amandman 40**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 6. – stavak 4. – točka aa (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(aa) poziva predstavnike Europskog parlamenta kao promatrače na relevantne sastanke savjetodavnih tijela, po mogućnosti u okviru mjerodavnih pravnih akata iz Priloga;**

#### **Amandman 41**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 6. – stavak 4. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) može pozvati predstavnike **Europskog parlamenta**, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

(b) može pozvati predstavnike **nacionalnih tijela nadležnih za izdavanje obveznih licencija u okviru nacionalnog prava**, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

#### **Amandman 42**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 6. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. **Svaka država članica**

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. **Ad hoc savjetodavno**

*ima pravo na predstavnika u ad hoc savjetodavnom tijelu.*

*tijelo sastoji se od predstavnika institucija i tijela svake države članice koja prema nacionalnom pravu izvršavaju nadležnost za izdavanje nacionalnih obveznih licencija.*

**Amandman 43**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 6. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da se ad hoc savjetodavno tijelo ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

*Izmjena*

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da se ad hoc savjetodavno tijelo ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. ***U poslovniku se navodi da ad hoc savjetodavno tijelo provodi stroge zaštitne mjere kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa te osigurala odgovornost i transparentnost.*** Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

**Amandman 44**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 1. – točka ba (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ba) prava i interese nositelja prava i potencijalnog stjecatelja licencije;***

**Amandman 45**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 1. – točka bb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(bb) postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22. kako***

*bi se spriječila preklapanja i prekomjerna proizvodnja;*

**Amandman 46**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2.a** *Komisija u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir mišljenje savjetodavnog odbora. Ako Komisija ne slijedi mišljenje savjetodavnog tijela, dužna je savjetodavnom tijelu obrazložiti svoju odluku, ne dovodeći u pitanje ovlasti Komisije iz stavaka 7. i 8. ovog članka.*

**Amandman 47**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 3. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Prije izdavanja **obvezne licencije Unije Komisija** daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

3. Prije izdavanja **mišljenja, savjetodavno tijelo** daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se **u razumnom roku** očituju o sljedećem:

**Amandman 48**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 3. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

(a) mogućnosti **brzog** postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize **i ispunjavanju uvjeta iz članka 4. stavka 1.a za vođenje smislenih pregovora u tu svrhu;**

**Amandman 49**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. Komisija što prije obavješćuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. ***Kad je god moguće utvrditi*** nositelje prava ***i ako to ne uzrokuje znatna odlaganja, Komisija ih obavješćuje pojedinačno.***

*Izmjena*

4. Komisija ***utvrđuje i*** što prije obavješćuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. ***Komisija pojedinačno obavješćuje*** nositelje prava.

**Amandman 50**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 7. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. ***Pri procjenjivanju toga treba li izdati obveznu licenciju Unije Komisija uzima u obzir sljedeće:***

- (a) mišljenje iz stavka 2.;***
- (b) prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije;***
- (c) postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22.***

*Izmjena*

***Briše se.***

**Amandman 51**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 8. – stavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ***ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;***

*Izmjena*

(a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija;

**Amandman 52**  
**Prijedlog uredbe**



## Članak 8. – stavak 1. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) nositelj prava, **pod uvjetom da ga je moguće identificirati uz razuman trud s obzirom na okolnosti, uključujući hitnost situacije;**

*Izmjena*

(b) nositelj prava;

## Amandman 53

### Prijedlog uredbe

## Članak 1. – stavak 1. – točka h

*Tekst koji je predložila Komisija*

(h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija **potrebne** za ostvarivanje njezina cilja.

*Izmjena*

(h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija, **kako je navedeno u članku 13.a, uključujući, ako je to strogo potrebno** za ostvarivanje njezina cilja, **obvezu nositelja prava da stjecatelju licencije otkrije poslovne tajne ako su ispunjeni uvjeti predviđeni u članku 13.a stavcima 2. i 3.**

## Amandman 54

### Prijedlog uredbe

## Članak 9. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**1.a nositelj prava prima naknadu u unaprijed utvrđenom roku dogovorenom s Komisijom.**

## Amandman 55

### Prijedlog uredbe

## Članak 9. – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Iznos naknade **ne smije biti veći od 4 %** ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije **ostvari** od relevantnih aktivnosti **na temelju** obvezne licencije Unije.

*Izmjena*

2. Iznos naknade **utvrđuje se na temelju** ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije **ostvario** od relevantnih aktivnosti **u okviru** obvezne licencije Unije.

**Amandman 56**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 9. – stavak 3. – točka da (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(da) moguće otkrivanje poslovnih tajni u skladu s člankom 13.a stavkom 3. i relevantna ograničenja zaštite poslovnih tajni u skladu s Direktivom (EU) 2016/94; to otkrivanje dovodi do odgovarajuće naknade za nositelja prava.*

**Amandman 57**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) broj proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne prelazi ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

(a) broj proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne prelazi **utvrđene količine i** ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

**Amandman 58**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(ca) detaljno izvješće o proizvodima proizvedenima na temelju obvezne licencije Unije;*

**Amandman 59**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka cb (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(cb) postupanje s informacijama prikupljenima u vezi s obveznom licencijom Unije s najvećom povjerljivošću, pri čemu se posebno*

*suzdržava od stavljanja poslovnih tajni na raspolaganje trećoj strani bez suglasnosti Komisije, koja bi u tom pogledu trebala obavijestiti nositelja prava i savjetovati se s njim;*

#### **Amandman 60**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka cc (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(cc) provođenje svih potrebnih mjera za očuvanje povjerljivosti poslovnih tajni nositelja prava, kako je naložila Komisija u skladu s člankom 13.a stavkom 3.;*

#### **Amandman 61**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka cd (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*(cd) ne korištenje poslovnim tajnama otkrivenima u skladu s člankom 13.a stavkom 2. nakon trajanja obvezne licencije Unije ili u bilo koju drugu svrhu osim onih koje se smatraju zakonitim uporabama u skladu s člankom 13.a stavkom 2.;*

#### **Amandman 62**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 10. – stavak 2. – točka a**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(a) povući obveznu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.; ili

(a) **odmah** povući obveznu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.; ili

#### **Amandman 63**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 10. – stavak 2. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) izreći novčane kazne **ili** periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člancima 15. i 16.

**Amandman 64**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 10. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.

**Amandman 65**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 13. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o međusobnim interesima.

**Amandman**

**66**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 13.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(b) izreći novčane kazne **i** periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člancima 15. i 16.

*Izmjena*

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, **te na temelju dovoljno elemenata koji dokazuju zlouporabu**, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.

*Izmjena*

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o međusobnim interesima, **kao i o javnom interesu**.

*Izmjena*

**Članak 13.a**

***Dodatne mjere kojima se dopunjuju  
obvezne licencije Unije***

- 1. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.***
- 2. Ako je nužno potrebno, Komisija od nositelja prava traži otkrivanje poslovnih tajni stjecatelju licencije u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi mu pružila potrebno znanje i iskustvo za postizanje cilja za koji je dodijeljena obvezna licencija Unije na temelju ove Uredbe. Zakonito korištenje poslovnih tajni od strane stjecatelja licencije strogo je ograničeno na proizvodnju proizvoda relevantnih u slučaju krize kako bi se ispunio cilj za koji je izdana obvezna licencija Unije.***
- 3. Ako se od nositelja prava zatraži otkrivanje njegovih poslovnih tajni u skladu sa stavkom 3., Komisija prije otkrivanja poslovnih tajni nalaže stjecatelju licencije da uvede sve odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere koje nositelj prava opravdano smatra potrebnima za očuvanje povjerljivosti poslovnih tajni, posebno u odnosu na treće strane, uključujući, prema potrebi, upotrebu modela ugovornih odredaba, sporazuma o povjerljivosti, strogih protokola o pristupu, tehničkih standarda ili primjene kodeksa ponašanja.***

***Ako stjecatelj licencije ne provede potrebne mjere koje zahtijeva Komisija, Komisija može uskratiti ili, ovisno o slučaju, obustaviti otkrivanje poslovnih tajni dok stjecatelj licencije ne ispravi situaciju.***
- 4. Nositeljima prava dodjeljuje se***

*odgovarajuća naknada za otkrivanje njihovih poslovnih tajni u skladu s Direktivom (EU) 2016/943.*

*5. Ako Komisija razmatra donošenje dodatnih mjera iz stavaka 1. i 2. savjetuje se sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.*

*6. Provedbeni akti iz stavaka 1. i 2. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.*

**Amandman 67**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 14. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*2. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.*

*Briše se.*

**Amandman 68**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 14. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*4. Ako Komisija razmatra izmjenu, donošenje dodatnih mjera iz stavka 2. ili povlačenje obvezne licencije Unije, može se savjetovati sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.*

*4. Ako Komisija razmatra izmjenu ili povlačenje obvezne licencije Unije, savjetuje se sa savjetodavnim tijelom iz članka 6. te s nositeljima prava i stjecateljima licencije.*

**Amandman 69**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 14. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**4.a Prilikom razmatranja ukidanja obvezne licencije Unije, Komisija osigurava uspostavu dostatnog prijelaznog razdoblja.**

**Amandman 70**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 14. – stavak 6.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

6. Provedbeni akti iz stavaka 1., 2. i 3. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

6. Provedbeni akti iz stavaka 1. i 3. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

**Amandman 71**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 15. – stavak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(c) nositelj prava ili stjecatelj licencije ne ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka **14. stavka 2.**, kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

(c) nositelj prava ili stjecatelj licencije ne ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka **13.a stavaka 1. i 2.**, kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

**Amandman 72**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 15. – stavak 1. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(ca) stjecatelj licencije ne poštuje zabranu iz članka 11.;**

**Amandman 73**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 16. – stavak 1. – točka c**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) nositelja prava ili stjecatelja licencije da ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka **14. stavka 2.**, kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

#### **Amandman 74**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 16. – stavak 1. – točka ca (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

#### **Amandman 75**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 19. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Prije donošenja odluke u skladu s člankom 15. ili 16., Komisija stjecatelju licencije ili nositelju prava daje mogućnost saslušanja u pogledu navodne povrede koja je temelj za izricanje novčane kazne ili periodičnih penala.

#### **Amandman 76**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 19. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(c) nositelja prava ili stjecatelja licencije da ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka **13.a stavaka 1. i 2.**, kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

*Izmjena*

**(ca) stjecatelja licencije da okonča postupanje koje je povreda zabrane iz članka 11.;**

*Izmjena*

1. Prije donošenja odluke u skladu s člankom 15. ili 16., Komisija stjecatelju licencije ili nositelju prava daje mogućnost saslušanja **i punog sudjelovanja u postupku** u pogledu navodne povrede koja je temelj za izricanje novčane kazne ili periodičnih penala.

*Izmjena*

**2.a Komisija odgovara na primjedbe stjecatelja licencije ili nositelja prava, a u slučaju odbijanja primjedbi, daje obrazloženje u razumnom roku koji ne**



*smije biti dulji od sedam dana.*

#### **Amandman 77**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 19. – stavak 4.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

4. U postupcima se u potpunosti mora poštovati pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja, podložno legitimnom interesu stjecatelja licencije ili nositelja prava odnosno druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija. Pravo na uvid u spis Komisije ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Komisije, drugih nadležnih tijela ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se ne odnosi na korespondenciju između Komisije i tih tijela. Odredbe ovog stavka ni na koji način ne sprečavaju Komisiju da otkrije i upotrijebi informacije koje su neophodne za dokazivanje povrede propisa.

*Izmjena*

4. U postupcima se u potpunosti mora poštovati pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja, podložno legitimnom interesu stjecatelja licencije ili nositelja prava odnosno druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni **u potpunosti u skladu s postojećim zakonodavstvom o zaštiti podataka i poslovnih tajni**. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija. Pravo na uvid u spis Komisije ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Komisije, drugih nadležnih tijela ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se ne odnosi na korespondenciju između Komisije i tih tijela. Odredbe ovog stavka ni na koji način ne sprečavaju Komisiju da otkrije i upotrijebi informacije koje su neophodne za dokazivanje povrede propisa.

#### **Amandman 78**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 21. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

U skladu s **člankom** 261. UFEU-a Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka kojima je Komisija **izrekla novčane kazne ili periodične penale. Može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili**

*Izmjena*

U skladu s **člancima** 261. **i 263.** UFEU-a Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka kojima je Komisija:

*periodični penal.*

**Amandman 79**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 21. – stavak 1. – točka 1. (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(1) izdala obveznu licenciju. Može ukinuti ili izmijeniti svoje uvjete.**

**Amandman 80**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 21. – stavak 1. – točka 2. (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(2) nametnula novčane kazne ili periodične penale. Može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili periodični penal.**

**Amandman 81**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 22. – stavak 1. – uvodni dio**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi bavljenja krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, država članica obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani. Dostavljene informacije uključuju sljedeće:

Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi **javnog interesa ili** bavljenja krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, država članica obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani. Dostavljene informacije uključuju sljedeće:

**Amandman 82**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 23. – stavak 1. – točka -a (nova)**  
Uredba (EZ) br. 816/2006  
Članak 6. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

2. Ako osoba koja zahtijeva obveznu licenciju podnosi **zahtjeve nadležnim tijelima u više od jedne zemlje** za isti proizvod, taj podatak mora navesti u svakom zahtjevu, zajedno s pojedinostima o količinama i o odnosnim zemljama uvoznicama.

#### **Amandman 83**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 1. – točka -aa (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka c

*Tekst na snazi*

(c) količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;

#### **Amandman 84**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ab (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka e

*Tekst na snazi*

(e) ako je potrebno, dokaz o **prethodnim pregovorima** s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;

*Izmjena*

**(-a) članak 6. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:**

2. Ako osoba koja zahtijeva obveznu licenciju podnosi više **zahtjeva nadležnim tijelima** za isti proizvod, taj podatak mora navesti u svakom zahtjevu, zajedno s pojedinostima o količinama i o odnosnim zemljama uvoznicama.

*Izmjena*

**(-aa) u članku 6. stavku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:**

(c) **očekivanu** količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;

*Izmjena*

**(-ab) Članak 6. stavak 3. točka (e) mijenja se kako slijedi:**

(e) ako je potrebno, dokaz o **ulaganju napora u održavanje prethodnih pregovora** s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;

## **Amandman 85**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ac (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka f

#### *Tekst na snazi*

- (f) dokaz o posebnom zahtjevu od:
- i. ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili
  - ii. nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili
  - iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica,
- u kojem je navedena količina potrebnog proizvoda.

## **Amandman 86**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ad (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 7.

#### *Tekst na snazi*

#### Članak 7.

Prava koja imaju nositelja prava  
Nadležno tijelo bez odlaganja obavještuje nositelja prava o zahtjevu za obveznom licencijom. Prije izdavanja obvezne licencije, nadležno tijelo može nositelju prava pružiti mogućnost davanja primjedbi na zahtjev i dostavljanja nadležnom tijelu odgovarajućih podataka u odnosu na zahtjev.

#### *Izmjena*

**(-ac) u članku 6. stavku 3. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:**

- (f) dokaz o posebnom zahtjevu od:
- i. ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili
  - ii. nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili
  - iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica,
- u kojem je navedena **očekivana** količina potrebnog proizvoda.

#### *Izmjena*

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

## **Amandman 87**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ae (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 9. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

1. Podnositelj zahtjeva podnosi nadležnom tijelu dokaze da je poduzeo napore da dobije odobrenje od nositelja prava i da ti napori nisu bili uspješni unutar razdoblja od trideset dana prije podnošenja zahtjeva.

## **Amandman 88**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka -af (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 10. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

*(-af) članak 10. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:*

1. Izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili **goodwill - a kojem je izdana licencija**, i nije isključiva. Ona mora sadržavati posebne uvjete propisane stavcima od 2. do 9., koje primatelj licencije mora ispunjavati.

1. Izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili **organizacije koja koristi licenciju**, i nije isključiva. Ona mora sadržavati posebne uvjete propisane stavcima od 2. do 9., koje primatelj licencije mora ispunjavati.

## **Amandman 89**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ag (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 10. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

*(-ag) članak 10. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:*

2. Količina proizvoda proizvedenih na

2. **Očekivana** količina proizvoda

temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje.

#### **Amandman 90**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 1. – točka -ah (nova)**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 10. – stavak 8.

##### *Tekst na snazi*

8. Nadležno tijelo može na **zahtjev nositelja prava ili na** vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, **zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj** licencije, **s isključivom svrhom provjere jesu li ispunjeni uvjeti licencije, posebno oni koji se odnose na konačno odredište proizvoda. Poslovne knjige i evidencije moraju sadržavati** dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je izdalo jedno od tijela navedenih u članku 6. stavku 3. točki (f).

#### **Amandman 91**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 18.a – stavak 1.

##### *Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija može izdati obveznu licenciju **ako se aktivnosti proizvodnje i prodaje radi izvoza provode u različitim državama članicama te bi stoga iziskivale**

proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje.

##### *Izmjena*

**(-ah) članak 10. stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:**

8. Nadležno tijelo može na vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, **od stjecatelja** licencije **zatražiti** dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je izdalo jedno od tijela navedenih u članku 6. stavku 3. točki (f).

##### *Izmjena*

1. Komisija može **isto tako** izdati obveznu licenciju **za patente koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s**

*izdavanje obveznih licencija za isti proizvod u više država članica.*

*javnozdravstvenim problemima.*

## **Amandman 92**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 18.a – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. **Zahtjev mora ispunjavati uvjete iz članka 6. stavka 3. i u njemu se moraju navesti države članice koje treba obuhvatiti obveznom licencijom.**

*Izmjena*

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. **Zahtjev sadržava sljedeće informacije:**

(a) **ime i podatke za kontakt podnositelja zahtjeva i njegova zastupnika ili predstavnika kojega je podnositelj imenovao da za njega djeluje pred nadležnim tijelom;**

(b) **nezaštićeno ime farmaceutskog proizvoda odnosno farmaceutskih proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi i prodavati radi izvoza temeljem obvezne licencije;**

(c) **očekivanu količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;**

(d) **zemlju uvoznicu odnosno zemlju uvoznice;**

(e) **ako je potrebno, dokaz o ulaganju napora u održavanje prethodnih pregovora s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;**

(f) **dokaz o posebnom zahtjevu od:**

i. **ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili**

ii. **nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili**

*iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica.*

## **Amandman 93**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 18.a – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. *Na obveznu licenciju* koja se izdaje u skladu sa stavkom 1. ***primjenjuju se uvjeti iz članka 10., a u njoj se navodi*** da je primjenjiva na cijelom području Unije.

*Izmjena*

3. *U obveznoj licenciji* koja se izdaje u skladu sa stavkom 1. ***navodi*** se da je primjenjiva na cijelom području Unije ***i podliježe sljedećim uvjetima:***

***(a) izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili organizacije koja koristi licenciju, i nije isključiva; sadržava posebne uvjete kako je utvrđeno u ovom stavku;***

***(b) očekivana količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje;***

***(c) trajanje licencije mora biti navedeno;***

***(d) licencija mora biti strogo ograničena na sve radnje koje su potrebne u svrhu proizvodnje dotičnog proizvoda radi izvoza i distribucije u zemlji ili zemljama navedenima u zahtjevu. Niti jedan proizvod koji je izrađen ili uvezen na temelju obvezne licencije ne smije se nuditi na prodaju ili staviti na tržište bilo koje zemlje osim one koja je navedena u zahtjevu, osim ako zemlja uvoznica primijeni mogućnosti iz podstavka 6. točke i. Odluke, da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s***



*kojom dijeli dotični zdravstveni problem;*

*(e) proizvodi koji su proizvedeni na temelju licencije moraju biti jasno označeni posebnim etiketiranjem ili označivanjem kao proizvodi proizvedeni u skladu s ovom Uredbom. Ti se proizvodi razlikuju od onih koje proizvodi nositelj prava po posebnom pakiranju ili posebnoj boji odnosno obliku, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće i da nema značajan utjecaj na cijenu. Pakiranje i bilo koji pripadajući tekst mora sadržavati oznaku da je taj proizvod predmet obvezne licencije temeljem ove Uredbe, na kojoj je naznačen naziv nadležnog tijela i identifikacijski referentni broj, te na kojoj je jasno naznačeno da je taj proizvod namijenjen isključivo za izvoz u i distribuciju u dotičnoj zemlji uvoznici odnosno zemljama uvoznicama. Detaljni podaci o osobinama proizvoda moraju biti stavljani na raspolaganje carinskim tijelima država članica;*

*(f) prije otpreme u zemlju uvoznicu ili zemlje uvoznice koje su navedene u zahtjevu, stjecatelj licencije mora na web stranici objaviti sljedeće podatke:*

*i. količine koje se isporučuju na temelju licencije i zemlje uvoznice u koje se isporučuje;*

*ii. razlikovna obilježja dotičnog ili dotičnih proizvoda.*

*Adresa web stranice dostavlja se nadležnom tijelu;*

*(g) ako su proizvod odnosno proizvodi koji su obuhvaćeni obveznom licencijom patentirani u zemljama uvoznicama koje su navedene u zahtjevu, ti će se proizvodi izvoziti samo ako su te zemlje izdale obveznu licenciju za uvoz, prodaju i/ili distribuciju tog proizvoda;*

*(h) nadležno tijelo može na vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, od stjecatelja licencije zatražiti dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo dotično carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je*

*izdalo jedno od tijela navedenih u članku 18.a stavku 2. točki (e);*  
*(i) stjecatelj licencije je odgovoran za plaćanje odgovarajuće naknade nositelju prava kako je utvrđena od strane nadležnog tijela na sljedeći način:*  
*i. u slučajevima krizne situacije proglašene na nacionalnoj razini ili u drugim okolnostima koje opravdavaju iznimno hitno postupanje, ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe naknada iznosi najviše 4 % od ukupne cijene koju plaća zemlja uvoznica, ili koja se plaća u njezino ime;*  
*ii. u svim drugim slučajevima, naknada se utvrđuje uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost uporabe koja je na temelju licencije odobrena dotičnoj zemlji uvoznici ili zemljama uvoznicama, te humanitarne ili nekomercijalne okolnosti povezane s izdavanjem licencije;*  
*(j) uvjeti licencije ne dovode u pitanje način distribucije u zemlji uvoznici. Distribuciju može, na primjer, obavljati bilo koje tijelo navedeno u članku 18.a stavku 2. točki (f), pod komercijalnim ili nekomercijalnim uvjetima, uključujući i bez naplate.*

#### **Amandman 94**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba br. 816/2006/EZ

Članak 18.a – stavak 5. – podstavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na **posljedice javnozdravstvenih problema** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

*Izmjena*

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na **javnozdravstvene probleme** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

#### **Amandman 95**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 25. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Do... [dvije godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] i svake dvije godine nakon toga Komisija procjenjuje je li popis u Prilogu ažuriran s obzirom na donošenje budućih zakonodavnih akata povezanih s režimom za izvanredne ili krizne situacije. Ako popis Priloga više nije ažuriran, Komisija procjenjuje njegove posljedice. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi svoju procjenu, a prema potrebi joj prilaže i zakonodavne prijedloge koje je potrebno izmijeniti.***

**Amandman 96**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 25. – stavak 1.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***U slučaju iznimnih prijetnji javnoj ili nacionalnoj sigurnosti Komisija bez nepotrebne odgode provodi procjenu u skladu sa stavkom 1.a.***

**Amandman 97**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 26. – naslov**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

Stupanje na snagu

Stupanje na snagu ***i primjena***

**Amandman 98**  
**Prijedlog uredbe**  
**Članak 26. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Primjenjuje se od [prvog dana mjeseca***

*koji slijedi nakon razdoblja od 12 mjeseci  
od datuma stupanja na snagu].*

## OBRAZLOŽENJE

Stalno se raspravlja o ravnoteži između prava intelektualnog vlasništva i drugih prava i javnog interesa te se tu ravnotežu ponovno ocjenjuje u kontekstu društvenih promjena, tehnološkog razvoja i kriza. Stoga ne iznenađuje da je kriza uzrokovana bolešću COVID-19 ponovno stavila naglasak na to pitanje. Tijekom tog razdoblja suprotstavljeni interesi uključivali su osiguravanje pristupa zdravstvenim proizvodima uz istodobnu zaštitu ključnih poticaja za inovacije potrebnih za napredak novih zdravstvenih proizvoda, kao što su cjepiva i terapeutici.

Glavna zabrinutost izvjestitelja odnosi se na način na koji možemo održati ravnotežu i motivaciju za inovacije uz istodobno jamčenje brzog pristupa osnovnim proizvodima i tehnologijama tijekom kriza.

Izvjestitelj prima na znanje namjeru Komisije da uspostavi kohezivan okvir za obvezno licenciranje na razini Unije usmjeren na učinkovito upravljanje krizama. Ovom se Uredbom, kako je navela Komisija, nastoji osigurati da se tijekom određenih kriza ili izvanrednih situacija za određene proizvode može učinkovito izdati obvezna licencija Unije. Međutim, određeni središnji aspekti predložene uredbe zahtijevaju daljnji razvoj/pojašnjenje kako bi se osigurala pravna sigurnost i kako bi se moglo učinkovito odgovoriti na krize.

Područje primjene Uredbe, posebno u pogledu definicije „krizne situacije”, izaziva zabrinutost jer se članak 4. oslanja na definicije „režima za krizne situacije” i „režima za izvanredne okolnosti” iz Priloga, pri čemu se u operativnom dijelu prijedloga ne navodi definicija tih režima. Nadalje, dvosmislenost u pogledu uključivanja znanja i iskustva te poslovnih tajni, koja je ključna za širenje proizvodnje određenih proizvoda u periodima krizne situacije, zahtijeva konkretnije djelovanje. Kako u pogledu definicije znanja i iskustva potrebnog za proizvodnju određenih proizvoda tako i u pogledu uvjeta pod kojima Komisija može obvezati nositelje prava da objave te informacije. Upravljačka struktura, posebno uloga savjetodavnog tijela, i dalje je nedefinirana te se odnosi samo na savjetodavna tijela iz kriznih instrumenata (SMEI, Uredba (EU) 2022/2371, Uredba Vijeća (EU) 2022/2372, Akt o čipovima i Uredba (EU) 2017/1938). Osim toga, postavljaju se pitanja o načinu na koji sustav obveznog licenciranja potiče dobrovoljne sporazume. Nadalje, nepostojanje jasnog pristupa sudskom preispitivanju Komisijinih odluka o licenciranju izaziva veliku zabrinutost.

Kad je riječ o dodijeljenim ovlastima, izvjestitelj odbora JURI smatra da su smjernice o izračunu primitaka od rada i varijabli koje treba uzeti u obzir u njima nedostatne. Potrebno je dodatno pojasniti i nejasan opis ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju dodatnih mjera.

Na temelju toga izvjestitelj naglašava potrebu za doradom Uredbe kako bi se povećala njezina učinkovitost i postigla usklađena ravnoteža između osiguravanja brzog odgovora na krizu i održavanja čvrste pravne jasnoće.

**PRILOG: POPIS SUBJEKATA ILI OSOBA  
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ PRIMIO INFORMACIJE**

U skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku izvjestitelj izjavljuje da je tijekom pripreme izvješća, prije njegova usvajanja u odboru, primio informacije od sljedećih subjekata ili osoba:

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

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvjestitelja.

28.11.2023

## MIŠLJENJE ODBORA ZA MEĐUNARODNU TRGOVINU

upućeno Odboru za pravna pitanja

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Izvjestitelj za mišljenje: Helmut Scholz

### AMANDMANI

Odbor za međunarodnu trgovinu poziva Odbor za pravna pitanja da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

#### Amandman 1

##### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(3) Mogućnost primjene obveznih licencija **u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti** izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

*Izmjena*

(3) Mogućnost primjene obveznih licencija izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)<sup>3</sup>. ***U Deklaraciji iz Dohe o Sporazumu o TRIPS-u stoji da svaka članica WTO-a ima pravo ne samo na izdavanje obveznih licencija, već i na slobodu određivanja osnove na temelju koje se te licencije izdaju. U članku 31.a Sporazuma o TRIPS-u izričito se dopušta izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije. Tijekom protekla dva desetljeća obvezna licencija za izvoz u svijetu korištena je samo jednom.***

<sup>3</sup> SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

## Amandman 2

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 28.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(28) **Od ključne je važnosti da** proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije **budu dostupni samo na unutarnjem tržištu**. Obveznom licencijom Unije **stjecatelju** licencije **trebalo bi nametnuti jasne uvjete** u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, **uključujući teritorijalni doseg tih aktivnosti**. **Nositelj prava trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>9</sup>. Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije, uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i različitima od proizvoda koje na tržište stavlja nositelj prava.**

---

<sup>9</sup> Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

## Amandman 3

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(29) **U kontekstu mehanizma Unije za**

*Izmjena*

(28) **Ne dovodeći u pitanje fleksibilnosti uključene u Sporazum o TRIPS-u**, proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije **trebali bi se odobravati pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta**. Obveznom licencijom Unije **za stjecatelja licencije i nositelja prava trebali bi se definirati jasni uvjeti** u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, **koji ne prelaze ono što je dogovoreno u okviru Sporazuma o TRIPS-u**. Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>9</sup> **ne bi se smjela ometati zakonita proizvodnja i opskrba farmaceutskim proizvodima proizvedenima na temelju obvezne licencije kako je predviđeno zakonom**.

---

<sup>9</sup> Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

*Izmjena*

(29) Obvezna licencija Unije **u skladu s**



**upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem**, obvezna licencija **Unije** trebala bi se izdavati **samo** radi opskrbe unutarnjeg tržišta **proizvodima koji su relevantni u slučaju krize**. **Stoga bi** izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo **zabraniti**.

#### Amandman 4

##### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(30) Carinska tijela trebala bi, **primjenom pristupa analize rizika**, osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, **glavni izvor informacija za takvu analizu carinskih rizika** trebala bi **biti sama obvezna licencija** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447<sup>10</sup>. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu **sa zabranom** izvoza, trebala bi **suspendirati izvoz tog proizvoda i** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti **sa zabranom** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija se **može** savjetovati s nositeljem prava. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu **sa zabranom** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

<sup>10</sup> Provedbena uredba Komisije (EU)

**ovom Uredbom** trebala bi se izdavati **uglavnom** radi opskrbe unutarnjeg tržišta **relevantnim proizvodima**. Izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo **bi dopustiti pod uvjetima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 816/2006**.

*Izmjena*

(30) Carinska tijela trebala bi osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze, **osim ako to ne dozvoljava relevantno zakonodavstvo EU-a ili fleksibilnosti u okviru Sporazuma o TRIPS-u**. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, **carinska tijela** trebala bi **uzeti u obzir obveznu licenciju** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447<sup>10</sup>. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu **s ograničenjem** izvoza, trebala bi **o tome** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti **s ograničenjem** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija **b se trebala moći** savjetovati s **relevantnim** nositeljem prava **i drugim relevantnim dionicima**. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu **s ograničenjem** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

<sup>10</sup> Provedbena uredba Komisije (EU)

2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

## Amandman 5

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već **pod određenim uvjetima** i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup>. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će **olakšati** proizvodnju

*Izmjena*

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup>. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To **bi trebalo dodatno olakšati preispitivanjem uvjeta za izdavanje**

relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

***obveznih licencija za izvoz radi potpunog usklađivanja sa Sporazumom o TRIPS-u i njegovim cijelim rasponom fleksibilnosti. Obvezna licencija Unije olakšat će korištenje ovog mehanizma i*** proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

---

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

---

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

## **Amandman 6**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(40) Obvezno licenciranje radi

*Izmjena*

(40) Obvezno licenciranje radi

upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe. ***Ako obvezna licencija nije izdana u razdoblju od pet godina, trebalo bi pokrenuti automatsku ocjenu kojom se preispituju i prema potrebi prilagođavaju, među ostalim, uvjeti za izdavanje obveznih licencija.***

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe

#### Članak 5. – stavak 1. – točka e

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(e) ograničena je na područje Unije;**

***Briše se.***

## Amandman 8

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 2. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(b) analizu informacija relevantnih *u slučaju krize* koje su prikupile države članice ili Komisija i agregiranih podataka koje su primila druga tijela relevantna *u slučaju krize*, na razini Unije i na međunarodnoj razini;**

**(b) analizu *svih* relevantnih informacija koje su prikupile države članice ili Komisija i agregiranih podataka koje su primila druga relevantna tijela, na razini Unije i na međunarodnoj razini;**

## Amandman 9

### Prijedlog uredbe

#### Članak 6. – stavak 2. – točka c

*Tekst koji je predložila Komisija*

(c) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim tijelima i drugim tijelima **relevantnima u slučaju krize** na razini Unije i na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na međunarodnoj razini;

## **Amandman 10**

### **Prijedlog uredbe Članak 11.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

#### **Zabrana izvoza**

**Zabranjuje se izvoz proizvoda** koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije.

*Izmjena*

(c) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim tijelima i drugim **relevantnim** tijelima na razini Unije i na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na međunarodnoj razini;

*Izmjena*

#### **Namijenjena uporaba proizvoda**

**1. Proizvodi** koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije **namijenjeni su pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta, osim proizvoda isključivo namijenjenih za izvoz u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006.**

**2. Komisija provedbenim aktom utvrđuje uvjete pod kojima se neprevladavajući dio proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije može izvoziti u treće zemlje. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24. stavka 2. i stupa na snagu istodobno s provedbenim aktom kojim se izdaje obvezna licencija Unije iz članka 7. stavka 7.**

## **Amandman 11**

### **Prijedlog uredbe Članak 12. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **zabranom** iz članka 11., **moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela** odmah obavješćuju Komisiju **o suspenziji** i

*Izmjena*

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **ograničenjem** iz članka 11., **o tome** odmah obavješćuju Komisiju i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje **Komisiji**

dostavljaju joj sve relevantne informacije koje *joj* omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. ***Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije***, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. ***Prije donošenja odluke o suspendiranju izvoza***, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava ***i drugim relevantnim dionicima***.

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 5.

*Tekst koji je predložila Komisija*

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu ***sa zabranom utvrđenom*** u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavještuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

*Izmjena*

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu ***s ograničenjima utvrđenima*** u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavještuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

## Amandman 13

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 6. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

6. Ako ***puštanje proizvoda za izvoz nije odobreno***:

*Izmjena*

6. Ako ***Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu s ograničenjima utvrđenima u članku 11.:***

## Amandman 14

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 6. – točka a

*Tekst koji je predložila Komisija*

(a) ako je to primjereno ***s obzirom na kontekst krize ili izvanrednog stanja***, Komisija može od ***carinskih tijela***

*Izmjena*

(a) ako je to primjereno, Komisija može od izvoznika ***zatražiti*** da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među

**zahtijevati da obvežu** izvoznika da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

## Amandman 15

### Prijedlog uredbe

#### Članak 12. – stavak 6. – točka b

*Tekst koji je predložila Komisija*

(b) u svim drugim slučajevima **carinska tijela mogu** poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurala da se s predmetnim proizvodom raspolaže u skladu s nacionalnim pravom koje je usklađeno s pravom Unije. **Na odgovarajući se način primjenjuju članci 197. i 198. Uredbe (EU) br. 952/2013.**

*Izmjena*

(b) u svim drugim slučajevima **Komisija može** poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurala da se s predmetnim proizvodom raspolaže u skladu s nacionalnim pravom koje je usklađeno s pravom Unije.

## Amandman 16

### Prijedlog uredbe

#### Članak 23. – stavak 1. – točka -a (nova)

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

2. Ako osoba koja zahtijeva obveznu licenciju podnosi **zahtjeve** nadležnim tijelima **u** više **od jedne zemlje** za isti proizvod, taj podatak mora navesti u svakom zahtjevu, zajedno s pojedinostima o količinama i o odnosnim zemljama uvoznicama.

*Izmjena*

**-a. Članak 6. stavak 2. mijenja se kako slijedi:**

**2. Ako osoba koja zahtijeva obveznu licenciju podnosi više zahtjeva nadležnim tijelima za isti proizvod, taj podatak mora navesti u svakom zahtjevu, zajedno s pojedinostima o količinama i o odnosnim zemljama uvoznicama.**

## Amandman 17

### Prijedlog uredbe

**Članak 23. – stavak 1. – točka -aa (nova)**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka c

*Tekst na snazi*

(c) količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;

**Amandman 18**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 23. – stavak 1. – točka -ab (nova)**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka e

*Tekst na snazi*

(e) ako je potrebno, dokaz o *prethodnim pregovorima* s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;

**Amandman 19**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 23. – stavak 1. – točka -ac (nova)**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka f

*Tekst na snazi*

(f) dokaz o posebnom zahtjevu od: [...] u kojem je navedena količina potrebnog proizvoda.

*Izmjena*

**-a. Članak 6. stavak 3. točka (c) mijenja se kako slijedi:**

(c) *očekivanu* količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;

*Izmjena*

**-a b. Članak 6. stavak 3. točka (e) mijenja se kako slijedi:**

(e) ako je potrebno, dokaz o *ulaganju napora u održavanje prethodnih pregovora* s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;

*Izmjena*

**-a c. Članak 6. stavak 3. točka (f) mijenja se kako slijedi:**

(f) dokaz o posebnom zahtjevu od: [...] u kojem je navedena *očekivana* količina potrebnog proizvoda.



## Amandman 20

### Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka -ad (nova)

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 7.

*Tekst na snazi*

Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje nositelja prava o zahtjevu za obveznom licencijom. Prije izdavanja obvezne licencije, nadležno tijelo **dužno je** nositelju prava pružiti mogućnost davanja primjedbi na zahtjev i dostavljanja nadležnom tijelu odgovarajućih podataka u odnosu na zahtjev.

*Izmjena*

**-a d. Članak 7. mijenja se kako slijedi:**

Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje nositelja prava o zahtjevu za obveznom licencijom. Prije izdavanja obvezne licencije, nadležno tijelo **može** nositelju prava pružiti mogućnost davanja primjedbi na zahtjev i dostavljanja nadležnom tijelu odgovarajućih podataka u odnosu na zahtjev.

## Amandman 21

### Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka -ae (nova)

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 9. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

1. Podnositelj zahtjeva podnosi nadležnom tijelu dokaze da je poduzeo napore da dobije odobrenje od nositelja prava i da ti naponi nisu bili uspješni unutar razdoblja od trideset dana prije podnošenja zahtjeva.

*Izmjena*

*(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)*

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka -af (nova)

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 10. – stavak 1.

*Tekst na snazi*

*Izmjena*

**-a f. Članak 10. stavak 1. mijenja se kako slijedi:**

1. Izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili **goodwill - a kojoj je izdana licencija**, i nije isključiva. Ona mora sadržavati posebne uvjete propisane stavcima od 2. do 9., koje primatelj licencije mora ispunjavati.

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe

**Članak 23. – stavak 1. – točka -ag (nova)**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 10. – stavak 2.

*Tekst na snazi*

2. Količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje.

## Amandman 24

### Prijedlog uredbe

**Članak 23. – stavak 1. – točka -ah (nova)**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 10. – stavak 8.

*Tekst na snazi*

8. Nadležno tijelo može na **zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu**, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, **zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije, s isključivom svrhom provjere jesu li**

1. Izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili **organizacije koja koristi licenciju**, i nije isključiva. Ona mora sadržavati posebne uvjete propisane stavcima od 2. do 9., koje primatelj licencije mora ispunjavati.

*Izmjena*

**-a g. Članak 10. stavak 2. mijenja se kako slijedi:**

2. **Očekivana** količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje.

*Izmjena*

**(-a h) Članak 10. stavak 8. mijenja se kako slijedi:**

8. Nadležno tijelo može na vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, **od stjecatelja licencije zatražiti** dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je

***ispunjeni uvjeti licencije, posebno oni koji se odnose na konačno odredište proizvoda. Poslovne knjige i evidencije moraju sadržavati*** dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je izdalo jedno od tijela navedenih u članku 6. stavku 3. točki (f).

izdalo jedno od tijela navedenih u članku 6. stavku 3. točki (f).

## **Amandman 25**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 1.

*Tekst koji je predložila Komisija*

1. Komisija može izdati obveznu licenciju ***ako se aktivnosti proizvodnje i prodaje radi izvoza provode u različitim državama članicama te bi stoga iziskivale izdavanje obveznih licencija za isti proizvod u više država članica.***

*Izmjena*

1. Komisija može ***isto tako*** izdati obveznu licenciju ***za patente koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima.***

## **Amandman 26**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 23. – stavak 1. – točka a**

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. ***Zahtjev mora ispunjavati uvjete iz članka 6. stavka 3. i u njemu se moraju navesti države članice koje treba obuhvatiti obveznom licencijom.***

*Izmjena*

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. ***Zahtjev sadržava sljedeće:***

- (a) ime i podatke za kontakt podnositelja zahtjeva i njegova zastupnika ili predstavnika kojega je podnositelj imenovao da za njega djeluje pred nadležnim tijelom;***
- (b) nezaštićeno ime farmaceutskog***

*proizvoda odnosno farmaceutskih proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi i prodavati radi izvoza temeljem obvezne licencije;*  
*(c) očekivanu količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;*  
*(d) zemlju uvoznicu odnosno zemlje uvoznice;*  
*(e) ako je primjenjivo, dokaz o ulaganju napora u održavanje prethodnih pregovora s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;*  
*(f) dokaz o posebnom zahtjevu od:*

- i. ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili*
- ii. nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili*
- iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica,*

## Amandman 27

### Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. *Na obveznu licenciju* koja se izdaje u skladu sa stavkom 1. *primjenjuju se uvjeti iz članka 10., a u njoj* se navodi da je primjenjiva na cijelom području Unije.

*Izmjena*

3. *U obveznoj licenciji* koja se izdaje u skladu sa stavkom 1. navodi se da je primjenjiva na cijelom području Unije *i podliježe sljedećim uvjetima:*

*(a) izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili organizacije koja koristi licenciju, i nije isključiva; sadržava posebne uvjete kako je utvrđeno u ovom stavku;*

*(b) očekivana količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili*

*zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uzevši u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencijskih izdanih negdje drugdje;*

*(c) trajanje licencije mora biti označeno;*

*(d) licencija mora biti strogo ograničena na sve radnje koje su potrebne u svrhu proizvodnje odnosno proizvoda radi izvoza u i distribucije u zemlji ili zemljama navedenima u zahtjevu; niti jedan proizvod koji je izrađen ili uvezen na temelju obvezne licencije ne smije se nuditi na prodaju ili staviti na tržište bilo koje osim one koja je navedena u zahtjevu, osim ako zemlja uvoznica primijeni mogućnosti iz podstavka 6.*

*točke i. Odluke, da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s kojom dijeli odnosni zdravstveni problem;*

*(e) proizvodi koji su proizvedeni na temelju licencije moraju biti jasno označeni posebnim etiketiranjem ili označivanjem kao proizvodi proizvedeni u skladu s ovom Uredbom; ovi se proizvodi moraju razlikovati od onih koje proizvodi nositelj prava, po posebnom pakiranju i/ili posebnoj boji/obliku, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće i da nema značajan utjecaj na cijenu; pakiranje i bilo koji pripadajući tekst mora sadržavati oznaku da je taj proizvod predmet obvezne licencije temeljem ove Uredbe, na kojoj je naznačen naziv nadležnog tijela i identifikacijski referentni broj, te na kojoj je jasno naznačeno da je taj proizvod namijenjen isključivo za izvoz u i distribuciju u odnosnoj zemlji uvoznici odnosno zemljama uvoznicama; detaljni podaci o osobinama proizvoda moraju biti stavljani na raspolaganje carinskim tijelima država članica;*

*(f) prije otpreme u zemlju uvoznicu ili zemlje uvoznice koje su navedene u zahtjevu, stjecatelj licencije mora na web stranici objaviti sljedeće podatke:*

*i. količine koje se isporučuju na temelju licencije i zemlje uvoznice u koje se isporučuje;*

*ii. razlikovna obilježja odnosnog ili odnosnih proizvoda;  
adresa web stranice dostavlja se nadležnom tijelu;*

*(g) ako su proizvod odnosno proizvodi koji su obuhvaćeni obveznom licencijom patentirani u zemljama uvoznicama koje su navedene u zahtjevu, ti će se proizvodi izvoziti samo ako su te zemlje izdale obveznu licenciju za uvoz, prodaju i/ili distribuciju tog proizvoda;*

*(h) nadležno tijelo može na vlastitu inicijativu, ako nacionalno pravo dopušta nadležnom tijelu da djeluje na svoju inicijativu, od stjecatelja licencije zatražiti dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerilo odnosno carinsko tijelo, i dokaz o uvozu koji je izdalo jedno od tijela navedenih u članku 18.a stavku 2. točki (e);*

*(i) stjecatelj licencije je odgovoran za plaćanje odgovarajuće naknade nositelju prava, kako je kako je ista utvrđena od strane nadležnog tijela, na sljedeći način:*

*i. u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili u drugim okolnostima krajnje žurnosti, ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe naknada iznosi najviše 4 % od ukupne cijene koju plaća zemlja uvoznica, ili koja se plaća u njezino ime;*

*ii. u svim drugim slučajevima, naknada se utvrđuje uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost uporabe koja je na temelju licencije odobrena dotičnoj zemlji uvoznici ili zemljama uvoznicama, te humanitarne ili nekomercijalne okolnosti povezane s izdavanjem licencije;*

*(j) uvjeti licencije ne dovode u pitanje način distribucije u zemlji uvoznici; distribuciju može, na primjer, obavljati bilo koje tijelo navedeno u članku 18.a stavku 2. točki (f), pod komercijalnim ili nekomercijalnim uvjetima, uključujući i bez naplate.*

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe

#### Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 5. – drugi podstavak

#### *Tekst koji je predložila Komisija*

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na **posljedice javnozdravstvenih problema** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

#### *Izmjena*

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na **javnozdravstvene probleme** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

**PRILOG: POPIS SUBJEKATA ILI OSOBA  
OD KOJIH JE IZVJESTITELJ ZA MIŠLJENJE PRIMIO INFORMACIJE**

U skladu s člankom 8. Priloga I. Poslovniku izvjestitelj za mišljenje izjavljuje da je tijekom pripreme mišljenja, prije njegova usvajanja u odboru, primio informacije od sljedećih subjekata ili osoba:

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

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvjestitelja za mišljenje.



## POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

<b>Naslov</b>	Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 12.6.2023
<b>Odbori koji su dali mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 12.6.2023
<b>Pridruženi odbori - Datum objave na plenarnoj sjednici</b>	5.10.2023
<b>Izvjestitelj za mišljenje:</b> Datum imenovanja	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Razmatranje u odboru</b>	19.9.2023
<b>Datum usvajanja</b>	28.11.2023
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: 20 –: 13 0: 1
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</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>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

## POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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

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

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani

## POSTUPAK U NADLEŽNOM ODBORU

<b>Naslov</b>	Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006			
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
<b>Datum podnošenja EP-u</b>	27.4.2023			
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 12.6.2023			
<b>Odbori koji daju mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
<b>Odbori koji nisu dali mišljenje</b> Datum odluke	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
<b>Pridruženi odbori</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 5.10.2023			
<b>Izvjestitelji</b> Datum imenovanja	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
<b>Razmatranje u odboru</b>	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
<b>Datum usvajanja</b>	13.2.2024			
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: -: 0:	17 6 0		
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</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>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.</b>	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
<b>Datum podnošenja</b>	19.2.2024			

## POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

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

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

0	0

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani