



A9-0042/2024

19.2.2024

*****I**

JELENTÉS

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Jogi Bizottság

Előadó: Adrián Vázquez Lázara

A társbizottsági vélemény előadója az eljárási szabályzat 57. cikkének megfelelően:
Helmut Scholz, Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság

Az eljárások jelölései

- * Konzultációs eljárás
- *** Egyetértési eljárás
- ***I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- ***II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- ***III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogi aktus tervezetében javasolt jogalaptól függ.)

A jogi aktus tervezetének módosításai

A Parlament kéthasábos módosításai

A törlést *félkövér dőlt* betűk jelzik a bal oldali hasáb szövegében. A szövegváltoztatást *félkövér dőlt* betűk jelzik mindkét hasáb szövegében. Az új szöveget *félkövér dőlt* betűk jelzik a jobb oldali hasáb szövegében.

A módosítások fejlécének első és második sora a vizsgált jogi aktus tervezetének érintett szakaszára utal. Ha a módosítás már létező – a jogi aktus tervezetével módosítani kívánt – jogi aktusra vonatkozik, a fejléc egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyek a létező jogi aktusra és annak érintett rendelkezésére utalnak.

A Parlament módosításai egységes szerkezetbe foglalt (konszolidált) szöveg formájában

Az új szövegrészeket *félkövér dőlt* betűk jelzik. A törölt szövegrészeket a **█** jel jelzi, vagy azok át vannak húzva. A szövegváltoztatást a helyettesítendő szöveg törlésével vagy áthúzásával, és a helyébe lépő új szöveg *félkövér dőlt* szedésével jelzik.

Ettől eltérően a szolgálatok által a végleges szöveg kialakítása érdekében bevezetett, kimondottan technikai jellegű módosításokat nem kell jelölni.

TARTALOM

| | Oldal |
|--|--------------|
| AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE | 5 |
| INDOKOLÁS | 56 |
| MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK ÉS SZEMÉLYEK FELSOROLÁSA, AMELYEKTŐL VAGY AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT | 57 |
| VÉLEMÉNY A NEMZETKÖZI KERESKEDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL | 58 |
| ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN | 79 |
| AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA | 80 |

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2023)0224),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. és 207. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0151/2023),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2023. szeptember 27-i véleményére¹,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
 - tekintettel a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Jogi Bizottság jelentésére (A9-0042/2024),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors és **megfelelő** intézkedésekre van szükség, amelyek képesek eszközöket

Módosítás

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors, **megfelelő** és **arányos** intézkedésekre van szükség, amelyek

¹ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

biztosítani a válság következményeinek kezeléséhez. Ebben az összefüggésben előfordulhat, hogy a válság következményeinek kezelése szabadalmaztatott termékek vagy eljárások használatát igényli. Az önkéntes hasznosítási megállapodások általában elegendők az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek az Unió területén történő értékesítéséhez. Válsághelyzetekben *is* az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek használatára. Mindazonáltal előfordulhat, hogy az önkéntes megállapodások nem, vagy nem megfelelő feltételekkel – például hosszú szállítási határidők mellett – állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben a kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a szabadalmaztatott termékekhez, különösen a válságok következményeinek kezeléséhez szükséges termékekhez való hozzáférés lehetővé tételére.

képesek eszközöket biztosítani a válság következményeinek kezeléséhez *anélkül, hogy szükségtelenül és aránytalanul érintenék a polgárok jogait vagy a vállalkozások szellemi tulajdonjogainak védelmét*. Ebben az összefüggésben előfordulhat, hogy a válság következményeinek kezelése szabadalmaztatott termékek vagy eljárások használatát igényli. Az önkéntes hasznosítási megállapodások általában elegendők az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek az Unió területén történő értékesítéséhez. Válsághelyzetekben az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek használatára *és a termelés növelésére*. Mindazonáltal előfordulhat, hogy az önkéntes megállapodások nem, vagy nem megfelelő feltételekkel – például hosszú szállítási határidők mellett – állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben a kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a szabadalmaztatott termékekhez, különösen a válságok következményeinek kezeléséhez szükséges termékekhez való hozzáférés lehetővé tételére.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az *uniós* válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok összefüggésében az Unió számára ezért lehetővé kell tenni, hogy kényszerengedélyezéshez folyamodjon. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe léptetése, illetve a válság- vagy szükséghelyzet kihirdetése az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását válsághelyzetben gátló akadályok felszámolását, valamint a válság

Módosítás

(2) Az *Unión belüli, határokon átnyúló hatású és két vagy több tagállamot érintő* válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok összefüggésében az Unió számára ezért lehetővé kell tenni, hogy *a közérdek által megkívánt szükségletek megfelelő kielégítése érdekében* kényszerengedélyezéshez folyamodjon. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe léptetése, illetve a válság- vagy

szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányának kezelését célozza. Azokban az esetekben, amikor a válság szempontjából releváns, szabadalom által védett termékekhez és eljárásokhoz való hozzáférés önkéntes együttműködéssel nem érhető el, a kényszerengedélyezés segíthet a szabadalmakkal kapcsolatos akadályok felszámolásában, és ezáltal biztosíthatja a folyamatban lévő válság- vagy sürgősségi helyzet kezeléséhez szükséges termékek vagy szolgáltatások rendelkezésre állását. Ezért fontos, hogy az említett válságmechanizmusok keretében az Unió olyan hatékony és eredményes uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerre támaszkodhasson, amely egységesen alkalmazandó az Unióban. Ezzel működő belső piacot lehetne biztosítani, valamint gondoskodni lehetne a belső piacon kötelezően engedélyezendő, a válság szempontjából kritikus termékek rendelkezésre állásáról és szabad mozgásáról.

sürgősségi helyzet kihirdetése az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását válsághelyzetben gátló akadályok felszámolását, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányának kezelését célozza. Azokban az esetekben, amikor a válság szempontjából releváns, szabadalom által védett termékekhez és eljárásokhoz való hozzáférés önkéntes együttműködéssel nem érhető el, a kényszerengedélyezés segíthet a szabadalmakkal kapcsolatos akadályok felszámolásában, és ezáltal biztosíthatja a folyamatban lévő válság- vagy sürgősségi helyzet kezeléséhez szükséges termékek vagy szolgáltatások rendelkezésre állását. Ezért fontos, hogy az említett válságmechanizmusok keretében az Unió olyan hatékony és eredményes uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerre támaszkodhasson, amely egységesen alkalmazandó az Unióban. Ezzel működő belső piacot lehetne biztosítani, valamint gondoskodni lehetne a belső piacon kötelezően engedélyezendő, a válság szempontjából kritikus termékek rendelkezésre állásáról és szabad mozgásáról.

Módosítás 3 **Rendelethez irányuló javaslat** **5 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. Céljuk kielégíteni a kibocsátó tagállam lakosságának szükségleteit és megfelelni az adott tagállam közérdekének. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek korlátozott területi hatályát erősíti az a tény, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen a kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a

Módosítás

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. Céljuk kielégíteni a kibocsátó tagállam lakosságának szükségleteit és megfelelni az adott tagállam közérdekének. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek korlátozott területi hatályát erősíti az a tény, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen a kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a

határokon átnyúló gyártási folyamatokra, ezért a kényszerengedély alapján gyártott termékek számára nincs működő belső piac. Amellett, hogy több nemzeti kényszerengedély kiadása az egységes piacon belüli, határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás szempontjából komoly akadályt jelent, annak a kockázata is fennáll, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és következetlen döntéseket hoznak. Ezért úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi kerete nem alkalmas a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncoknak a kezelésére. Ez az optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési keret megakadályozza, hogy válság esetén az Unió egy további eszközre támaszkodjon, **különösen**, ha az önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre **vagy** nem **megfelelőek**. Egy olyan időszakban, amikor az Unió és tagállamai arra törekednek, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenálló képességüket, válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

Módosítás 4 Rendeletre irányuló javaslat 6 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

határokon átnyúló gyártási folyamatokra, ezért a kényszerengedély alapján gyártott termékek számára nincs működő belső piac. Amellett, hogy több nemzeti kényszerengedély kiadása az egységes piacon belüli, határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás szempontjából komoly akadályt jelent, annak a kockázata is fennáll, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és következetlen döntéseket hoznak. Ezért úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi kerete nem alkalmas a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncoknak a kezelésére. Ez az optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési keret megakadályozza, hogy válság esetén az Unió egy további eszközre támaszkodjon, ha az önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre, **és** nem **köthetők meg négy héten belül**. Egy olyan időszakban, amikor az Unió és tagállamai arra törekednek, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenálló képességüket, válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

Módosítás

(6a) A Bizottság csak abban az esetben adhat ki uniós kényszerengedélyt válság- vagy sükséghelyzettel kapcsolatos termékekre, ha a jogosultnak, aki lehetőséget kapott arra, hogy tárgyalásokat kezdjen egy potenciális hasznosításba vevővel, 4 héten belül nem sikerült megállapodást elérnie.

Módosítás 5
Rendeletre irányuló javaslat
15 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) A meglévő válságkezelési mechanizmusokkal és más uniós jogszabályokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” meghatározásának az egységes piaci szükséghelyzeti eszközben (SMEI) elfogadott fogalommeghatározáson kell alapulnia, de általánosabbnak kell lennie annak érdekében, hogy a különböző típusú válságokhoz vagy szükséghelyzetekhez kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

Módosítás 6
Rendeletre irányuló javaslat
16 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi egy védett találmány használatát. Ezért ilyen engedélyt csak kivételesen és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet kiadni. Ez magában foglalja az engedély hatályának, időtartamának és területi hatályának egyértelmű meghatározását. Az uniós szintű válságkezelési mechanizmusokkal összefüggésben a válságüzemmódot vagy szükséghelyzeti üzemmódot korlátozott időtartamra léptetik életbe, illetve hirdetik ki. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama nem haladhatja meg az életbe léptetett vagy kihirdetett válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát. Annak érdekében, hogy a kényszerengedély elérje célját és

Módosítás

(15) A meglévő válságkezelési mechanizmusokkal, **ezek közérdekkel kapcsolatos követelményeivel** és más uniós jogszabályokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” meghatározásának az egységes piaci szükséghelyzeti eszközben (SMEI) elfogadott fogalommeghatározáson kell alapulnia, de általánosabbnak kell lennie annak érdekében, hogy a különböző típusú válságokhoz vagy szükséghelyzetekhez kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

Módosítás

(16) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi egy védett találmány használatát. Ezért ilyen engedélyt csak kivételesen, **a közérdek védelme céljából, végső eszközként** és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet kiadni. Ez magában foglalja az engedély hatályának, időtartamának és területi hatályának egyértelmű meghatározását, **amelynek szigorúan összhangban kell lennie a válság időtartamával és a kényszerengedély kiadásának céljával**. Az uniós szintű válságkezelési mechanizmusokkal összefüggésben a válságüzemmódot vagy szükséghelyzeti üzemmódot korlátozott időtartamra léptetik életbe, illetve hirdetik ki. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama

teljesítse a benne foglalt feltételeket, a találmány használata csak olyan képesített személyek számára engedélyezhető, akik képesek a válság szempontjából releváns terméket előállítani és a jogosultnak méltányos díjat fizetni.

nem haladhatja meg az életbe léptetett vagy kihirdetett válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát, **és elvben nem lehet 12 hónapnál hosszabb, kivéve, ha az engedély kiadásához vezető körülmények folyamatos fennállása miatt szükség van annak megújítására.** Annak érdekében, hogy a kényszerengedély elérje célját és teljesítse a benne foglalt feltételeket, a találmány használata csak olyan képesített személyek számára engedélyezhető, akik képesek a válság szempontjából releváns terméket előállítani és a jogosultnak méltányos díjat fizetni.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A tanácsadó szerv részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes helyzetek sajátosságainak figyelembevétele mellett. Ezért fontos, hogy a tanácsadó szerv megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkezzen ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély kiadásáról és annak feltételeiről való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válságkezelési mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. E tekintetben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz is rendelkezik tanácsadó csoport felállításáról. Az (EU) 2022/2371 rendelet egészségügyi válságtanács létrehozásáról rendelkezik, az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM/2022) 46] értelmében pedig a Bizottság a félvezetőkkel foglalkozó testületre támaszkodik. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel,

Módosítás

(18) A tanácsadó szerv részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes helyzetek sajátosságainak figyelembevétele mellett. Ezért fontos, hogy a tanácsadó szerv megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkezzen ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély kiadásáról és annak feltételeiről való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válságkezelési mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. E tekintetben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz is rendelkezik tanácsadó csoport felállításáról. Az (EU) 2022/2371 rendelet egészségügyi válságtanács létrehozásáról rendelkezik, az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM/2022) 46] értelmében pedig a Bizottság a félvezetőkkel foglalkozó testületre támaszkodik. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel,

szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amikor a kényszerengedélyezésről egy ilyen válságkezelési eszközzel összefüggésben tárgyalnak, az adott eszközhöz létrehozott tanácsadó szervre támaszkodva a Bizottság megfelelő tanácsokat kap, és elkerülhetőek a tanácsadó szervek közötti átfedések, ami az egyes folyamatok között inkoherenciát eredményezhet. Az illetékes tanácsadó szerveket a megfelelő válságkezelési mechanizmusokkal együtt e rendelet mellékletében fel kell sorolni. Amennyiben az uniós válságkezelési mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, a Bizottságnak **az uniós kényszerengedély kiadása céljából eseti tanácsadó szervet kell létrehoznia (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv).**

szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amikor a kényszerengedélyezésről egy ilyen válságkezelési eszközzel összefüggésben tárgyalnak, az adott eszközhöz létrehozott tanácsadó szervre támaszkodva a Bizottság megfelelő tanácsokat kap, és elkerülhetőek a tanácsadó szervek közötti átfedések, ami az egyes folyamatok között inkoherenciát eredményezhet. Az illetékes tanácsadó szerveket a megfelelő válságkezelési mechanizmusokkal együtt e rendelet mellékletében fel kell sorolni. **A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a más uniós mechanizmusokon keresztül végrehajtott intézkedésekkel való következetesség biztosítása érdekében a válság szempontjából releváns egyéb uniós szintű szervek képviselői megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv érintett ülésein, illetve megfigyelőként meghívást kapjanak azokra. Fontos, hogy a Bizottság megfigyelőként meghívja a nemzeti szabadalmi jogszabályok szerint a kényszerengedélyek kiadásáért felelős valamennyi nemzeti hatóság képviselőit.** Amennyiben az uniós válságkezelési mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, **a tanácsadó szervet a Bizottságnak eseti alapon kell létrehoznia, és annak azon tagállami intézmények és szervek képviselőiből kell állnia, amelyek a nemzeti jog alapján a nemzeti kényszerengedélyek kiadására vonatkozó hatáskört gyakorolják.**

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) A tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességéről folytatott egyeztetések

Módosítás

(19) A tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességéről folytatott egyeztetések

során tanáccsal lássa el a Bizottságot. A tanácsadó szervnek nem kötelező erejű véleményt kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania. Fő feladatai közé tartozik a Bizottság segítése annak eldöntésében, hogy szükség van-e uniós szintű kényszerengedélyezésre, valamint az ilyen engedélyezés feltételeinek meghatározásában. Amennyiben a tanácsadó szervet már létrehozták, annak meglévő eljárási szabályzatát kell alkalmazni. Az eseti tanácsadó szervezetnek a **tagállamok egy-egy képviselőjéből** kell állniuk annak érdekében, hogy a Bizottság rendelkezésére bocsáthassák a nemzeti szintű helyzettel kapcsolatos információkat és észrevételeket, beleértve a gyártási kapacitásokra és a potenciális hasznosításba vevőkre vonatkozó információkat, valamint adott esetben az önkéntes megoldásokra vonatkozó javaslatokat. Emellett a tanácsadó szerv feladata kell, hogy legyen a releváns adatok gyűjtése és elemzése, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervezetekkel való koherencia és együttműködés biztosítása a válságra való megfelelő, összehangolt és koherens uniós szintű reagálás biztosítása érdekében.

Módosítás 9

Rendelethez irányuló javaslat

20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A Bizottságnak a tanácsadó szerv nem kötelező erejű véleményének figyelembevételével kell kiadnia az uniós kényszerengedélyt. Azoknak a személyeknek, különösen a hasznosításba vevőknek és a jogosultnak, akiknek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, lehetőséget kell biztosítani **észrevételeik megtételére**. Az észrevételek alapján a Bizottság mérlegeli a helyzet megalapozottságát, és ennek alapján

PE753.706v02-00

során tanáccsal lássa el a Bizottságot. A tanácsadó szervnek nem kötelező erejű véleményt kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania. Fő feladatai közé tartozik a Bizottság segítése annak eldöntésében, hogy szükség van-e uniós szintű kényszerengedélyezésre, valamint az ilyen engedélyezés feltételeinek meghatározásában. Amennyiben a tanácsadó szervet már létrehozták, annak meglévő eljárási szabályzatát kell alkalmazni. Az eseti tanácsadó szervezetnek a **tagállami hatóságok képviselőiből** kell állniuk annak érdekében, hogy a Bizottság rendelkezésére bocsáthassák a nemzeti szintű helyzettel kapcsolatos információkat és észrevételeket, beleértve a gyártási kapacitásokra és a potenciális hasznosításba vevőkre vonatkozó információkat, valamint adott esetben az önkéntes megoldásokra vonatkozó javaslatokat. Emellett a tanácsadó szerv feladata kell, hogy legyen a releváns adatok gyűjtése és elemzése, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervezetekkel való koherencia és együttműködés biztosítása a válságra való megfelelő, összehangolt és koherens uniós szintű reagálás biztosítása érdekében.

Módosítás

(20) A Bizottságnak a tanácsadó szerv nem kötelező erejű véleményének figyelembevételével kell kiadnia az uniós kényszerengedélyt. Azoknak a személyeknek, különösen a hasznosításba vevőknek és a jogosultnak, akiknek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, lehetőséget kell biztosítani **arra, hogy a tanácsadó szervhez benyújtott ügyiratok és a tanácsadó szerv által elvégzett elemzések kézhezvételét követően észszerű**

12/80

RR\1297146HU.docx

meghatározza az engedély megfelelő feltételeit, beleértve a hasznosításba vevő által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek túlermelésének elkerülése érdekében a Bizottságnak a nemzeti szinten meglévő kényszerengedélyeket is figyelembe kell vennie.

határidőn belül észrevételeket nyújtsanak be a tanácsadó szervhez, és meg kell adni részükre minden olyan egyéb releváns információt, amelyre szükségük van annak értékeléséhez, hogy a javasolt uniós kényszerengedély milyen hatással lehet szellemi tulajdon-jogaikra. Az észrevételek alapján a Bizottság mérlegeli a helyzet megalapozottságát, és ennek alapján meghatározza az engedély megfelelő feltételeit, beleértve a hasznosításba vevő által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek túlermelésének elkerülése érdekében a Bizottságnak a nemzeti szinten meglévő kényszerengedélyeket is figyelembe kell vennie.

Módosítás 10 **Rendeletre irányuló javaslat** **21 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy az uniós kényszerengedély elfogadása előtt a jogosultnak joga legyen a meghallgatáshoz. Ezért a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell az érintett jogosultat – **lehetőség szerint egyénileg** – arról, hogy uniós kényszerengedély **kiadását mérlegelik**. Amennyiben az illetékes tanácsadó szervben belül az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló, folyamatban lévő megbeszélések előrehaladott állapotba kerülnek, a jogosult számára lehetővé kell tenni a folyamatban való részvételt.

Módosítás

(21) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy az uniós kényszerengedély elfogadása előtt a jogosultnak joga legyen a meghallgatáshoz. Ezért a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül, **egyénilag** tájékoztatnia kell az érintett jogosultat arról, hogy uniós kényszerengedély **kiadására kerülhet sor**. Amennyiben az illetékes tanácsadó szervben belül az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló, folyamatban lévő megbeszélések előrehaladott állapotba kerülnek, a jogosult számára lehetővé kell tenni a folyamatban való részvételt.

Módosítás 11 **Rendeletre irányuló javaslat** **22 preambulumbekzdés**

(22) *Miután tájékoztatást kapott az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló megbeszélések előrehaladott állapotba kerüléséről, a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy önkéntes megállapodásra tegyen javaslatot, amennyiben az uniós válság- vagy szükséghelyzet körülményei – beleértve a helyzet sürgősségét is – ezt lehetővé teszik.* A jogosult számára lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy amennyiben kiadják az uniós kényszerengedélyt, észrevételeket tegyen annak szükségességével és feltételeivel kapcsolatban, beleértve a díjat is. E célból a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság részére írásbeli vagy szóbeli észrevételeket tegyen, illetve bármilyen általa hasznosnak ítélt információt benyújtson annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára a helyzet méltányos, átfogó és alapos értékelését. A Bizottságnak a jogosult **helyzetét** és a helyzet sürgősségét figyelembe véve észszerű időt kell biztosítania a jogosult számára észrevételeinek megtételére és információinak benyújtására. A jogosult észrevételeit a Bizottságnak adott esetben továbbítania kell az illetékes tanácsadó szerv felé. A Bizottság annak érdekében, hogy bizalmas információkat is meg lehessen vele osztani, biztonságos környezetet biztosít ezen információk megosztásához, és intézkedéseket hoz a jogosult által az említett eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. Az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak észszerű időn belül mihamarabb értesítenie kell a jogosultat.

(22) *Tekintettel arra, hogy válság idején az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb módot a szabadalmaztatott termékek vagy eljárások kezelésére, a Bizottság uniós kényszerengedély kiadásáról szóló döntését megelőzően észszerű lehetőséget kell biztosítani a jogosult számára, hogy ilyen megállapodásra irányuló tárgyalásokat folytasson. A helyzet sürgősségét figyelembe véve egy négyhetes időszaknak elegendőnek kell lennie a jóhiszemű és érdemi tárgyalások lehetővé tételéhez.* A jogosult számára lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy amennyiben kiadják az uniós kényszerengedélyt, észrevételeket tegyen annak szükségességével és feltételeivel kapcsolatban, beleértve a díjat is. E célból a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság részére írásbeli vagy szóbeli észrevételeket tegyen, illetve bármilyen általa hasznosnak ítélt információt benyújtson annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára a helyzet méltányos, átfogó és alapos értékelését. A Bizottságnak a **közérdek és a jogosult helyzete közötti egyensúly megteremtésének szükségességét** és a helyzet sürgősségét figyelembe véve észszerű időt kell biztosítania a jogosult számára észrevételeinek megtételére és információinak benyújtására. A jogosult észrevételeit a Bizottságnak adott esetben **kellő időben** továbbítania kell az illetékes tanácsadó szerv felé. A Bizottság annak érdekében, hogy bizalmas információkat is meg lehessen vele osztani, biztonságos környezetet biztosít ezen információk megosztásához, és intézkedéseket hoz a jogosult által az említett eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. Az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak észszerű időn belül mihamarabb értesítenie kell a jogosultat.

Módosítás 12
Rendeletre irányuló javaslat
23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(23) *A kényszerengedélyezési eljárás megindítását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés útján közzé kell tenni. Ennek az értesítésnek tartalmaznia kell az uniós kényszerengedély uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében történő kiadásáról folytatott megbeszélésekre vonatkozó információkat. Ennek a közleménynek abban is segítenie kell a Bizottságot, hogy azonosítsa az érintett szellemi tulajdon-jogokat, az érintett jogosultakat és a potenciális hasznosításba vevőket.*

Módosítás 13
Rendeletre irányuló javaslat
24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) A Bizottságnak a tanácsadó szerv segítségével **minden tőle telhetőt meg kell tennie annak érdekében, hogy határozatában azonosítsa** a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos szabadalmat, szabadalmi bejelentést, kiegészítő oltalmi tanúsítványt és használati mintát, valamint e szellemi tulajdon-jogok jogosultjait. Bizonyos körülmények között a szellemi tulajdonjogoknak és azok jogosultjainak azonosítása hosszadalmas és összetett vizsgálatokat tehet szükségessé. **Ilyen esetekben az összes szellemi tulajdon-jognak és azok jogosultjainak teljes körű azonosítása súlyosan alááshatja az uniós kényszerengedélynek a válság vagy a szükséghelyzet gyors kezelése érdekében történő hatékony alkalmazását. Ezért**

Módosítás

(23) **Minden** kényszerengedélyezési eljárás **megindításakor először a kényszerengedélyek adott nemzeti szabadalmi jogszabályok szerinti kiadásáért felelős nemzeti hatóságok bevonásával azonosítani** kell az érintett szellemi tulajdon-jogokat, az érintett jogosultakat és a potenciális hasznosításba vevőket. **Az eljárás megindítását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés útján közzé kell tenni.**

Módosítás

(24) A Bizottságnak a tanácsadó szerv segítségével **határozatában azonosítania** kell a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos szabadalmat, szabadalmi bejelentést, kiegészítő oltalmi tanúsítványt és használati mintát, valamint e szellemi tulajdon-jogok jogosultjait. Bizonyos körülmények között a szellemi tulajdonjogoknak és azok jogosultjainak azonosítása hosszadalmas és összetett vizsgálatokat tehet szükségessé. **A Bizottságnak a kényszerengedély kiadása előtt** azonosítania kell az összes alkalmazandó és releváns szellemi tulajdon-jogot és azok jogosultjait. A végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni **a szükséges biztosítékokat és** az egyes azonosított jogosultaknak fizetendő

amennyiben e szellemi tulajdon-jogok vagy jogosultak azonosítása jelentősen késleltetné az uniós kényszerengedély kiadását, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyben először csak annak a terméknek a szabadnevét tüntesse fel, amelyre az engedélyt kérik. A Bizottságnak mindazonáltal a lehető leghamarabb azonosítania kell az összes alkalmazandó és releváns szellemi tulajdon-jogot és azok jogosultjait, és ennek megfelelően módosítania kell a végrehajtási jogi aktust. A módosított végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni az egyes azonosított jogosultaknak fizetendő szükséges biztosítékokat és díjazást is.

díjazást.

Módosítás 14 **Rendeletre irányuló javaslat** **25 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(25) Amennyiben észszerű időn belül nem sikerül a jogosultat azonosítani vagy nem az összes jogosult azonosítható, a Bizottság számára kivételesen lehetővé kell tenni, hogy – amennyiben ez a helyzet sürgősségére tekintettel feltétlenül szükséges – az uniós kényszerengedélyt kizárólag a válság szempontjából releváns termék szabadnevének feltüntetésével adja ki. Mindazonáltal az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak – többek között közzétételi intézkedésekre és a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalokra támaszkodva – a lehető leghamarabb azonosítania és értesítenie kell az érintett jogosultakat, és konzultálnia kell velük.

Módosítás 15 **Rendeletre irányuló javaslat** **27 preambulumbekzdés**

Módosítás

(25) Amennyiben észszerű időn belül nem sikerül a jogosultat azonosítani vagy nem az összes jogosult azonosítható, a Bizottság **nem** adja ki az uniós kényszerengedélyt.

(27) A hasznosításba vevőnek a Bizottság által meghatározottak szerint megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A díj összegét az engedély alapján a hasznosításba vevő és a válság által érintett tagállamok számára engedélyezett hasznosítás gazdasági értéke, a találmány fejlesztéséhez a jogosultnak nyújtott állami támogatás, a fejlesztési költségek amortizációjának mértéke, valamint az uniós kényszerengedély kiadásához kapcsolódó humanitárius körülmények figyelembevételével kell meghatározni. ***Ezenkívül a Bizottságnak figyelembe kell vennie a jogosult észrevételeit és a tanácsadó szerv által a díj összegére vonatkozóan végzett értékelést. A díj semmi esetben sem haladhatja meg az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel 4 %-át. Ez az arány megegyezik a 816/2006/EK rendeletben előírt százalékkal. Olyan közzétett szabadalmi bejelentés alapján kiadott kényszerengedély esetében, amely végül nem vezet szabadalom megadásához, a jogosultnak nem lenne jogalapja arra, hogy a kényszerengedély alapján díjazásban részesüljön, mivel a díjazás nyújtásának tárgya nem valósult meg. Ilyen körülmények között a jogosultnak a kényszerengedély alapján kapott díjat vissza kell térítenie.***

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 32 a preambulumbekzdés (új)

(27) A hasznosításba vevőnek a Bizottság által meghatározottak szerint megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A díj összegét az ***uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel, az*** engedély alapján a hasznosításba vevő és a válság által érintett tagállamok számára engedélyezett hasznosítás gazdasági értéke, a találmány fejlesztéséhez a jogosultnak nyújtott állami támogatás, a fejlesztési költségek amortizációjának mértéke, valamint az uniós kényszerengedély kiadásához kapcsolódó humanitárius körülmények figyelembevételével kell meghatározni. A Bizottságnak figyelembe kell vennie a jogosult észrevételeit és a tanácsadó szerv által a díj összegére vonatkozóan végzett értékelést ***is.***

(32a) Adott esetben a Bizottságnak köteleznie kell a jogosultat az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez feltétlenül szükséges üzleti titkok közzétételére. Ilyen esetekben a jogosultaknak megfelelő díjban kell részesülniük.

Előfordulhat, hogy a találmány előállítási módjának részletes leírása nem elegendő és teljes körű ahhoz, hogy a hasznosításba vevő hatékonyan felhasználhassa a találmányt. Ez magában foglalhatja többek között azon szükséges technológiák, szakértelem, adatok, minták és referenciatermékek teljes körű átadását, amelyek elengedhetetlenek a gyártáshoz és a forgalombahozatali engedély hasznosításba vevővel együttműködésben történő megszerzéséhez, mind a jogosult, mind a hasznosításba vevő érdekeinek figyelembevételével. Amennyiben ilyen kiegészítő információkra és know-how-ra van szükség, és ezek között nem nyilvános üzleti titok is szerepel, a szükséges üzleti titoknak kizárólag az uniós kényszerengedély e rendelet szerinti alkalmazása céljából történő közlését az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének (2) bekezdése és 5. cikke értelmében jogszerűnek kell tekinteni. Noha ez a rendelet csak akkor írja elő az üzleti titkok közlését, ha az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez az feltétlenül szükséges, azt úgy kell értelmezni, hogy meg kell őrizni az üzleti titkok számára az (EU) 2016/943 irányelv értelmében biztosított védelmet. A Bizottságnak elő kell írnia a hasznosításba vevők számára, hogy hozzanak meg a jogosultak által észszerűen azonosított minden megfelelő intézkedést, köztük szerződéses, technikai és szervezési intézkedéseket az üzleti titkok – különösen harmadik felekkel szembeni – bizalmas kezelésének biztosítása, valamint az összes fél jogos érdekeinek védelme érdekében. E célból a jogosultaknak a közlést megelőzően azonosítaniuk kell az üzleti titkokat. Az említett megfelelő intézkedések szerződésifeltétel-mintákat, titoktartási megállapodásokat, szigorú hozzáférési protokollokat, műszaki szabványokat és magatartási kódexek alkalmazását foglalhatják magukban. Amennyiben a

hasznosításba vevő nem hajtja végre az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzéséhez szükséges intézkedéseket, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy mindaddig visszatartsa vagy felfüggeszse az üzleti titkok közlését, amíg a hasznosításba vevő nem orvosolja a helyzetet. Az üzleti titkok minden olyan felhasználását, megszerzését vagy közlését, amely nem szükséges az uniós kényszerengedély céljának eléréséhez, vagy meghaladja az uniós kényszerengedély időtartamát, az említett irányelv értelmében jogellenesnek kell tekinteni.

Módosítás 17
Rendeletre irányuló javaslat
32 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(32b) E rendeletnek hatáskört kell biztosítania a Bizottságnak arra, hogy kötelezze a jogosultakat minden olyan szükséges információ átadására, amely megkönnyíti a válsággal kapcsolatos kritikus fontosságú termékek, például gyógyszerek és egyéb egészségügyi termékek gyors és hatékony előállítását. Ezeknek az információknak magukban kell foglalniuk a know-how-val kapcsolatos részleteket is, különösen akkor, ha az elengedhetetlen a kényszerengedélyezés hatékony végrehajtásához. Bár a szabadalmak engedélyezése önmagában elegendő lehet ahhoz, hogy lehetővé tegye más gyártók számára egyszerű gyógyszerek gyors előállítását, a bonyolultabb gyógyszeripari termékek, például világjárvány idején az oltóanyagok esetében ez gyakran nem elégséges. Amennyiben ez a kényszerengedély végrehajtása szempontjából elengedhetetlen, egy alternatív gyártónak is szüksége lesz a know-how-hoz való hozzáférésre.

Módosítás 18
Rendeletre irányuló javaslat
33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(33) A válsághelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és a megváltozott körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Ennek magában kell foglalnia a kényszerengedély oly módon történő módosítását, hogy az tartalmazza a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját, **amennyiben erre a teljes körű azonosításra eredetileg nem került sor.** A feltételek felülvizsgálatának magában kell foglalnia az engedély megszüntetését is, ha az ahhoz vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem ismétlődnek meg. Az uniós kényszerengedély felülvizsgálatáról szóló döntés meghozatalakor a **Bizottság dönthet úgy, hogy** e célból **konzultál** az illetékes tanácsadó szervvel. Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély alapvető elemeit, például az időtartamot vagy a díjat, kívánja módosítani, vagy ha maga a változás egy külön kényszerengedély tárgyát képezheti, elő kell írni számára, hogy konzultáljon a tanácsadó szervvel.

Módosítás 19
Rendeletre irányuló javaslat
34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) Az uniós kényszerengedélyekkel való visszaélések megelőzése és megszüntetése érdekében olyan különleges biztosítékokat kell bevezetni, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság intézkedéseket hozhasson. Az uniós kényszerengedély megszüntetésének

Módosítás

(33) A válsághelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és a megváltozott körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Ennek magában kell foglalnia a kényszerengedély oly módon történő módosítását, hogy az tartalmazza a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját. A feltételek felülvizsgálatának magában kell foglalnia az engedély megszüntetését is, ha az ahhoz vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem ismétlődnek meg. Az uniós kényszerengedély felülvizsgálatáról szóló döntés meghozatalakor a **Bizottságnak** e célból **konzultálnia kell** az illetékes tanácsadó szervvel, **valamint a jogosultakkal és a hasznosításba vevőkkel.** Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély alapvető elemeit, például az időtartamot vagy a díjat, kívánja módosítani, vagy ha maga a változás egy külön kényszerengedély tárgyát képezheti, elő kell írni számára, hogy konzultáljon a tanácsadó szervvel.

Módosítás

(34) Az uniós kényszerengedélyekkel való visszaélések megelőzése és megszüntetése érdekében olyan különleges biztosítékokat kell bevezetni, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság intézkedéseket hozhasson. Az uniós kényszerengedély megszüntetésének

lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet szerinti kötelezettségek érvényesítése érdekében a jogosultra és a hasznosításba vevőre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(35) Az e rendeletben előírt releváns kötelezettségeknek való megfelelés érvényesíthetőségét pénzbírságokkal és kényszerítő bírságokkal kell biztosítani. E célból megfelelő mértékű pénzbírságokat és kényszerítő bírságokat kell meghatározni, és a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó megfelelő elévülési határidőkről kell rendelkezni, az arányosság elvével és a ne bis in idem elvvel összhangban. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által e rendelet alapján hozott bármely határozatot az EUMSZ-szel összhangban felülvizsgálhatja. Az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a **pénzbírságok** és a kényszerítő **bírságok** tekintetében.

Módosítás 21

lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet szerinti kötelezettségek érvényesítése érdekében a jogosultra és a hasznosításba vevőre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, **és nem lehetnek ellentétesek a 2004/48/EK irányelvben a szellemi tulajdon-jogokra vonatkozóan előírt szokásos végrehajtási intézkedésekkel.**

Módosítás

(35) Az e rendeletben előírt releváns kötelezettségeknek való megfelelés érvényesíthetőségét pénzbírságokkal és kényszerítő bírságokkal kell biztosítani. E célból megfelelő mértékű pénzbírságokat és kényszerítő bírságokat kell meghatározni, és a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó megfelelő elévülési határidőkről kell rendelkezni, az arányosság elvével és a ne bis in idem elvvel összhangban. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által e rendelet alapján hozott bármely határozatot az EUMSZ-szel összhangban felülvizsgálhatja. Az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a **kényszerengedély kiadásáról szóló végrehajtási jogi aktus, valamint a pénzbírságokról és a kényszerítő bírságokról szóló határozatok** tekintetében.

Rendeletre irányuló javaslat
Rendeletre irányuló javaslat
37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem **bizonyos feltételek mellett** a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkesé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ez** meg fogja könnyíteni az érintett termékek több tagállamban történő gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak

Módosítás

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkesé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ezt még inkább elő kell mozdítani a kiviteli kényszerengedélyek kibocsátására vonatkozó feltételek felülvizsgálatával annak érdekében, hogy azok maradéktalanul megfeleljenek TRIPS-megállapodásnak és az abban foglalt rugalmassági mechanizmusok teljes körének. Az uniós kényszerengedély meg fogja könnyíteni e mechanizmus alkalmazását és az érintett termékek több**

hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit.

Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

tagállamban történő *teljes* gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit.

Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o.).

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

38 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(38) Annak érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós

Módosítás

(38) Annak érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós

kényszerengedély kiadása, kiegészítése, módosítása vagy megszüntetése, a jogosultnak fizetendő díj meghatározása, az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹² megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély kiadásáról, kiegészítéséről, módosításáról vagy megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint a díjat meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni. Azért indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárást választani, mivel ezeket a végrehajtási jogi aktusokat egy olyan eljárás keretében fogadnák el, amelyben a tagállamok a tanácsadó szervvel folytatott konzultáció révén jelentős mértékben részt vesznek. Az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályokat megállapító végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

kényszerengedély kiadása, kiegészítése, módosítása vagy megszüntetése, a **jogosult és a hasznosításba vevő közötti megállapodás hiányában** a jogosultnak fizetendő díj meghatározása, az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹² megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély kiadásáról, kiegészítéséről, módosításáról vagy megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint a díjat meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni. Azért indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárást választani, mivel ezeket a végrehajtási jogi aktusokat egy olyan eljárás keretében fogadnák el, amelyben a tagállamok a tanácsadó szervvel folytatott konzultáció révén jelentős mértékben részt vesznek. Az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályokat megállapító végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

40 preambulumbekkezdés

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan eszköz, amely **csak** kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

Módosítás 24
Rendeletre irányuló javaslat
40 a preambulumbekzdés (új)

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan **végső** eszköz, amely kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

(40a) Noha a mellékletet bármely, válság- vagy sükséghelyzeti üzemmóddal kapcsolatos jövőbeli jogalkotási aktussal aktualizálni kell, a Bizottságnak mindazonáltal nyomon kell követnie a helyzetet, és értékelnie kell, hogy a mellékletben szereplő jegyzéket megfelelően aktualizálták-e. Amennyiben e jegyzék már nem tűnik naprakésznek, a Bizottságnak értékelnie kell ennek következményeit. A Bizottságnak mindenképpen be kell nyújtania értékelését az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, adott esetben csatolva ahhoz a melléklet módosítására irányuló jogalkotási javaslatokat. Bár a Bizottságnak e rendelet hatálybalépését követően két évente el kell végeznie ezt az értékelést, az aktuális európai és globális helyzet gyors változásaira tekintettel a Bizottságnak a közvédelmet vagy a nemzetbiztonságot érintő rendkívüli fenyegetések esetén is indokolatlan késedelem nélkül el kell végeznie ezt az értékelést.

Módosítás 25
Rendeletre irányuló javaslat
41 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(41a) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen a válság szempontjából releváns, a válság kezeléséhez szükséges szabadalmaztatott termékeknek a belső piacon való hozzáférhetővé tételét a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a kényszerengedélyezés Unión belüli széttagoltsága és a nemzeti kényszerengedélyezés elégtelen területi hatálya miatt, az Unió szintjén azonban a szükséges megoldás nagyságrendje és hatásai miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

Módosítás 26
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

E rendelet célja annak biztosítása, hogy **válsághelyzetekben az Unió hozzáférjen a válság szempontjából releváns termékekhez.** E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemitulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek kiadásának eljárására és feltételeire vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében a tagállamok rendelkezésére álljanak a válság szempontjából releváns termékek.

E rendelet célja annak biztosítása, hogy **a közérdek védelme érdekében lehetővé tegye ideiglenes és nem kizárólagos uniós kényszerengedély kiadását az Unión belüli, határokon átnyúló válsághelyzetekkel vagy szükséghelyzetekkel összefüggésben.** E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemitulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek **végsőeszközként történő** kiadásának eljárására és feltételeire vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében a tagállamok rendelkezésére álljanak a válság

szempontjából releváns termékek. ***E célból a Bizottság uniós kényszerengedélyt adhat ki, amennyiben ezt megelőzően a jogosult és a hasznosításba vevő között négy héten belül nem születik önkéntes megállapodás.***

Módosítás 27
Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) „válság- vagy sürgősségi üzemmód”: az e rendelet mellékletében felsorolt olyan válsághelyzeti vagy adott esetben sürgősségi üzemmód, amelyet az említett mellékletben felsorolt uniós válság- vagy sürgősségi mechanizmus keretében léptettek életbe vagy hirdettek ki az ott felsorolt uniós jogi aktusok valamelyikével összhangban;

Módosítás 28
Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) „válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek vagy eljárások, amelyek nélkülözhetetlenek egy válságra vagy sürgősségi helyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy sürgősségi helyzet hatásainak kezeléséhez;

a) „válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek vagy eljárások, amelyek nélkülözhetetlenek egy válságra vagy sürgősségi helyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy sürgősségi helyzet hatásainak kezeléséhez, ***és amelyek esetében a kényszerengedély kiadása az egyetlen lehetőség az adott termék vagy eljárás elegendő mennyiségben és kellő időben való rendelkezésre állásának biztosítására a Bizottság által a tanácsadó szerv iránymutatása alapján, a 6. cikkkel összhangban meghatározottak szerint;***

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság uniós kényszerengedélyt adhat ki, ha *az e rendelet mellékletében felsorolt válság- vagy sürgősségi üzemmódok valamelyike az említett mellékletben felsorolt valamely uniós jogi aktusnak megfelelően életbe lépett vagy kihirdetésre került.*

Módosítás

A Bizottság **válság- vagy sürgősségi üzemmód esetén** uniós kényszerengedélyt adhat ki, ha **a jogosult és a potenciális hasznosításba vevő között négy héten belül nem születik a válság szempontjából releváns termékek rendelkezésre állásának biztosítására irányuló önkéntes megállapodás.**

Módosítás 30
Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az uniós kényszerengedély:

Módosítás

(1) **A 10. cikk szerinti kötelezettségek ellenére a Bizottság által a 4. cikkel összhangban kiadható** uniós kényszerengedély:

Módosítás 31
Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) hatálya **és időtartama arra a célra korlátozódik, amelyre a kényszerengedélyt kiadták**, és annak a válság- vagy sürgősségi üzemmódnak a **hatályára és időtartamára korlátozódik**, amelynek **keretében** a kényszerengedélyt **kiadták**;

Módosítás

b) hatálya, **felhasználási területe és a szükséges mennyiségek szigorúan korlátozottak, időtartama szorosan igazodik a kényszerengedély kiadásának konkrét céljához, továbbá szorosan kapcsolódik** annak a válság- vagy sürgősségi üzemmódnak a **hatályához és időtartamához**, amelynek **alapján** a kényszerengedélyt **az Unión belül kiadják**;

Módosítás 32
Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) szigorúan a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan az Unióban végzett releváns tevékenységekre korlátozódik;

Módosítás

c) szigorúan a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan az Unióban végzett releváns **és megfelelően indokolt** tevékenységekre korlátozódik;

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) kizárólag a jogosultnak fizetett megfelelő díj ellenében ítélt oda;

Módosítás

d) kizárólag a jogosultnak fizetett megfelelő, **a 9. cikkel összhangban megállapított** díj ellenében ítélt oda;

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) az Unió területére korlátozódik;

Módosítás

e) **szigorúan** az Unió **pontosan meghatározott** területére korlátozódik;

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) egyértelműen kimondja, hogy a válság szempontjából releváns termékek előállításával és forgalmazásával kapcsolatos minden felelősség vagy garancia a hasznosításba vevőt terheli, kizárva a jogosultat a termékfelelősségi követelésekből.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett tanácsadó szerv az e rendelet I. mellékletében felsorolt, az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus tekintetében illetékes tanácsadó szerv (a továbbiakban: az illetékes tanácsadó szerv). E rendelet alkalmazásában az illetékes tanácsadó szerv a következő feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) a jogosultaknak vagy képviselőiknek, valamint a potenciális

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett tanácsadó szerv az e rendelet I. mellékletében felsorolt, az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus tekintetében illetékes tanácsadó szerv (a továbbiakban: az illetékes tanácsadó szerv). E rendelet alkalmazásában az illetékes tanácsadó szerv – **amelynek a közérdeket szem előtt tartva kell eljárnia** – a következő feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

Módosítás

aa) annak értékelése, hogy teljesült-e a 4. cikkben meghatározott azon kötelezettség, hogy a jogosult számára lehetőséget kell biztosítani az önkéntes engedélyre vonatkozó, négy héten belül elérendő megállapodásra irányuló tárgyalások megkezdésére;

Módosítás

ba) a válság szempontjából releváns termékek meghatározása;

Módosítás

f) a jogosultaknak vagy képviselőiknek, valamint a potenciális

hasznosításba vevők képviselőinek azonosítása és a velük folytatott konzultáció, valamint más gazdasági szereplőkkel és az ágazattal folytatott konzultáció;

hasznosításba vevők képviselőinek azonosítása és a velük folytatott konzultáció, valamint más **érdekelte felekkel és** gazdasági szereplőkkel, ezen belül az ágazattal, a tudományos élettel és a civil társadalommal folytatott konzultáció;

Módosítás 40
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 4 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) megfigyelőként meghívja az Európai Parlament képviselőit a tanácsadó szervek megfelelő üléseire, amennyiben ezt a mellékletben említett alkalmazandó jogi aktusok lehetővé teszik;

Módosítás 41
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) meghívhat európai parlamenti képviselőket, a gazdasági szereplők képviselőit, **jogosultakat**, potenciális hasznosításba vevőket, érdekelt szervezeteket, szociális partnereket és szakértőket, hogy megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv ülésin.

b) meghívhatja a nemzeti jog alapján kényszerengedélyek kiadásáért felelős nemzeti hatóságok képviselőit, a gazdasági szereplők képviselőit, potenciális hasznosításba vevőket, érdekelt szervezeteket, szociális partnereket és szakértőket, hogy megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv ülésin.

Módosítás 42
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Illetékes tanácsadó szerv hiányában a (2) bekezdésben említett feladatokat a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó

(5) Illetékes tanácsadó szerv hiányában a (2) bekezdésben említett feladatokat a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó

szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) látja el. Az eseti tanácsadó csoport ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a csoport titkársági teendőinek ellátásáról a Bizottság gondoskodik. **Minden tagállamnak joga van arra, hogy képviseltesse magát az eseti tanácsadó szervben.**

szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) látja el. Az eseti tanácsadó csoport ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a csoport titkársági teendőinek ellátásáról a Bizottság gondoskodik. **Az eseti tanácsadó szerv az egyes tagállamok azon intézményeinek és szerveinek képviselőiből áll, amelyek a nemzeti jog alapján a nemzeti kényszerengedélyek megadására vonatkozó hatáskört gyakorolják.**

Módosítás 43
Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja az (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szerv nem hozható létre a válság vagy szükséghelyzet időtartamát meghaladó időtartamra. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja az (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szerv nem hozható létre a válság vagy szükséghelyzet időtartamát meghaladó időtartamra. **Az eljárási szabályzat meghatározza, hogy az eseti tanácsadó szervnek szigorú biztosítékokat kell érvényesítenie minden potenciális összeférhetetlenség elkerülése, valamint az elszámoltathatóság és az átláthatóság biztosítása érdekében.** Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 44
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a jogosult és a potenciális hasznosításba vevő jogai és érdekei;

Módosítás 45
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) a 22. cikkkel összhangban a Bizottságnak bejelentett meglévő nemzeti kényszerengedélyek az átfedések és a túltermelés elkerülése érdekében;

Módosítás 46
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság a legteljesebb mértékben figyelembe veszi a tanácsadó szerv véleményét. Amennyiben a Bizottság nem követi a tanácsadó szerv véleményét, döntését a Bizottság e cikk (7) és (8) bekezdése szerinti hatásköreinek sérelme nélkül megindokolja a tanácsadó szervnek.

Módosítás 47
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az uniós kényszerengedély kiadása előtt a **Bizottság** lehetőséget ad a jogosultnak és a hasznosításba vevőnek, hogy észrevételeket tegyenek a következőkkel kapcsolatban:

(3) A vélemény kiadása előtt a **tanácsadó szerv** lehetőséget ad a jogosultnak és a hasznosításba vevőnek, hogy **észszerű határidőn belül** észrevételeket tegyenek a következőkkel kapcsolatban:

Módosítás 48
Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékek gyártása, felhasználása és forgalmazása céljából önkéntes hasznosítási megállapodás jöjjön létre a gyártókkal a szellemi tulajdon-jogokról;

a) annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékek gyártása, felhasználása és forgalmazása céljából **rövid időn belül** önkéntes hasznosítási megállapodás jöjjön létre a gyártókkal a szellemi tulajdon-jogokról, **valamint az erre irányuló érdemi tárgyalások lefolytatására vonatkozó, a 4. cikk (1a) bekezdésében említett feltételek teljesülése**;

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság a lehető leghamarabb értesíti a jogosultat és a hasznosításba vevőt arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli. **Amennyiben a jogosultakat sikerült azonosítani, és nem okoz jelentős késedelmet, a Bizottság külön-külön értesíti őket.**

Módosítás

(4) A Bizottság a lehető leghamarabb **azonosítja és** értesíti a jogosultat és a hasznosításba vevőt arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli. **A Bizottság a jogosultakat** külön-külön értesíti.

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) **Annak értékelésekor, hogy kell-e uniós kényszerengedélyt kiadni, a Bizottság a következőket veszi figyelembe:**

- a) **a (2) bekezdésben említett vélemény;**
- b) **a jogosult és a hasznosításba vevő jogai és érdekei;**
- c) **a 22. cikkel összhangban a Bizottságnak bejelentett meglévő nemzeti kényszerengedélyek.**

Módosítás

törölve

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az a szabadalom, szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy használati minta, amelyre az engedélyt kiadták, **vagy – amennyiben e jogok azonosítása jelentősen késleltetné az engedély kiadását – az engedély alapján gyártandó termékek szabadneve;**

Módosítás

a) az a szabadalom, szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy használati minta, amelyre az engedélyt kiadták;

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a jogosult, **feltéve, hogy a körülményekre – többek között a helyzet sürgősségére – tekintettel kiléte észszerű erőfeszítésekkel kideríthető;**

Módosítás

b) a jogosult;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) a kényszerengedélyt kiegészítő **azon** intézkedések, **amelyek** a kényszerengedély céljának eléréséhez **szükségesek.**

Módosítás

h) a kényszerengedélyt kiegészítő, **a 13a. cikkben említett** intézkedések, **beleértve a jogosult azon kötelezettségét, hogy – amennyiben a kényszerengedély céljának eléréséhez feltétlenül szükséges – üzleti titkokat közöljön a hasznosításba vevővel, amennyiben a 13a. cikk (2) és (3) bekezdésében előírt feltételek teljesülnek.**

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A jogosult a Bizottsággal

egyeztetett, előre meghatározott határidőn belül kapja meg a díjazást.

Módosítás 55
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A **díj nem haladhatja meg** az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel **4 %-át**.

Módosítás

(2) A **díjat** az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel **alapján kell meghatározni**.

Módosítás 56
Rendeletre irányuló javaslat
9 cikk – 3 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) üzleti titkok 13a. cikk (2) és (3) bekezdése szerinti esetleges közlése, valamint az üzleti titkok védelmének az (EU) 2016/943 irányelv szerinti vonatkozó korlátozásai; e közlésért a jogosult megfelelő ellentételezésben részesül.

Módosítás 57
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége nem haladja meg az Unió igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget;

a) az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége nem haladja meg **a meghatározott és** az Unió igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget;

Módosítás 58
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek részletes leírása;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) az uniós kényszerengedéllyel kapcsolatban megszerzett információkat a lehető legnagyobb titoktartás mellett kezeli, és tartózkodik különösen attól, hogy üzleti titkokat bocsásson harmadik fél rendelkezésére a Bizottság beleegyezése nélkül, amelynek tájékoztatnia kell erről a jogosultat, és konzultálnia kell vele;

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cc) meghoz minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a Bizottság által a 13a. cikk (3) bekezdése értelmében elrendelteknek megfelelően megőrizze a jogosult üzleti titkainak bizalmas jellegét;

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés – c d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cd) nem használja fel a 13a. cikk (2) bekezdése alapján közölt üzleti titkokat az uniós kényszerengedély érvényességi időtartamán túl vagy a 13a. cikk (2) bekezdése értelmében jogszerű

felhasználásnak tekintett céloktól eltérő célra;

Módosítás 62
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban megszüntetni az uniós kényszerengedélyt; vagy

Módosítás

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban **azonnal** megszüntetni az uniós kényszerengedélyt; vagy

Módosítás 63
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a 15. és 16. cikkel összhangban pénzbírságot **vagy** kényszerítő bírságot kiszabni a hasznosításba vevőre.

Módosítás

b) a 15. és 16. cikkel összhangban pénzbírságot **és** kényszerítő bírságot kiszabni a hasznosításba vevőre.

Módosítás 64
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve a jogosult kérésére vagy saját kezdeményezésére hozzáférést kérhet a hasznosításba vevő által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz annak ellenőrzése céljából, hogy az uniós kényszerengedély tartalma és feltételei, valamint általában e rendelet rendelkezései teljesültek-e.

Módosítás

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve a jogosult kérésére vagy saját kezdeményezésére **visszaélésre utaló elegendő bizonyíték alapján** hozzáférést kérhet a hasznosításba vevő által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz annak ellenőrzése céljából, hogy az uniós kényszerengedély tartalma és feltételei, valamint általában e rendelet rendelkezései teljesültek-e.

Módosítás 65
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A jóhiszeműségre vonatkozó kötelezettségnek megfelelően a jogosult és a hasznosításba vevő minden tőlük telhetőt megtesznek az uniós kényszerengedély céljának elérése érdekében, figyelembe véve egymás érdekeit.

Módosítás 66
Rendeletre irányuló javaslat
13 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A jóhiszeműségre vonatkozó kötelezettségnek megfelelően a jogosult és a hasznosításba vevő minden tőlük telhetőt megtesznek az uniós kényszerengedély céljának elérése érdekében, figyelembe véve egymás érdekeit, **valamint a közérdeket.**

Módosítás

13a. cikk

Az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedések

(1) Szükség esetén a Bizottság a jogosult vagy a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekről határoz annak biztosítása érdekében, hogy a kényszerengedély céljai teljesüljenek, valamint hogy megkönnyítse és biztosítsa a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jó együttműködést.

(2) Amennyiben ez feltétlenül szükséges, a Bizottság kéri a jogosult üzleti titkainak a hasznosításba vevővel való közlését annak érdekében, hogy az uniós kényszerengedély e rendelet szerinti kiadása céljának eléréséhez szükséges mértékig biztosítsa számára a szükséges know-how-t. Az üzleti titkok hasznosításba vevő általi jogszerű felhasználása szigorúan a válság szempontjából releváns termékek gyártására korlátozódik azon célkitűzés teljesítése érdekében, amelyre az uniós kényszerengedélyt kiadták.

(3) Amennyiben a (3) bekezdéssel összhangban a jogosult felkérést kap

üzleti titkainak közlésére, a Bizottság az üzleti titkok közlését megelőzően utasítja a hasznosításba vevőt, hogy vezessen be minden olyan megfelelő műszaki és szervezeti intézkedést – többek között adott esetben szerződésifeltétel-mintákat, titoktartási megállapodásokat, szigorú hozzáférési protokollokat, műszaki szabványokat vagy magatartási kódexek alkalmazását –, amelyet a jogosult észszerűen szükségesnek ítél az üzleti titkok bizalmas jellegének megőrzéséhez, különösen harmadik felekkel szemben.

Amennyiben a hasznosításba vevő nem hajja végre a Bizottság által előírt intézkedéseket, a Bizottság mindaddig visszatarthatja vagy adott esetben felfüggesztheti az üzleti titkok közlését, amíg a hasznosításba vevő nem orvosolja a helyzetet.

(4) Az (EU) 2016/943 irányelvvel összhangban a jogosultak üzleti titkaik közlésének ellentételezésére megfelelő díjazásban részesülnek.

(5) Amennyiben a Bizottság az (1) és (2) bekezdésben említett kiegészítő intézkedések elfogadását mérlegeli, konzultál a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel.

(6) Az (1) és (2) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, valamint a 7. cikk (7) és (8) bekezdésében említett szabályokkal összhangban kell elfogadni.

Módosítás 67
Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Szükség esetén a Bizottság a jogosult vagy a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további

Módosítás

törölve

intézkedésekről határoz annak biztosítása érdekében, hogy a kényszerengedély céljai teljesüljenek, valamint hogy megkönnyítse és biztosítsa a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jó együttműködést.

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély módosítását, **a (2) bekezdésben említett kiegészítő intézkedések elfogadását** vagy **az uniós kényszerengedély** megszüntetését mérlegeli, **konzultálhat** a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel.

Módosítás

(4) Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély módosítását vagy megszüntetését mérlegeli, **konzultál** a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel, **valamint a jogosultakkal és a hasznosításba vevőkkel.**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(4a) **Az uniós kényszerengedély megszüntetésének mérlegelése során a Bizottság biztosítja, hogy elegendő átmeneti időszak álljon rendelkezésre.**

Módosítás

(4a) **Az uniós kényszerengedély megszüntetésének mérlegelése során a Bizottság biztosítja, hogy elegendő átmeneti időszak álljon rendelkezésre.**

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(6) Az (1) és (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 71
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **14.** cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás 72
Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás 73
Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő tegyen eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **14.** cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás 74
Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **13a.** cikk **(1) és** (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás

ca) a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 11. cikkben említett tilalomnak;

Módosítás

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő tegyen eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a **13a.** cikk **(1) és** (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

Módosítás

ca) a hasznosításba vevő vessen véget a 11. cikk szerinti tilalom megsértésének;

Módosítás 75
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 15. vagy 16. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a hasznosításba vevőnek vagy a jogosultnak, hogy meghallgassák őket azzal az állítólagos jogsértéssel kapcsolatban, amelyet pénzbírsággal vagy kényszerítő bírsággal kell sújtani.

Módosítás

(1) A 15. vagy 16. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a hasznosításba vevőnek vagy a jogosultnak, hogy meghallgassák őket, **és teljeskörűen részt vegyenek az eljárásban** azzal az állítólagos jogsértéssel kapcsolatban, amelyet pénzbírsággal vagy kényszerítő bírsággal kell sújtani.

Módosítás 76
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A Bizottság válaszol a hasznosításba vevő vagy a jogosult által tett észrevételekre, és az észrevételek elutasítása esetén 7 napot meg nem haladó, észszerű határidőn belül indokolással szolgál.

Módosítás 77
Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az érintett felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben tiszteletben kell tartani. A tárgyalásos nyilvánosságra hozatal feltételei mellett, valamint a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny

Módosítás

(4) Az érintett felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben tiszteletben kell tartani. A tárgyalásos nyilvánosságra hozatal feltételei mellett, valamint a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny

információik és üzleti titkok védelméhez fűződő jogos érdekére is figyelemmel jogukban áll betekinteni a Bizottság irataiba. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén a közzététel feltételeit meghatározó határozatokat hozzon. A Bizottság irataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre. E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

információik és üzleti titkok védelméhez fűződő jogos érdekére is figyelemmel, **az adatok és az üzleti titkok védelmére vonatkozó hatályos jogszabályoknak maradéktalanul megfelelő módon** jogukban áll betekinteni a Bizottság irataiba. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén a közzététel feltételeit meghatározó határozatokat hozzon. A Bizottság irataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre. E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

Módosítás 78
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az EUMSZ 261. cikkével összhangban az Európai Unió Bírósága korlátlan joghatósággal rendelkezik az olyan határozatok felülvizsgálata terén, amelyek révén a Bizottság **penzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott penzbírságot vagy kényszerítő bírságot.**

Módosítás 79
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés – 1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az EUMSZ 261. cikkével összhangban az Európai Unió Bírósága korlátlan joghatósággal rendelkezik az olyan határozatok felülvizsgálata terén, amelyek révén a Bizottság:

1. kényszerengedélyt adott ki. A

Bíróság megsemmisítheti vagy módosíthatja ezek feltételeit;

Módosítás 80
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés – 2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.

Módosítás 81
Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben egy nemzeti válság vagy szükséghelyzet kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállam értesíti a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről. Az értesítésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Amennyiben **a közérdek védelme** vagy egy nemzeti válság vagy szükséghelyzet kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállam értesíti a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről. Az értesítésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

Módosítás 82
Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)
816/2006/EK rendelet
6 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

Módosítás

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több **ország hatóságaihoz** nyújt be **kérelmet**, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével

-a) A 6. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több **kérelmet** nyújt be **a hatóságokhoz**, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével

együtt.

együtt.

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – - a a pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – c pont

Hatályos szöveg

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett mennyisége;

Módosítás

-aa) A 6. cikk (3) bekezdésének c) pontja helyébe a következő szöveg lép:

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett **várható** mennyisége;

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – - a b pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – e pont

Hatályos szöveg

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

Módosítás

-ab) A 6. cikk (3) bekezdésének e) pontja helyébe a következő szöveg lép:

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra **irányuló erőfeszítésekre** vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a c pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – f pont

Hatályos szöveg

f) bizonyíték a következőktől

Módosítás

-ac) A 6. cikk (3) bekezdésének f) pontja helyébe a következő szöveg lép:

f) bizonyíték a következőktől

származó külön kérelemről:

- i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy
 - iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,
- megjelölve az igényelt termék mennyiségét.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a d pont (új)

816/2006/EK rendelet

7 cikk

Hatályos szöveg

7. cikk

A jogosult jogai

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosít** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a e pont (új)

816/2006/EK rendelet

9 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

származó külön kérelemről:

- i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy
 - ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy
 - iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,
- megjelölve az igényelt termék **várható** mennyiségét.

Módosítás

-ad) A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

7. cikk

A jogosult jogai

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosíthat** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

(1) A kérelmezőnek az illetékes hatóság **előtt bizonyítania kell**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a f pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) A kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **a vállalkozás értékének** azon részét, **amelyre az engedély vonatkozik** – és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő különleges feltételeket.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a g pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

(2) A kényszerengedély alapján előállított termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított

következő szöveg lép:

(1) A kérelmezőnek **bizonyítékot kell szolgáltatnia** az illetékes hatóság **számára arról**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás

-af) A 10. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(1) a kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **szervezet** azon részét, **amely hasznosítja az engedélyt** –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő különleges feltételeket.

-ag) A 10. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(2) A kényszerengedély alapján előállított termék(ek) **várható** mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján

termék(ek) mennyiségét is.

előállított termék(ek) mennyiségét is.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a h pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 8 bekezdés

Hatályos szöveg

(8) Az illetékes hatóság **a jogosult kérelmére vagy** – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból **betekintést kérhet a kényszerengedélyes könyveibe és nyilvántartásaiba kizárólag annak ellenőrzése céljából, hogy az engedélyezés feltételei – különösen a termék végső rendeltetési helyére vonatkozó feltételek – teljesültek-e. A könyveknek és nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki, **ha a gyártás és a kivitelre történő értékesítés különböző tagállamok között oszlik meg, és ezért ugyanarra a termékre több tagállamban is kényszerengedélyt kellene igényelni.**

Módosítás

-ah) A 10. cikk (8) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(8) Az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból **kérheti a kényszerengedélyestől** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

Módosítás

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki a **közegészségügyi problémákkal küzdő országokba** történő **kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak tekintetében** is.

Módosítás 92
Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – a pont
816/2006/EK rendelet
18 a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. ***A kérelemnek meg kell felelnie a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, és abban fel kell tüntetni azokat a tagállamokat, amelyekre a kényszerengedély vonatkozik.***

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. ***A kérelem a következő információkat tartalmazza:***

- a) ***a kérelmező és a kérelmező által az illetékes hatóság előtti képvisellel meghatalmazott személy neve és elérhetősége;***
- b) ***a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani és kiviteli céllal értékesíteni kívánt gyógyszeripari termék vagy termékek szabadneve;***
- c) ***a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett várható mennyisége;***
- d) ***az importáló ország vagy országok;***
- e) ***a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra irányuló erőfeszítésekre vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;***
- f) ***bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:***
 - i. ***az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy***
 - ii. ***egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy***
 - iii. ***egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek.***

Módosítás 93
Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – a pont
816/2006/EK rendelet
18 a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyre a 10. cikkben meghatározott feltételek vonatkoznak, és abban** fel kell tüntetni, hogy az Unió egész területére vonatkozik.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyben** fel kell tüntetni, hogy az **az** Unió egész területére vonatkozik, **és arra a következő feltételek vonatkoznak:**

a) a kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy szervezet azon részét, amely hasznosítja az engedélyt –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell az e bekezdésben meghatározott különleges feltételeket;

b) a kényszerengedély alapján előállított termék(ek) várható mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

c) meg kell határozni a kényszerengedély időtartamát;

d) az engedély kizárólag a szóban forgó termék előállítása céljából szükséges tevékenységekre, a kérelemben megjelölt országba vagy országokba történő kivitelre és az ott történő forgalmazásra vonatkozik.

A kényszerengedély alapján gyártott vagy importált termékeket tilos a kérelemben megjelölt országtól eltérő más országban értékesítésre felajánlani vagy forgalomba hozni, kivéve, ha az importáló ország a határozat (6) albekezdésének

i) pontjában foglalt lehetőségekkel él annak érdekében, hogy az adott közegészségügyi problémával ugyanúgy

küzdő, regionális kereskedelmi megállapodásban részes partnerállamokba exportáljon;

e) az engedély alapján előállított termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat e rendeletnek megfelelően gyártották. A termékeket a jogosult által előállított termékektől egyedi csomagolás és/vagy egyedi színek, illetve formák alkalmazásával kell megkülönböztetni, feltéve, hogy az kivitelezhető, és nincs jelentős hatással a termékek árára. A csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton fel kell tüntetni, hogy a termék a rendelet értelmében kényszerengedély tárgyát képezi, meg kell nevezni az illetékes hatóságot és az azonosító számot, illetve egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag az érintett importáló ország vagy országok részére történő kivitelre és forgalmazásra szánták. a termék jellemzőivel kapcsolatos részletes adatokat a tagállamok vámhatóságai számára hozzáférhetővé kell tenni;

f) a kényszerengedélyesnek a kérelemben megjelölt importáló országba vagy országokba történő szállítást megelőzően a következő információkat kell egy honlapon közzétennie:

i. az engedély alapján szállított mennyiség, valamint az importáló országok, amelyeknek azt szállítják;

ii. az érintett terméket vagy termékeket megkülönböztető jellemzők. A honlap címéről tájékoztatni kell az illetékes hatóságot;

g) amennyiben a kényszerengedély tárgyát képező termék(ek) a kérelemben megjelölt importáló országokban szabadalmi oltalom alatt áll(nak), az(ok) csak akkor exportálható(ak), ha ezek az országok a termék(ek) behozatalára, értékesítésére, és/vagy forgalmazására kényszerengedélyt adtak;

h) az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból kérheti a kényszerengedélyestől a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 18a. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást;

i) a kényszerengedélyes köteles megfizetni a jogosult részére az illetékes hatóság által a következők szerint megállapított díjat:

i. nemzeti szükséghelyzet vagy egyéb súlyos veszélyhelyzet fennállásakor, illetve nem kereskedelmi jellegű közérdekű hasznosítás esetén a díj legfeljebb az importáló ország által vagy nevében fizetendő teljes ár 4 %-a;

ii. minden egyéb esetben a díjat a kényszerengedély alapján engedélyezett hasznosításnak az érintett importáló ország vagy országok számára nyújtott gazdasági értéke, valamint az engedélyhez kapcsolódó humanitárius vagy nem kereskedelmi jellegű körülmények figyelembevételével kell megállapítani;

j) az engedély feltételei nem érintik az importáló országban történő forgalmazás módszerét.

A forgalmazást egyebek között a 18a. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett bármely szerv is végezheti kereskedelmi vagy nem kereskedelmi alapon, beleértve a teljes mértékben díjazás nélküli forgalmazást is.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18a cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó

bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **probléma hatásaival** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

Módosítás 95
Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **problémával** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

Módosítás

A Bizottság ... [két évvel e rendelet hatálybalépését követően]-ig és ezt követően kétévente értékeli, hogy a mellékletben szereplő jegyzék naprakész-e valamely válság- vagy sürgőshelyzeti üzemmóddal összefüggő jövőbeli jogalkotási aktusok elfogadásának fényében. Amennyiben a mellékletben szereplő jegyzék már nem naprakész, a Bizottságnak értékelnie kell ennek következményeit. A Bizottság értékelését – adott esetben a melléklet módosítására irányuló jogalkotási javaslatok kíséretében – benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Módosítás 96
Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A közvédelmet vagy a nemzetbiztonságot érintő rendkívüli fenyegetés esetén a Bizottság indokolatlan késedelem nélkül elvégzi az (1a) bekezdés szerinti értékelést.

Módosítás 97
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Hatálybalépés

Módosítás

Hatálybalépés és *alkalmazás*

Módosítás 98
Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a rendelet ... [a hatálybalépés napjától számított 12 hónapos időszaktól követő hónap első napja]-tól/-től alkalmazandó.

INDOKOLÁS

A szellemi tulajdon-jogok és az egyéb jogok, valamint a közérdek közötti egyensúly a társadalmi változások, a technológiai fejlődés és a válságok nyomán folyamatos vita és újraértékelés alapját képezi. Ezért nem meglepő, hogy a Covid19-válság ismét ráirányította a figyelmet erre a kérdésre. Ebben az időszakban olyan érdekek versengtek egymással, mint az egészségügyi termékekhez való hozzáférés biztosítása és egyúttal az új egészségügyi termékek, például az oltóanyagok és a terápiás készítmények fejlesztéséhez szükséges létfontosságú innovációs ösztönzők fenntartása.

Az előadó fő aggálya az, hogy miként tudjuk fenntartani az innováció egyensúlyát és az arra való motivációt, miközben garantáljuk válság idején az alapvető termékekhez és technológiákhoz való gyors hozzáférést.

Az előadó elismeri a Bizottság azon szándékát, hogy koherens, uniós szintű kényszerengedélyezési keretet hozzon létre a válságok hatékony kezelése érdekében. Ez a rendelet a Bizottság által felvázoltak szerint annak biztosítására törekszik, hogy konkrét válság- vagy szükséghelyzetekben egyes termékek esetében hatékonyan ki lehessen adni az uniós kényszerengedélyt. A javasolt rendelet egyes központi vonatkozásait azonban tovább kell fejleszteni, illetve tisztázni kell a jogbiztonság biztosítása és a válságokra való hatékony reagálás lehetővé tétele érdekében.

A rendelet hatálya – különösen a „válság” fogalom meghatározása tekintetében – aggályokat vet fel, mivel a 4. cikk a „válsághelyzeti üzemmód” és a „vészhelyzeti üzemmód” mellékletben szereplő fogalom meghatározására támaszkodik, anélkül, hogy a javaslat operatív részében definiálná ezeket az üzemmódokat. Emellett a know-how-nak és az üzleti titkoknak a rendelet hatálya alá vonását – amely elengedhetetlen bizonyos termékek gyártásának válság idején történő bővítéséhez – bizonytalanság övezi, ami konkrétan fellépést tesz szükségessé. Ez érvényes mind az egyes termékek gyártásához szükséges know-how meghatározása, mind pedig azon feltételek tekintetében, amelyek mellett a Bizottság kötelezheti a jogosultakat ezen információk közlésére. Az irányítási struktúra – különösen a tanácsadó szerv szerepe – továbbra is meghatározatlan, csupán a tanácsadó szervekre hivatkozik a válságkezelési eszközök (SMEI, (EU) 2022/2371 rendelet, (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet, a csipekről szóló jogszabály és az (EU) 2017/1938 rendelet) közül. Ezenkívül kérdések merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy a kényszerengedélyezési rendszer hogyan mozditja elő az önkéntes megállapodásokat. Ezenkívül komoly aggodalomra ad okot a Bizottság engedélyezési határozatainak bírósági felülvizsgálatához való egyértelmű hozzáférés hiánya.

Ami az átruházott hatásköröket illeti, a JURI előadója nem tartja elegendőnek az iránymutatást a javadalmazás kiszámítására és az annak során figyelembe veendő változókra vonatkozóan. A kiegészítő intézkedések keretében a Bizottságra ruházott hatáskörök homályos leírása szintén további pontosítást igényel.

Ennek alapján az előadó hangsúlyozza, hogy a rendeletet finomítani kell a hatékonyságának növelése, valamint a válságokra való gyors reagálás és a szilárd jogi egyértelműség fenntartása közötti harmonikus egyensúly megteremtése érdekében.

MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK ÉS SZEMÉLYEK FELSOROLÁSA, AMELYEKTŐL VAGY AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT

Az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében az előadó kijelenti, hogy az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott észrevételeket a jelentés elkészítése során, egészen a jelentés bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

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

A fenti felsorolás az előadó kizárólagos felelősségi körében készült.

28.11.2023

VÉLEMÉNY A NEMZETKÖZI KERESKEDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Jogi Bizottság részére

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról

(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

A vélemény előadója: Helmut Scholz

MÓDOSÍTÁSOK

A Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság felkéri a Jogi Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbiakat:

Módosítás 1

Rendelethez irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás)³ kifejezetten rendelkezik a kényszerengedélyek **nemzeti szükséghelyzetben vagy egyéb, rendkívül sürgős körülmények között történő alkalmazásának lehetőségéről.**

Módosítás

(3) A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás)³ kifejezetten rendelkezik a kényszerengedélyek **alkalmazásának lehetőségéről. A TRIPS-megállapodásról szóló dohai nyilatkozat kimondja, hogy valamennyi WTO-tagnak joga van nemcsak kényszerengedélyeket adni, de szabadon meg is határozhatja az engedélyek megadásának feltételeit. A TRIPS-megállapodás 31a. cikke kifejezetten lehetővé teszi a kényszerengedély alapján előállított termékek kivételét. Az elmúlt két évtizedben világszerte csak egy alkalommal alkalmaztak kivételi**

³ HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

³ HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(28) **Rendkívül fontos, hogy** az uniós kényszerengedély alapján gyártott **termékek csak** a belső **piacra kerüljenek**. Az uniós kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell **előírni** a hasznosításba vevő számára az engedély alapján engedélyezett **tevékenységek tekintetében, beleértve e tevékenységek területi kiterjedését is. A jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy** a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi **irányelvvel⁹ összhangban szellemi tulajdon-jogainak megsértése esetén megtámadhassa az uniós kényszerengedély által érintett jogok azon cselekményeit és felhasználását, amelyek nem felelnek meg az engedély feltételeinek. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek forgalmazásának nyomon követését – ezen belül a vámhatóságok által végzett ellenőrzéseket – megkönnyítendő, a hasznosításba vevőknek biztosítania kell, hogy e termékek olyan különleges jellemzőkkel rendelkezzenek, amelyek révén könnyen azonosíthatók és megkülönböztethetők a jogosult által forgalmazott termékektől.**

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

Módosítás

(28) **A TRIPS-megállapodásban foglalt rugalmassági mechanizmusok ellenére** az uniós kényszerengedély alapján gyártott **termékeknek elsősorban a belső piac ellátását kell szolgálniuk**. Az uniós kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell **meghatározni** a hasznosításba vevő **és a jogosultak** számára az engedély alapján engedélyezett – **a TRIPS keretében elfogadottakat meg nem haladó – tevékenységek tekintetében.** A 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi **irányelv⁹ nem akadályozhatja a jogszabályban előírtak szerint kényszerengedély alapján előállított gyógyszeripari termékek jogszerű előállítását és szállítását.**

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) **Uniós válsággal vagy szükséghelyzeti mechanizmussal összefüggésben csak a belső piacnak a válság szempontjából** releváns termékekkel való ellátása céljából adható ki uniós kényszerengedély. **Ezért az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek kivételét meg kell tiltani.**

Módosítás

(29) **E rendelet értelmében uniós kényszerengedély elsősorban** a belső piac releváns termékekkel való ellátása céljából adható ki. **Az uniós kényszerengedély kizárólag kivétel céljából történő kiadása a 816/2006/EK rendeletben meghatározott feltételek szerint engedélyezhető.**

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(30) A vámhatóságoknak **kockázatelemzési megközelítés révén** biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeket ne exportálják. **Az ilyen termékek azonosítása érdekében az ilyen vámügyi kockázatelemzés alapjául szolgáló fő információforrásnak magának az uniós kényszerengedélynek kell lennie.** Ezért az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendelet¹⁰ 36. cikkében említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe (CRMS) be kell vinni az uniós kényszerengedély megadásáról vagy módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely feltehetően nem felel meg a kiviteli **tílalomnak, fel kell függeszteniük az adott termék kivételét, és erről** haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli **tílalomnak** való

Módosítás

(30) A vámhatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeket ne exportálják, **kivéve, ha ezt a vonatkozó uniós jogszabályok vagy a TRIPS-megállapodásban meghatározott rugalmassági mechanizmusok lehetővé teszik.** **Az ilyen termékek azonosítása érdekében a vámhatóságoknak figyelembe kell venniük az uniós kényszerengedélyt.** Ezért az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendelet¹⁰ 36. cikkében említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe (CRMS) be kell vinni az uniós kényszerengedély megadásáról vagy módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely feltehetően nem felel meg a kiviteli **korlátozásnak,** haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli **korlátozásnak** való

megfelelésről, azonban lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság **konzultálhat** az érintett jogosulttal. Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy termék nem felel meg a kiviteli **tilalomnak**, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

¹⁰ Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Unió Vámkódex létrehozásáról szóló 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o.).

megfelelésről, azonban lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság **számára lehetővé kell tenni, hogy konzultáljon** az érintett jogosulttal **és más érintett érdekelt felekkel**. Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy termék nem felel meg a kiviteli **korlátozásnak**, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

¹⁰ Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Unió Vámkódex létrehozásáról szóló 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o.).

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem **bizonyos feltételek mellett** a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari

Módosítás

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni.

termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ez** meg fogja könnyíteni az érintett termékek több tagállamban történő gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit. Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ezt még inkább elő kell mozdítani a kiviteli kényszerengedélyek kibocsátására vonatkozó feltételek felülvizsgálatával annak érdekében, hogy az maradéktalanul megfeleljen TRIPS-megállapodásnak és az abban foglalt rugalmassági mechanizmusok teljes körének. Az uniós kényszerengedély meg fogja könnyíteni e mechanizmus alkalmazását és** az érintett termékek több tagállamban történő **teljes** gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos

tervezett tevékenységeit.
Következésképpen a 816/2006/EK
rendeletet ennek megfelelően módosítani
kell.

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács
816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a
közegészségügyi problémákkal küzdő
országokba történő kivitelre szánt
gyógyszeripari termékek előállításával
kapcsolatos szabadalmak
kényszerengedélyezéséről (HL L 157.,
2006.6.9., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács
816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a
közegészségügyi problémákkal küzdő
országokba történő kivitelre szánt
gyógyszeripari termékek előállításával
kapcsolatos szabadalmak
kényszerengedélyezéséről (HL L 157.,
2006.6.9., 1. o.).

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan eszköz, amely csak kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

Módosítás

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan eszköz, amely csak kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani. ***Amennyiben ötéves időszakon belül nem kerül sor kényszerengedély kiadására, automatikus értékelést kell indítani, amely felülvizsgálja és szükség esetén kiigazítja többek között a kényszerengedélyek kiadásának feltételeit.***

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) **az Unió területére korlátozódik;**

törölve

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a tagállamok vagy a Bizottság által gyűjtött, **a válság szempontjából** releváns **információk**, valamint **a válság szempontjából releváns** egyéb uniós és nemzetközi szintű szervek által kapott összesített adatok elemzése;

b) a tagállamok vagy a Bizottság által gyűjtött **valamennyi** releváns **információ**, valamint **az érintett** egyéb uniós és nemzetközi szintű szervek által kapott összesített adatok elemzése;

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az információcsere és -megosztás megkönnyítése más érintett szervekkel **és egyéb, a válság szempontjából releváns szervekkel** uniós és nemzeti szinten, valamint adott esetben nemzetközi szinten;

c) az információcsere és -megosztás megkönnyítése más érintett szervekkel uniós és nemzeti szinten, valamint adott esetben nemzetközi szinten;

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Kiviteli tilalom

A termékek rendeltetés szerinti felhasználása

Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek *kivitele tilos*.

(1) Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek *rendeltetése – a 816/2006/EK rendelet szerint kizárólag kivitelre szánt termékek kivételével – elsősorban a belső piac ellátása*.

(2) *A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek nem meghatározó része harmadik országokba exportálható. A végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni, és az az uniós kényszerengedély megadásáról szóló, a 7. cikk (7) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktussal egyidejűleg lép hatályba.*

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely a 11. cikkben megállapított **tilalom** alá tartozhat, **fel kell függeszteniük annak kivitelét. A vámhatóságoknak** haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot **a felfüggesztésről**, és a **Bizottság** rendelkezésére kell bocsátaniuk minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a terméket uniós kényszerengedély alapján állították-e elő. **Annak értékelése érdekében, hogy a felfüggesztett termékek megfelelnek-e az uniós kényszerengedélynek**, a Bizottság konzultálhat az érintett jogosulttal.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 5 bekezdés

Módosítás

(3) Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely a 11. cikkben megállapított **korlátozás** alá tartozhat, haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot, és a rendelkezésére kell bocsátaniuk minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi **a Bizottság számára** annak megállapítását, hogy a terméket uniós kényszerengedély alapján állították-e elő. **A kivitel felfüggesztésére vonatkozó döntés meghozatala előtt** a Bizottság konzultálhat az érintett jogosulttal **és más érintett érdekelt felekkel**.

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Ha a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott termék nem felel meg a 11. cikkben megállapított **tilalomnak**, a vámhatóságok nem engedélyezik annak kivitelre bocsátását. A Bizottság az ilyen meg nem felelésről tájékoztatja az érintett jogosultat.

Módosítás

(5) Ha a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott termék nem felel meg a 11. cikkben megállapított **korlátozásoknak**, a vámhatóságok nem engedélyezik annak kivitelre bocsátását. A Bizottság az ilyen meg nem felelésről tájékoztatja az érintett jogosultat.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Amennyiben egy **termék kivitelre bocsátását** nem engedélyezték:

Módosítás

(6) Amennyiben **a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott termék nem felel meg a 11. cikkben megállapított korlátozásoknak**:

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 6 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **amennyiben a válsággal vagy szükséghelyzettel összefüggésben szükséges**, a Bizottság **előírhatja a vámhatóságok számára, hogy kötelezzék** az exportőrt arra, hogy saját költségén egyedi intézkedéseket hozzon, beleértve szükség esetén azt, hogy a termékeket, miután azokat az uniós jogszabályokkal összhangba hozta, bizonyos kijelölt tagállamok rendelkezésére bocsássa.

Módosítás

a) **adott esetben** a Bizottság **felkérheti** az exportőrt arra, hogy saját költségén egyedi intézkedéseket hozzon, beleértve szükség esetén azt, hogy a termékeket, miután azokat az uniós jogszabályokkal összhangba hozta, bizonyos kijelölt tagállamok rendelkezésére bocsássa.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 6 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) minden más esetben a **vámhatóságok** minden szükséges intézkedést **megtehetnek** annak biztosítására, hogy az érintett terméket az uniós joggal összhangban lévő nemzeti joggal összhangban ártalmatlanítsák. **A 952/2013/EU rendelet 197. és 198. cikke ennek megfelelően alkalmazandó.**

Módosítás

b) minden más esetben a **Bizottság** minden szükséges intézkedést **megtehet** annak biztosítására, hogy az érintett terméket az uniós joggal összhangban lévő nemzeti joggal összhangban ártalmatlanítsák.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)
816/2006/EK rendelet
6 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több **ország hatóságaihoz** nyújt be **kérelmet**, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével együtt.

Módosítás

-a) Az 6. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

(2) Ha a kérelmező ugyanazon termékre vonatkozóan több kérelmet nyújt be a hatóságokhoz, ezt a tényt valamennyi kérelemben fel kell tüntetnie, a mennyiségre vonatkozó adatok és az érintett importáló országok megjelölésével együtt.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – -a a pont (új)
816/2006/EK rendelet
6 cikk – 3 bekezdés – c pont

Hatályos szöveg

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt

Módosítás

-aa) A 6. cikk (3) bekezdésének c) pontja a következőképpen módosul:

c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező által a kényszerengedély időtartama alatt

előállítani tervezett mennyisége;

előállítani tervezett **várható** mennyisége;

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – e pont

Hatályos szöveg

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó

Módosítás

-ab) A 6. cikk (3) bekezdésének e) pontja a következőképpen módosul:

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra **irányuló erőfeszítésekre** vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a c pont (új)

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – f pont

Hatályos szöveg

f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről: [...] megjelölve az igényelt termék mennyiségét.

Módosítás

-ac) A 6. cikk (3) bekezdésének f) pontja a következőképpen módosul:

f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről: [...] megjelölve az igényelt termék **várható** mennyiségét.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a d pont (új)

816/2006/EK rendelet

7 cikk

Hatályos szöveg

Módosítás

-ad) A 7. cikk a következőképpen módosul:

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosít** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

Az illetékes hatóság haladéktalanul értesíti a jogosultat a kényszerengedély iránti kérelemről. A kényszerengedély megadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget **biztosíthat** a jogosult számára, hogy nyilatkozzon a kérelemről, és a kérelemmel kapcsolatban minden lényeges információt a hatóság rendelkezésére bocsásson.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a e pont (új)

816/2006/EK rendelet

9 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) A **kérelmezőnek** az illetékes hatóság **előtt bizonyítania kell**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás

-ae) A 9. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

(1) A **kérelmezőnek bizonyítékot kell szolgáltatnia** az illetékes hatóság **számára arról**, hogy megkísérelt engedélyt szerezni a jogosulttól, de ezek a törekvések a kérelem benyújtását megelőző harminc napon belül nem jártak sikerrel.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a f pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 1 bekezdés

Hatályos szöveg

(1) A kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **a vállalkozás értékének** azon részét, **amelyre az engedély vonatkozik** – és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő

Módosítás

-af) A 10. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

(1) A kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy **szervezet** azon részét, **amely hasznosítja az engedélyt** –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell a (2)–(9) bekezdésekben megállapított, a kényszerengedélyes által teljesítendő

különleges feltételeket.

különleges feltételeket.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a g pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 2 bekezdés

Hatályos szöveg

(2) A kényszerengedély alapján előállított termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – -a h pont (új)

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 8 bekezdés

Hatályos szöveg

(8) Az illetékes hatóság ***a jogosult kérelmére vagy*** – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból ***betekintést kérhet a kényszerengedélyes könyveibe és nyilvántartásaiba kizárólag annak ellenőrzése céljából, hogy az engedélyezés feltételei – különösen a termék végső rendeltetési helyére vonatkozó feltételek – teljesültek-e. A könyveknek és nyilvántartásoknak tartalmazniuk kell*** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített

Módosítás

-ag) A 10. cikk (2) bekezdése a következőképpen módosul:

(2) A kényszerengedély alapján előállított termék(ek) ***várható*** mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított termék(ek) mennyiségét is.

Módosítás

-ah) A 10. cikk (8) bekezdése a következőképpen módosul:

(8) Az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból ***kérheti a kényszerengedélyestől*** a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

exportnyilatkozat formájában, valamint a 6. cikk (3) bekezdésének f) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki, **ha a gyártás és a kivételre történő értékesítés különböző tagállamok között oszlik meg, és ezért ugyanarra a termékre több tagállamban is kényszerengedély kellene igényelni.**

Módosítás

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki **a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivételre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak tekintetében is.**

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. **A kérelemnek meg kell felelnie a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, és abban fel kell tüntetni azokat a tagállamokat, amelyekre a kényszerengedély vonatkozik.**

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. **A kérelemnek meg kell felelnie az alábbi követelményeknek:**

- a) a kérelmező és a kérelmező által az illetékes hatóság előtti képvisellel meghatalmazott személy neve és elérhetősége;**
- b) a kényszerengedély alapján a kérelmező által gyártani és kiviteli céllal értékesíteni kívánt gyógyszeripari termék vagy termékek szabadneve;**
- c) a gyógyszeripari terméknek a kérelmező**

által a kényszerengedély időtartama alatt előállítani tervezett várható mennyisége;
d) az importáló ország vagy országok;

e) a jogosulttal a 9. cikknek megfelelően előzetesen lefolytatott tárgyalásra irányuló erőfeszítésekre vonatkozó bizonyíték, amennyiben alkalmazandó;

f) bizonyíték a következőktől származó külön kérelemről:

- i. az importáló ország vagy országok meghatalmazott képviselői; vagy*
- ii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró nem kormányzati szervezet; vagy*
- iii. egy vagy több importáló ország hivatalos meghatalmazásával eljáró ENSZ-szervek vagy más nemzetközi egészségügyi szervezetek,*

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés – a pont
816/2006/EK rendelet
18 a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyre a 10. cikkben meghatározott feltételek vonatkoznak, és abban** fel kell tüntetni, hogy az Unió egész területére vonatkozik.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott **kényszerengedélyben** fel kell tüntetni, hogy az az Unió egész területére vonatkozik, **és arra a következő feltételek vonatkoznak:**

a) a kényszerengedély nem átruházható – kivéve a vállalkozás vagy szervezet azon részét, amely hasznosítja az engedélyt –, és nem ad kizárólagos jogosultságot. A kényszerengedélynek tartalmaznia kell az e bekezdésben meghatározott különleges feltételeket;

b) a kényszerengedély alapján előállított termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megjelölt importáló ország vagy országok igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget, figyelembe véve a máshol megadott kényszerengedélyek alapján előállított

termék(ek) mennyiségét is;

c) meg kell határozni a kényszerengedély időtartamát;

d) az engedély kizárólag a szóban forgó termék előállítása céljából szükséges tevékenységekre, a kérelemben megjelölt országba vagy országokba történő kivitelre és az ott történő forgalmazásra vonatkozik. A kényszerengedély alapján gyártott vagy importált termékeket tilos a kérelemben megjelölt országtól eltérő más országban értékesítésre felajánlani vagy forgalomba hozni, kivéve, ha az importáló ország a határozat (6) albekezdésének i) pontjában foglalt lehetőségekkel él annak érdekében, hogy az adott közegészségügyi problémával ugyanúgy küzdő, regionális kereskedelmi megállapodásban részes partnerállamokba exportáljon;

e) az engedély alapján előállított termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat e rendeletnek megfelelően gyártották. A termékeket a jogosult által előállított termékektől egyedi csomagolás és/vagy egyedi színek, illetve formák alkalmazásával kell megkülönböztetni, feltéve, hogy az kivitelezhető és nincs jelentős hatással a termékek árára. A csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton fel kell tüntetni, hogy a termék a rendelet értelmében kényszerengedély tárgyát képezi, meg kell nevezni az illetékes hatóságot és az azonosító számot, illetve egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag az érintett importáló ország vagy országok részére történő kivitelre és forgalmazásra szánták. A termék jellemzőivel kapcsolatos részletes adatokat a tagállamok vámhatóságai számára hozzáférhetővé kell tenni;

f) a kényszerengedélyesnek a kérelemben megjelölt importáló országba vagy országokba történő szállítást megelőzően a következő információkat kell egy honlapon közzétennie:

- i. az engedély alapján szállított mennyiség, valamint az importáló országok, amelyeknek azt szállítják;*
- ii. az érintett terméket vagy termékeket megkülönböztető jellemzők.*

A honlap címéről tájékoztatni kell az illetékes hatóságot;

g) amennyiben a kényszerengedély tárgyát képező termék(ek) a kérelemben megjelölt importáló országokban szabadalmi oltalom alatt áll(nak), az(ok) csak akkor exportálható(ak), ha ezek az országok a termék(ek) behozatalára, értékesítésére, és/vagy forgalmazására kényszerengedélyt adtak;

h) az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból kérheti a kényszerengedélyestől a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített exportnyilatkozat formájában, valamint a 18a. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást;

i) a kényszerengedélyes köteles megfizetni a jogosult részére az illetékes hatóság által a következők szerint megállapított díjat:

- i. nemzeti szükséghelyzet vagy egyéb súlyos veszélyhelyzet fennállásakor, illetve nem kereskedelmi jellegű közérdekű hasznosítás esetén a díj legfeljebb az importáló ország által vagy nevében fizetendő teljes ár 4 %-a;*
- ii. minden egyéb esetben a díjat a kényszerengedély alapján*

engedélyezett hasznosításnak az érintett importáló ország vagy országok számára nyújtott gazdasági értéke, valamint az engedélyhez kapcsolódó humanitárius vagy nem kereskedelmi jellegű körülmények figyelembevételével kell megállapítani;

j) az engedély feltételei nem érintik az importáló országban történő forgalmazás módszerét.

A forgalmazást egyebek között a 18a. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett bármely szerv is végezheti kereskedelmi

vagy nem kereskedelmi alapon, beleértve a teljes mértékben díjazás nélküli forgalmazást is.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 5 bekezdés – második albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **probléma hatásaival** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi **problémával** kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ELJÁRÁSA

| | |
|---|--|
| Cím | a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról |
| Hivatkozások | COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD) |
| Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | JURI 12.6.2023 |
| Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | INTA 12.6.2023 |
| Társbizottságok – a plenáris ülésen való bejelentés dátuma | 5.10.2023 |
| A vélemény előadója: A kijelölés dátuma | Helmut Scholz 24.5.2023 |
| Vizsgálat a bizottságban | 19.9.2023 |
| Az elfogadás dátuma | 28.11.2023 |
| A zárószavazás eredménye | +: 20 –: 13 0: 1 |
| A zárószavazáson jelen lévő tagok | 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 Rafeala, 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 |
| A zárószavazáson jelen lévő póttagok | Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz |

**MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK VAGY SZEMÉLYEK JEGYZÉKE,
AMELYEKTŐL, ILLETVE AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT**

Az eljárási szabályzat I. mellékletének 8. cikke értelmében az előadó kijelenti, hogy az alábbi szervezetektől vagy személyektől kapott észrevételeket a vélemény elkészítése során, egészen a jelentés bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

| Szervezet és/vagy személy |
|--|
| 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) |

A fenti felsorolás az előadó kizárólagos felelősségi körében készült.

**NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT
BIZOTTSÁGBAN**

| 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 |

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás

ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

| | | | | |
|--|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Cím | A válságkezelésre vonatkozó kényszerengedélyezés és a 816/2006/EK rendelet módosítása | | | |
| Hivatkozások | COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD) | | | |
| Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma | 27.4.2023 | | | |
| Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | JURI 12.6.2023 | | | |
| Véleménynyilvánításra felkért bizottságok A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | DEVE 12.6.2023 | INTA 12.6.2023 | ENVI 12.6.2023 | ITRE 12.6.2023 |
| | IMCO 12.6.2023 | | | |
| Nem nyilvánított véleményt A határozat dátuma | DEVE 25.5.2023 | ENVI 17.7.2023 | ITRE 23.5.2023 | IMCO 23.5.2023 |
| Társbizottságok A plenáris ülésen való bejelentés dátuma | INTA 5.10.2023 | | | |
| Előadók A kijelölés dátuma | Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023 | | | |
| Vizsgálat a bizottságban | 19.9.2023 | 7.11.2023 | 29.11.2023 | |
| Az elfogadás dátuma | 13.2.2024 | | | |
| A zárószavazás eredménye | + : 17 - : 6 0 : 0 | | | |
| A zárószavazáson jelen lévő tagok | 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 | | | |
| A zárószavazáson jelen lévő póttagok | Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski | | | |
| A zárószavazáson jelen lévő póttagok (209. cikk, (7) bekezdés) | Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet | | | |
| Benyújtás dátuma | 19.2.2024 | | | |

AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁG NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁSA

| 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 |
|---|---|
| | |

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás