



A9-0042/2024

19.2.2024

*****I**

PRANEŠIMAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Teisės reikalų komitetas

Pranešėjas: Adrián Vázquez Lázara

Susijusio komiteto pagal Darbo tvarkos taisyklių 57 straipsnį nuomonės referentas:
Helmut Scholz, Tarptautinės prekybos komitetas

Procedūrų sutartiniai ženklai

- * Konsultavimosi procedūra
- *** Pritarimo procedūra
- ***I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- ***II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- ***III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto projekto pakeitimai

Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose

Išbrauktos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu* kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi *pusjuodžiu kursyvu* abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas *pusjuodžiu kursyvu* dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma

Naujos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu*. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „■“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint *pusjuodžiu kursyvu*, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant. Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamas parengti galutinį tekstą.

TURINYS

| | Psl. |
|---|-------------|
| EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS | 5 |
| AIŠKINAMOJI DALIS | 53 |
| PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS, IŠ KURIŲ PRANEŠĖJAS GAVO INFORMACIJOS | 54 |
| TARPTAUTINĖS PREKYBOS KOMITETO NUOMONĖ..... | 55 |
| ATSAKINGO KOMITETO PROCEDŪRA | 75 |
| GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS ATSAKINGAME KOMITETE | 76 |

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2023)0224),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį ir 114 bei 207 straipsnius, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0151/2023),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2023 m. rugsėjo 27 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Tarptautinės prekybos komiteto nuomonę,
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto pranešimą (A9-0042/2024),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkei perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

Pakeitimas 1 **Pasiūlymas dėl reglamento** **1 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(1) krizių metu būtina nustatyti išskirtines, greitas **ir** tinkamas priemonės, galinčias padėti pašalinti krizės padarinius. Tokiomis aplinkybėmis, siekiant pašalinti krizės padarinius, gali būti būtina naudoti

Pakeitimas

(1) krizių metu būtina nustatyti išskirtines, greitas, tinkamas **ir** **proporcingas** priemonės, galinčias padėti pašalinti krizės padarinius, **be reikalo ir neproporcingai nedarant poveikio piliečių**

¹ Dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje.

patentuotus produktus ar procesus. Siekiant išduoti licenciją pagal šių produktų patento teises ir užtikrinti jų tiekimą Sąjungos teritorijoje paprastai pakanka savanoriškų licencijavimo susitarimų. Savanoriški susitarimai yra tinkamiausias, greičiausias ir veiksmingiausias sprendimas, kai reikia leisti naudotis patentuotais produktais, **taip pat** krizių metu. Nepaisant to, savanoriški susitarimai ne visada gali būti prieinami arba gali būti prieinami tik netinkamomis sąlygomis, pvz., taikant ilgą pristatymo laiką. Tokiais atvejais sprendimas gali būti priverstinis licencijavimas, kuriuo suteikiama galimybė naudotis patentuotais produktais, ypač produktais, būtiniais krizės padariniams įveikti;

teisėms ar įmonių intelektinės nuosavybės teisių apsaugai. Tokiomis aplinkybėmis, siekiant pašalinti krizės padarinius, gali būti būtina naudoti patentuotus produktus ar procesus. Siekiant išduoti licenciją pagal šių produktų patento teises ir užtikrinti jų tiekimą Sąjungos teritorijoje paprastai pakanka savanoriškų licencijavimo susitarimų. Savanoriški susitarimai yra tinkamiausias, greičiausias ir veiksmingiausias sprendimas, kai reikia leisti naudotis patentuotais produktais **ir didinti gamybą** krizių metu. Nepaisant to, savanoriški susitarimai ne visada gali būti prieinami arba gali būti prieinami tik netinkamomis sąlygomis, pvz., taikant ilgą pristatymo laiką. Tokiais atvejais sprendimas gali būti priverstinis licencijavimas, kuriuo suteikiama galimybė naudotis patentuotais produktais, ypač produktais, būtiniais krizės padariniams įveikti;

Pakeitimas 2 **Pasiūlymas dėl reglamento** **2 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(2) todėl **Sąjungos** krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmų panaudojimo atveju Sąjunga turėtų turėti galimybę pasitelkti priverstinį licencijavimą. Aktyvavus krizės arba ekstremaliosios situacijos režimą arba paskelbus krizę arba ekstremaliąją situaciją, pašalinamos kliūtys laisvam prekių, paslaugų ir asmenų judėjimui krizių metu ir su krize susijusių prekių ir paslaugų trūkumo atveju. Tais atvejais, kai galimybės naudotis patentu saugomais su krize susijusiais produktais ir procesais negalima užtikrinti savanoriškai bendradarbiaujant, priverstinis licencijavimas gali padėti panaikinti bet kokias su patentu susijusias kliūtis ir taip užtikrinti produktų ar paslaugų, reikalingų krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti,

Pakeitimas

(2) todėl krizių arba ekstremaliųjų situacijų, **kurios pasižymi tarpvalstybiniu poveikiu Sąjungoje ir apima dvi arba daugiau valstybių narių,** valdymo mechanizmų panaudojimo atveju Sąjunga turėtų turėti galimybę pasitelkti priverstinį licencijavimą, **kad galėtų tinkamai atliepti su viešuoju interesu susijusius poreikius.** Aktyvavus krizės arba ekstremaliosios situacijos režimą arba paskelbus krizę arba ekstremaliąją situaciją, pašalinamos kliūtys laisvam prekių, paslaugų ir asmenų judėjimui krizių metu ir su krize susijusių prekių ir paslaugų trūkumo atveju. Tais atvejais, kai galimybės naudotis patentu saugomais su krize susijusiais produktais ir procesais negalima užtikrinti savanoriškai bendradarbiaujant, priverstinis licencijavimas gali padėti panaikinti bet

tiekimą. Todėl svarbu, kad taikydama minėtus krizių valdymo mechanizmus Sąjunga galėtų Sąjungos lygmeniu pasitelkti veiksmingą ir ekonomišką priverstinio licencijavimo sistemą, kuri Sąjungoje būtų taikoma vienodai. Tai garantuotų veikiančią vidaus rinką ir užtikrintų su krize susijusių ypatingos svarbos produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą;

kokias su patentu susijusias kliūtis ir taip užtikrinti produktų ar paslaugų, reikalingų krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti, tiekimą. Todėl svarbu, kad taikydama minėtus krizių valdymo mechanizmus Sąjunga galėtų Sąjungos lygmeniu pasitelkti veiksmingą ir ekonomišką priverstinio licencijavimo sistemą, kuri Sąjungoje būtų taikoma vienodai. Tai garantuotų veikiančią vidaus rinką ir užtikrintų su krize susijusių ypatingos svarbos produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą;

Pakeitimas 3 **Pasiūlymas dėl reglamento** **5 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(5) nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos veikia tik nacionalinėje teritorijoje. Jos skirtos patenkinti išduodančiosios valstybės narės gyventojų poreikiams ir įgyvendinti tos valstybės narės viešajam interesui. Nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos teritorinė aprėptis yra ribota dar ir todėl, kad netaikomas pagal priverstinę licenciją pagamintų produktų patento teisės išnaudojimas. Todėl priverstinio licencijavimo sistemos nėra tinkamas sprendimas tarpvalstybiniam gamybos procesams ir dėl to nėra veikiančios pagal priverstinę licenciją pagamintam produktui skirtos vidaus rinkos. Skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų išdavimas ne tik yra didelė tarpvalstybinio tiekimo bendrojoje rinkoje kliūtis, bet ir kelia riziką, kad valstybės narės priims prieštarigus ir nesuderintus sprendimus. Todėl atrodo, kad dabartinė priverstinio licencijavimo sistema yra nepakankama atsižvelgiant į realią vidaus rinkos situaciją ir jai būdingas tarpvalstybines tiekimo grandines. Kilus krizei, ši neoptimali priverstinio licencijavimo sistema trukdo

Pakeitimas

(5) nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos veikia tik nacionalinėje teritorijoje. Jos skirtos patenkinti išduodančiosios valstybės narės gyventojų poreikiams ir įgyvendinti tos valstybės narės viešajam interesui. Nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos teritorinė aprėptis yra ribota dar ir todėl, kad netaikomas pagal priverstinę licenciją pagamintų produktų patento teisės išnaudojimas. Todėl priverstinio licencijavimo sistemos nėra tinkamas sprendimas tarpvalstybiniam gamybos procesams ir dėl to nėra veikiančios pagal priverstinę licenciją pagamintam produktui skirtos vidaus rinkos. Skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų išdavimas ne tik yra didelė tarpvalstybinio tiekimo bendrojoje rinkoje kliūtis, bet ir kelia riziką, kad valstybės narės priims prieštarigus ir nesuderintus sprendimus. Todėl atrodo, kad dabartinė priverstinio licencijavimo sistema yra nepakankama atsižvelgiant į realią vidaus rinkos situaciją ir jai būdingas tarpvalstybines tiekimo grandines. Kilus krizei, ***kai nėra savanoriškų susitarimų ir jų neįmanoma***

Sąjungai taikyti papildomą priemonę, **visų pirma tais atvejais, kai savanoriški susitarimai nėra įmanomi arba yra nepakankami**. Šiuo metu, kai Sąjunga ir jos valstybės narės siekia padidinti savo atsparumą krizėms, būtina numatyti optimalią priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą, kuri visapusiškai pasinaudotų vidaus rinkos teikiamais privalumais ir leistų valstybėms narėms remti viena kitą krizių metu;

Pakeitimas 4 **Pasiūlymas dėl reglamento** **6 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

pasiekti per keturias savaites, ši neoptimali priverstinio licencijavimo sistema trukdo Sąjungai taikyti papildomą priemonę. Šiuo metu, kai Sąjunga ir jos valstybės narės siekia padidinti savo atsparumą krizėms, būtina numatyti optimalią priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą, kuri visapusiškai pasinaudotų vidaus rinkos teikiamais privalumais ir leistų valstybėms narėms remti viena kitą krizių metu;

Pakeitimas

(6a) Komisija bet kokiam su ekstremaliąja krizės situacija susijusiam produktui gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją tik tais atvejais, kai teisių turėtojas, kuriam buvo suteikta galimybė dalyvauti derybose su potencialiu licencijos gavėju, per 4 savaites nepasiekė susitarimo;

Pakeitimas 5 **Pasiūlymas dėl reglamento** **15 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(15) siekiant užtikrinti kuo didesnę suderinamumą su esamais krizių valdymo mechanizmais ir kitais Sąjungos teisės aktais, termino „su krize susijęs produktas“ apibrėžtis turėtų būti grindžiama bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonės (SMEI) dokumente pateikta apibrėžtimi, tačiau turėtų būti bendresnė, kad apimtų produktus, susijusius su įvairių rūšių krizėmis ar ekstremaliosiomis situacijomis;

Pakeitimas

(15) siekiant užtikrinti kuo didesnę suderinamumą su esamais krizių valdymo mechanizmais, **jų reikalavimais, susijusiais su viešuoju interesu**, ir kitais Sąjungos teisės aktais, termino „su krize susijęs produktas“ apibrėžtis turėtų būti grindžiama bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonės (SMEI) dokumente pateikta apibrėžtimi, tačiau turėtų būti bendresnė, kad apimtų produktus, susijusius su įvairių rūšių krizėmis ar ekstremaliosiomis situacijomis;

Pakeitimas 6
Pasiūlymas dėl reglamento
16 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(16) Sąjungos priverstinė licencija leidžia naudotis saugomu išradimu negavus teisių turėtojo sutikimo. Todėl ji turi būti išduota tik išimtiniais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kuriomis būtų atsižvelgiama į teisių turėtojo interesus. Tai apima aiškų licencijos taikymo srities, trukmės ir teritorinės aprėpties nustatymą. Sąjungos lygmens krizių valdymo mechanizmo atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas aktyvuojamas arba paskelbiamas ribotam laikotarpiui. Kai pagal tokią sistemą išduodama Sąjungos priverstinė licencija, licencijos galiojimo trukmė negali būti ilgesnė nei aktyvuoto arba paskelbto krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo trukmė. Siekiant užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir sąlygas, leidimas naudoti išradimą turėtų būti išduodamas tik kvalifikuotam asmeniui, galinčiam gaminti su krize susijusį produktą ir mokėti pagrįstą atlygį teisių turėtojui;

Pakeitimas 7
Pasiūlymas dėl reglamento
18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(18) patariamojo organo dalyvavimu siekiama užtikrinti išsamų, kruopštų ir konkrečių situacijos vertinimą, atsižvelgiant

Pakeitimas

(16) Sąjungos priverstinė licencija leidžia naudotis saugomu išradimu negavus teisių turėtojo sutikimo. Todėl ji turi būti išduota tik išimtiniais atvejais, **siekiant apsaugoti viešąjį interesą, kaip kraštutinė priemonė** ir tokiomis sąlygomis, kuriomis būtų atsižvelgiama į teisių turėtojo interesus. Tai apima aiškų licencijos taikymo srities, trukmės ir teritorinės aprėpties nustatymą, **griežtai atsižvelgiant į krizės trukmę ir tikslą, kuriuo priverstinė licencija buvo išduota**. Sąjungos lygmens krizių valdymo mechanizmo atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas aktyvuojamas arba paskelbiamas ribotam laikotarpiui. Kai pagal tokią sistemą išduodama Sąjungos priverstinė licencija, licencijos galiojimo trukmė negali būti ilgesnė nei aktyvuoto arba paskelbto krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo trukmė **ir iš esmės neturėtų viršyti 12 mėnesių, išskyrus atvejus, kai ją būtina atnaujinti dėl to, kad ir toliau egzistuoja aplinkybės, dėl kurių licencija buvo išduota**. Siekiant užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir sąlygas, leidimas naudoti išradimą turėtų būti išduodamas tik kvalifikuotam asmeniui, galinčiam gaminti su krize susijusį produktą ir mokėti pagrįstą atlygį teisių turėtojui;

Pakeitimas

(18) patariamojo organo dalyvavimu siekiama užtikrinti išsamų, kruopštų ir konkrečių situacijos vertinimą, atsižvelgiant

į kiekvienos konkrečios situacijos privalumus. Todėl svarbu, kad patariamasis organas turėtų tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų padėti Komisijai priimti sprendimą, ar išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir kokiomis sąlygomis tai padaryti. Sąjungos krizių valdymo mechanizmai paprastai apima patariamojo organo, užtikrinančio Komisijos ir atitinkamų įstaigų bei agentūrų, Tarybos ir valstybių narių veiksmų koordinavimą, įsteigimą. Šiuo atžvilgiu pagal SMEI įsteigiama patariamoji grupė. Reglamente (ES) 2022/2371 numatyta Sveikatos krizių valdyba, o pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46] Komisijai informaciją teikia puslaidininkių taryba. Šie patariamieji organai turi tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų spręsti krizes ir ekstremaliąsias situacijas, dėl kurių jie buvo įsteigti. Kai taikant tokią krizių valdymo priemonę tariamasi dėl priverstinio licencijavimo, padedama konkrečiai priemonei įsteigto patariamojo organo Komisija gali gauti tinkamų patarimų ir išvengti patariamųjų organų dubliavimosi, kuris lemia procesų nesuderinamumą. Kompetentingi patariamieji organai kartu su atitinkamais krizių valdymo mechanizmais išvardijami šio reglamento priede. Jei Sąjungos krizių valdymo mechanizme patariamasis organas nenumatytas, **Komisija turėtų įsteigti ad hoc patariamąjį organą Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo klausimais (toliau – ad hoc patariamasis organas);**

į kiekvienos konkrečios situacijos privalumus. Todėl svarbu, kad patariamasis organas turėtų tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų padėti Komisijai priimti sprendimą, ar išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir kokiomis sąlygomis tai padaryti. Sąjungos krizių valdymo mechanizmai paprastai apima patariamojo organo, užtikrinančio Komisijos ir atitinkamų įstaigų bei agentūrų, Tarybos ir valstybių narių veiksmų koordinavimą, įsteigimą. Šiuo atžvilgiu pagal SMEI įsteigiama patariamoji grupė. Reglamente (ES) 2022/2371 numatyta Sveikatos krizių valdyba, o pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46] Komisijai informaciją teikia puslaidininkių taryba. Šie patariamieji organai turi tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų spręsti krizes ir ekstremaliąsias situacijas, dėl kurių jie buvo įsteigti. Kai taikant tokią krizių valdymo priemonę tariamasi dėl priverstinio licencijavimo, padedama konkrečiai priemonei įsteigto patariamojo organo Komisija gali gauti tinkamų patarimų ir išvengti patariamųjų organų dubliavimosi, kuris lemia procesų nesuderinamumą. Kompetentingi patariamieji organai kartu su atitinkamais krizių valdymo mechanizmais **turėtų būti** išvardijami šio reglamento priede. **Komisija turėtų užtikrinti, kad kitų su krize susijusių organų atstovai Sąjungos lygmeniu dalyvautų patariamojo organo posėdžiuose ir būtų į juos kviečiami kaip stebėtojai, kad būtų užtikrintas nuoseklumas su kitais Sąjungos mechanizmais įgyvendinamomis priemonėmis. Svarbu, kad Komisija pakviestų visų nacionalinių institucijų, atsakingų už priverstinių licencijų išdavimą pagal nacionalinius patentų įstatymus, nacionalinius atstovus dalyvauti stebėtojų teisėmis.** Jei Sąjungos krizių valdymo mechanizme patariamasis organas nenumatytas, **patariamąjį organą ad hoc pagrindu turėtų įsteigti Komisija, o**

jį turėtų sudaryti valstybių narių institucijų ir įstaigų, kurios pagal nacionalinę teisę naudojami kompetencija išduoti nacionalines priverstines licencijas, atstovai;

Pakeitimas 8
Pasiūlymas dėl reglamento
19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) patariamojo organo vaidmuo yra patarti Komisijai kilus diskusijoms dėl būtinybės naudoti priverstinę licencijavimą Sąjungos lygmeniu. Šis organas turėtų Komisijai pateikti neprivalomą nuomonę. Pagrindiniai jo uždaviniai yra padėti Komisijai nustatyti, ar būtina naudoti priverstinę licencijavimą Sąjungos lygmeniu, ir nustatyti tokio licencijavimo sąlygas. Jei patariamasis organas jau įsteigtas, turėtų būti taikomos esamos jo darbo tvarkos taisyklės. *Ad hoc* patariamuosius organus turėtų sudaryti **po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą**, kad Komisijai būtų pateikta informacija ir išvalgos apie padėtį nacionaliniu lygmeniu, įskaitant informaciją apie gamybos pajėgumus, galimus licencijų gavėjus ir, **jei taikytina**, pasiūlymus dėl savanoriškų sprendimų. Be to, patariamojo organo funkcija turėtų būti rinkti ir analizuoti atitinkamus duomenis, taip pat užtikrinti suderinamumą ir bendradarbiavimą su kitais su krize susijusiais organais Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis siekiant užtikrinti tinkamą, koordinuotą ir suderintą atsaką į krizę Sąjungos lygmeniu;

Pakeitimas 9
Pasiūlymas dėl reglamento
20 konstatuojamoji dalis

Pakeitimas

(19) patariamojo organo vaidmuo yra patarti Komisijai kilus diskusijoms dėl būtinybės naudoti priverstinę licencijavimą Sąjungos lygmeniu. Šis organas turėtų Komisijai pateikti neprivalomą nuomonę. Pagrindiniai jo uždaviniai yra padėti Komisijai nustatyti, ar būtina naudoti priverstinę licencijavimą Sąjungos lygmeniu, ir nustatyti tokio licencijavimo sąlygas. Jei patariamasis organas jau įsteigtas, turėtų būti taikomos esamos jo darbo tvarkos taisyklės. *Ad hoc* patariamuosius organus turėtų sudaryti **tie nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai**, kad Komisijai būtų pateikta informacija ir išvalgos apie padėtį nacionaliniu lygmeniu, įskaitant informaciją apie gamybos pajėgumus, galimus licencijų gavėjus ir pasiūlymus dėl savanoriškų sprendimų. Be to, patariamojo organo funkcija turėtų būti rinkti ir analizuoti atitinkamus duomenis, taip pat užtikrinti suderinamumą ir bendradarbiavimą su kitais su krize susijusiais organais Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis siekiant užtikrinti tinkamą, koordinuotą ir suderintą atsaką į krizę Sąjungos lygmeniu;

(20) Komisija turėtų išduoti Sąjungos priverstinę licenciją atsižvelgdama į neprivalomą patariamąjį organo nuomonę. Asmenims, visų pirma licencijos gavėjui ir teisių turėtojui, kurių interesams gali turėti įtakos Sąjungos priverstinė licencija, turėtų būti suteikta galimybė pateikti savo pastabas. Šie elementai turėtų suteikti Komisijai galimybę atsižvelgti į skirtingus padėties aspektus ir tuo pagrindu nustatyti atitinkamas licencijos sąlygas, įskaitant atitinkamą atlygį, kurį licencijos gavėjas turi mokėti teisių turėtojui. Siekdama išvengti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų perteklinės gamybos Komisija taip pat turėtų apsvarstyti visas esamas priverstines licencijas nacionaliniu lygmeniu;

(20) Komisija turėtų išduoti Sąjungos priverstinę licenciją atsižvelgdama į neprivalomą patariamąjį organo nuomonę. Asmenims, visų pirma licencijos gavėjui ir teisių turėtojui, kurių interesams gali turėti įtakos Sąjungos priverstinė licencija, turėtų būti suteikta galimybė, **gavus bylos medžiagą ir patariamąjį organo atliktus tyrimus, per pagrįstą laikotarpį** pateikti savo pastabas **patariamajam organui, ir jiems turėtų būti suteikta bet kokia kita susijusi informacija, kurios jiems reikia siūlomos Sąjungos priverstinės licencijos galimam poveikiui jų intelektualinės nuosavybės teisėms įvertinti**. Šie elementai turėtų suteikti Komisijai galimybę atsižvelgti į skirtingus padėties aspektus ir tuo pagrindu nustatyti atitinkamas licencijos sąlygas, įskaitant atitinkamą atlygį, kurį licencijos gavėjas turi mokėti teisių turėtojui. Siekdama išvengti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų perteklinės gamybos Komisija taip pat turėtų apsvarstyti visas esamas priverstines licencijas nacionaliniu lygmeniu;

Pakeitimas 10
Pasiūlymas dėl reglamento
21 konstatuojamoji dalis

(21) prieš parengdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija teisių turėtojui garantuoja teisę būti išklausytam. Todėl Komisija turėtų nedelsdama pranešti atitinkamam teisių turėtojui (**jei įmanoma** – asmeniškai), kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Teisių turėtojo dalyvavimas turėtų būti įmanomas atitinkamame patariamajame organe pradėjus išsamias diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo;

(21) prieš parengdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija teisių turėtojui garantuoja teisę būti išklausytam. Todėl Komisija turėtų nedelsdama pranešti atitinkamam teisių turėtojui (asmeniškai), kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Teisių turėtojo dalyvavimas turėtų būti įmanomas atitinkamame patariamajame organe pradėjus išsamias diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo;

Pakeitimas 11
Pasiūlymas dėl reglamento
22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(22) *informavus teisių turėtoją apie išsamias diskusijas* dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo, teisių turėtojas turėtų turėti galimybę pasiūlyti savanorišką susitarimą, jei tai leidžia Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybės, įskaitant neatidėliotiną situacijos pobūdį. Teisių turėtoji taip pat turėtų būti suteikta galimybė pateikti pastabas dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir licencijos sąlygų, įskaitant atlygį, jei ji būtų išduota. Šiuo tikslu teisių turėtoji turėtų būti leista Komisijai raštu ar žodžiu pateikti pastabas ir visą informaciją, kuri teisių turėtoji atrodo naudinga, kad Komisija galėtų sąžiningai, išsamiai ir kruopščiai įvertinti padėtį. Komisija teisių turėtoji turėtų suteikti pagrįstą laikotarpį pastaboms ir informacijai pateikti, atsižvelgdama į teisių turėtojo padėtį ir padėties skubumą. Teisių turėtojo pastabas Komisija turėtų perduoti kompetentingam patariamajam organui, jei tai aktualu. Kad su Komisija būtų galima keistis konfidencialia informacija, Komisija užtikrina saugią keitimosi tokia informacija aplinką ir turėtų imtis priemonių teisių turėtojo per tą procedūrą pateiktų dokumentų konfidencialumui išsaugoti. Išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau apie tai pranešti teisių turėtoji;

Pakeitimas 12
Pasiūlymas dėl reglamento

Pakeitimas

(22) *turint omenyje tai, kad savanoriški susitarimai yra tinkamiausias būdas krizės metu spręsti su patentuotais produktais ar procesais susijusius klausimus, prieš Komisijai priimant bet kokį sprendimą* dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo, teisių turėtoji turėtų būti suteikta tinkama galimybė derėtis dėl tokio susitarimo. *Atsižvelgiant į neatidėliotiną situacijos pobūdį, turėtų pakakti keturių savaitių, kad būtų sudarytos sąlygos sąžiningoms ir prasmingoms deryboms.* Teisių turėtoji taip pat turėtų būti suteikta galimybė pateikti pastabas dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir licencijos sąlygų, įskaitant atlygį, jei ji būtų išduota. Šiuo tikslu teisių turėtoji turėtų būti leista Komisijai raštu ar žodžiu pateikti pastabas ir visą informaciją, kuri teisių turėtoji atrodo naudinga, kad Komisija galėtų sąžiningai, išsamiai ir kruopščiai įvertinti padėtį. Komisija teisių turėtoji turėtų suteikti pagrįstą laikotarpį pastaboms ir informacijai pateikti, atsižvelgdama į tai, kad reikia suderinti viešąjį interesą ir teisių turėtojo padėtį, ir į padėties skubumą. Teisių turėtojo pastabas Komisija turėtų laiku perduoti kompetentingam patariamajam organui, jei tai aktualu. Kad su Komisija būtų galima keistis konfidencialia informacija, Komisija užtikrina saugią keitimosi tokia informacija aplinką ir turėtų imtis priemonių teisių turėtojo per tą procedūrą pateiktų dokumentų konfidencialumui išsaugoti. Išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau apie tai pranešti teisių turėtoji;

23 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(23) priverstinio licencijavimo *procedūros inicijavimas* turėtų būti *paskelbtas pranešimu Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje. Šiame pranešime turėtų būti pateikta informacija apie diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą. Šis pranešimas taip pat turėtų padėti Komisijai nustatyti atitinkamas intelektinės nuosavybės teises, susijusias teisių turėtojus ir galimus licencijos gavėjus;*

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(24) padedama patariamojo organo Komisija turėtų *dėti visas pastangas* savo sprendime nustatyti su krize susijusius produktus apimantį patentą, patento paraišką, papildomos apsaugos liudijimą ir naudingąjį modelį bei tų intelektinės nuosavybės teisių turėtojus. Tam tikromis aplinkybėmis intelektinės nuosavybės teisėms ir jų atitinkamiems turėtojams nustatyti gali prireikti ilgų ir sudėtingų tyrimų. *Tokiais atvejais visiškai visų turėtojų nustatymas gali rimtai pakenkti veiksmingam Sąjungos priverstinės licencijos naudojimui siekiant greitai įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją. Todėl tais atvejais, kai visų tų intelektinės nuosavybės teisių ar teisių turėtojų nustatymas labai užvilkintų Sąjungos priverstinės licencijos išdavimą, Komisija turėtų turėti galimybę iš pradžių licencijoje nurodyti tik produkto, dėl kurio ji prašoma, nepatentuotą pavadinimą. Tačiau Komisija turėtų kuo greičiau*

Pakeitimas

(23) *inicijuojant bet kokią* priverstinio licencijavimo *procedūrą pirmiausia* turėtų būti *nustatytos atitinkamos intelektinės nuosavybės teisės, atitinkami teisių turėtojai ir galimi licencijų gavėjai, dalyvaujant nacionalinėms institucijoms, pagal jų nacionalinius patentų įstatymus atsakingoms už priverstinių licencijų išdavimą. Tai turėtų būti paskelbta pranešimu Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje;*

Pakeitimas

(24) padedama patariamojo organo Komisija turėtų savo sprendime nustatyti su krize susijusius produktus apimantį patentą, patento paraišką, papildomos apsaugos liudijimą ir naudingąjį modelį bei tų intelektinės nuosavybės teisių turėtojus. Tam tikromis aplinkybėmis intelektinės nuosavybės teisėms ir jų atitinkamiems turėtojams nustatyti gali prireikti ilgų ir sudėtingų tyrimų. Komisija, *prieš išduodama priverstinę licenciją*, turėtų nustatyti visas taikytinas ir susijusias intelektinės nuosavybės teises bei jų turėtoją. Įgyvendinimo akte turėtų būti nustatytos visos būtinos apsaugos priemonės ir atlygis, mokėtinas kiekvienam nustatytam teisių turėtojui;

nustatyti visas taikytinas ir susijusias intelektinės nuosavybės teises bei jų turėtoją **ir atitinkamai iš dalies pakeisti įgyvendinimo aktą. Iš dalies pakeistame įgyvendinimo akte taip pat** turėtų būti nustatytos visos būtinos apsaugos priemonės ir atlygis, mokėtinas kiekvienam nustatytam teisių turėtojui;

Pakeitimas 14 **Pasiūlymas dėl reglamento** **25 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(25) tais atvejais, kai per pagrįstą laikotarpį teisių turėtojo nustatyti negalima arba galima nustatyti ne visus teisių turėtojus, Komisija **turėtų turėti teisę išimties tvarka išduoti** Sąjungos **priverstinę licenciją nurodyma tik su krize susijusio produkto nepatentuotą pavadinimą, kai tai yra būtina atsižvelgiant į padėties skubumą. Tačiau išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau nustatyti susijusius teisių turėtojus, juos informuoti ir su jais pasitarti, taip pat pasitelkdama skelbimo priemones ir kreipdamasi į nacionalines intelektinės nuosavybės tarnybas;**

Pakeitimas 15 **Pasiūlymas dėl reglamento** **27 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(27) licencijos gavėjas turėtų teisių turėtojui sumokėti atitinkamą atlygį, kurį nustato Komisija. Atlygio dydis turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į licencijos gavėjui ir su krize susijusioms valstybėms narėms pagal licenciją leidžiamo naudojimo ekonominę vertę, bet kokią teisių turėtojo gautą viešąją paramą

Pakeitimas

(25) tais atvejais, kai per pagrįstą laikotarpį teisių turėtojo nustatyti negalima arba galima nustatyti ne visus teisių turėtojus, Komisija **neturėtų suteikti** Sąjungos **priverstinės licencijos;**

Pakeitimas

(27) licencijos gavėjas turėtų teisių turėtojui sumokėti atitinkamą atlygį, kurį nustato Komisija. Atlygio dydis turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į **visas bendrąsias pajamas, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas atitinkamą veiklą pagal Sąjungos priverstinę licenciją**, licencijos gavėjui ir su krize susijusioms valstybėms

išradimui kurti, išradimo kūrimo išlaidų amortizavimo laipsnį ir su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes. **Be to, Komisija turėtų atsižvelgti į teisių turėtojo pastabas ir patariamąjį organo atliktą vertinimą dėl atlygio dydžio. Bet kuriuo atveju atlygis neturėtų viršyti 4 % visų bendrųjų pajamų, kurias licencijos gavėjas gavo veikdamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Šis procentinis dydis yra toks pat kaip ir numatytas Reglamente (EB) Nr. 816/2006. Jei priverstinė licencija išduota remiantis paskelbta patento paraiška, pagal kurią galiausiai patentas neišduodamas, teisių turėtojas neturėtų pagrindo gauti atlygio pagal priverstinę licenciją, nes dalykas, už kurį skiriamas atlygis, nebuvo realizuotas. Tokiomis aplinkybėmis teisių turėtojas turėtų grąžinti pagal priverstinę licenciją gautą atlygį.**

Pakeitimas 16
Pasiūlymas dėl reglamento
32 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

narėms pagal licenciją leidžiamo naudojimo ekonominę vertę, bet kokią teisių turėtojo gautą viešąją paramą išradimui kurti, išradimo kūrimo išlaidų amortizavimo laipsnį ir su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes. **Komisija taip pat turėtų atsižvelgti į teisių turėtojo pastabas ir patariamąjį organo atliktą vertinimą dėl atlygio dydžio;**

Pakeitimas

(32a) kai tinkama, Komisija turėtų įpareigoti teisių turėtoją atskleisti komercines paslaptis, kurios yra tikrai būtinos Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti. Tokiais atvejais teisių turėtojai turėtų gauti tinkamą atlygį. Gali būti, kad detalizuotas išradimo panaudojimo būdo apibūdinimas nėra pakankamas ir išsamus, kad licencijos gavėjas galėtų veiksmingai naudoti šį išradimą. Tai galėtų apimti, be kita ko, visapusišką būtinų technologijų, ekspertinių žinių, duomenų, mėginių ir referencinių produktų, būtinų gamybai ir leidimo prekiauti gavimui bendradarbiaujant su licencijos gavėju, perdavimą, atsižvelgiant tiek į teisių turėtojo, tiek į licencijos gavėjo interesus. Tais atvejais, kai ta papildoma

informacija ir praktinė patirtis yra būtina ir dalis jų yra neatskleista komercinė paslaptis, tos būtinos komercinės paslapties atskleidimas, siekiant tik pasiekti naudojimosi Sąjungos priverstine licencija tikslą pagal šį reglamentą, turėtų būti laikomas teisėtu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/943 3 straipsnio 2 dalyje ir 5 straipsnyje. Nors šiame reglamente reikalaujama atskleisti komercinės paslaptis tik tais atvejais, kai tai tikrai būtina Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti, tai turėtų būti aiškinama taip, kad būtų išsaugota komercinių paslapčių apsauga, suteikta pagal Direktyvą (ES) 2016/943. Komisija turėtų reikalauti, kad licencijos gavėjas (-ai) įgyvendintų visas tinkamas priemones, pagrįstai nustatytas teisių turėtojo, įskaitant sutartines, technines ir organizacines priemones, kad būtų užtikrintas komercinių paslapčių konfidencialumas, visų pirma trečiųjų šalių atžvilgiu, ir visų šalių teisėtų interesų apsauga. Tuo tikslu teisių turėtojai turėtų nustatyti komercinės paslaptis prieš jas atskleisdami. Tos tinkamos priemonės gali būti pavyzdinės sutarčių sąlygos, konfidencialumo susitarimai, griežti prieigos protokolai, techniniai standartai ir elgesio kodeksų taikymas. Jei licencijos gavėjas neįgyvendina priemonių, reikalingų komercinių paslapčių konfidencialumui išsaugoti, Komisija turėtų turėti galimybę neleisti atskleisti komercinių paslapčių arba sustabdyti jų atskleidimą, kol licencijos gavėjas ištaisys padėtį. Bet koks komercinių paslapčių naudojimas, gavimas ar atskleidimas, kuris nėra būtinas Sąjungos priverstinės licencijos tikslui pasiekti arba kurio trukmė būtų ilgesnė nei Sąjungos priverstinės licencijos, turėtų būti laikomas neteisėtu, kaip apibrėžta toje direktyvoje;

Pakeitimas 17
Pasiūlymas dėl reglamento
32 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(32b) šiuo reglamentu turėtų būti užtikrinta, kad Komisija turėtų įgaliojimus įpareigoti teisių turėtojus pateikti visą būtiną informaciją, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos greitai ir veiksmingai gaminti ypatingos svarbos su krize susijusius produktus, pavyzdžiui, vaistus ir kitus sveikatos srities gaminius. Ši informacija turėtų apimti praktinės patirties detales, ypač kai tai būtina siekiant veiksmingai įgyvendinti priverstinį licencijavimą. Nors vien patentų licencijavimo gali pakakti, kad kiti gamintojai galėtų greitai gaminti paprastus farmacinius produktus, sudėtingesnių farmacinių produktų, pavyzdžiui, vakcinų pandemijos metu, atveju jo dažnai nepakanka. Tais atvejais, kai tai būtina priverstinei licencijai įgyvendinti, alternatyviam gamintojui taip pat reikės prieigos prie praktinės patirties;

Pakeitimas 18
Pasiūlymas dėl reglamento
33 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(33) kad galėtų tinkamai reaguoti į krizines situacijas, Komisija turėtų būti įgaliota peržiūrėti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas ir jas pritaikyti prie pasikeitusių aplinkybių. Tai turėtų apimti priverstinės licencijos pakeitimą siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą, ***jei iš pradžių šie visi identifikavimo duomenys nebuvo nurodyti***. Tai taip pat turėtų apimti licencijos nutraukimą, jei aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas. Priimdama sprendimą dėl Sąjungos

(33) kad galėtų tinkamai reaguoti į krizines situacijas, Komisija turėtų būti įgaliota peržiūrėti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas ir jas pritaikyti prie pasikeitusių aplinkybių. Tai turėtų apimti priverstinės licencijos pakeitimą siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą. Tai taip pat turėtų apimti licencijos nutraukimą, jei aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas. Priimdama sprendimą dėl Sąjungos priverstinės licencijos peržiūros Komisija ***turėtų*** šiuo tikslu konsultuotis su

priverstinės licencijos peržiūros Komisija **gali nuspręsti** šiuo tikslu konsultuotis su kompetentingu patariamuoju organu. Jei Komisija ketina pakeisti esminius Sąjungos priverstinės licencijos komponentus, tokius kaip jos trukmė ar atlygis, arba jei pačiam pakeitimui galėtų būti taikoma atskira priverstinė licencija, Komisija turėtų būti įpareigota konsultuotis su patariamuoju organu;

kompetentingu patariamuoju organu **ir teisių turėtojais bei licencijos gavėjais**. Jei Komisija ketina pakeisti esminius Sąjungos priverstinės licencijos komponentus, tokius kaip jos trukmė ar atlygis, arba jei pačiam pakeitimui galėtų būti taikoma atskira priverstinė licencija, Komisija turėtų būti įpareigota konsultuotis su patariamuoju organu;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

34 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(34) turėtų būti nustatytos konkrečios apsaugos priemonės, kad Komisija galėtų imtis veiksmų siekdama užkirsti kelią bet kokiam piktnaudžiavimui Sąjungos priverstine licencija ir tokį piktnaudžiavimą sustabdyti. Be galimybės nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija taip pat turėtų būti įgaliota skirti vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas teisių turėtojui ir licencijos gavėjui, kad užtikrintų šiame reglamente nustatytą pareigų vykdymą. Sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;

Pakeitimas

(34) turėtų būti nustatytos konkrečios apsaugos priemonės, kad Komisija galėtų imtis veiksmų siekdama užkirsti kelią bet kokiam piktnaudžiavimui Sąjungos priverstine licencija ir tokį piktnaudžiavimą sustabdyti. Be galimybės nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija taip pat turėtų būti įgaliota skirti vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas teisių turėtojui ir licencijos gavėjui, kad užtikrintų šiame reglamente nustatytą pareigų vykdymą. Sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios **ir neturėtų prieštarauti Direktyvoje 2004/48/EB nustatytoms įprastinėms intelektinės nuosavybės teisių gynimo priemonėms**;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

35 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(35) šiame reglamente nustatytą atitinkamų pareigų vykdymą reikėtų užtikrinti skiriant vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas. Tuo tikslu turėtų būti nustatyti atitinkami vienkartiniai

Pakeitimas

(35) šiame reglamente nustatytą atitinkamų pareigų vykdymą reikėtų užtikrinti skiriant vienkartinės ir periodiškai mokamas baudas. Tuo tikslu turėtų būti nustatyti atitinkami vienkartiniai

ir periodiškai mokamų baudų dydžiai, ir baudų ir periodiškai mokamų baudų skyrimui turėtų būti numatyti atitinkami senaties terminai, laikantis proporcingumo ir *ne bis in idem* principų. Visus pagal šį reglamentą Komisijos priimtus sprendimus peržiūri Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pagal SESV. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turėtų turėti neribotą jurisdikciją dėl **baudų ir sankcijų pagal SESV 261 straipsnį**;

ir periodiškai mokamų baudų dydžiai, ir baudų ir periodiškai mokamų baudų skyrimui turėtų būti numatyti atitinkami senaties terminai, laikantis proporcingumo ir *ne bis in idem* principų. Visus pagal šį reglamentą Komisijos priimtus sprendimus peržiūri Europos Sąjungos Teisingumo Teismas pagal SESV. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas **pagal SESV 261 straipsnį** turėtų turėti neribotą jurisdikciją dėl **įgyvendinimo akto, kuriuo išduodama priverstinė licencija, ir sprendimų dėl vienkartinį ir periodiškai mokamų baudų**;

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiamą licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – ***tam tikromis sąlygomis*** ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti

Pakeitimas

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiamą licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines

skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. **Taip** bus **palengvinta** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

¹¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. **Tam turėtų būti sudarytos dar palankesnės sąlygos peržiūrint priverstinių eksporto licencijų išdavimo sąlygas, kad būtų visapusiškai laikomasi TRIPS sutarties ir joje numatytų visų lankstumo nuostatų.** **Taikant Sąjungos priverstinę licenciją bus palengvintas šio mechanizmo naudojimas ir visa** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

¹¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

Pakeitimas 22
Pasiūlymas dėl reglamento
38 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(38) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, papildymu, keitimu ar nutraukimu, teisių turėtojų mokėtino atlygio nustatymu, *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklėmis ir charakteristikomis, leidžiančiomis identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹². Patariamoji procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais išduodama, papildoma, keičiama ar nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygis. Patariamąsios procedūros pasirinkimas pagrindžiamas atsižvelgiant į tai, kad tie įgyvendinimo aktai bus priimti pagal procedūrą, kurioje aktyviai dalyvaus valstybės narės konsultuodamosi su patariamuoju organu. Nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos *ad hoc* patariamojo organo procedūrinės taisyklės, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos savybės, pagal kurias galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus;

¹² 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai

Pakeitimas

(38) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, papildymu, keitimu ar nutraukimu, ***nesant susitarimo tarp teisių turėtojo ir licencijos gavėjo*** – teisių turėtojų mokėtino atlygio nustatymu, *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklėmis ir charakteristikomis, leidžiančiomis identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamas laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹². Patariamoji procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais išduodama, papildoma, keičiama ar nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygis. Patariamąsios procedūros pasirinkimas pagrindžiamas atsižvelgiant į tai, kad tie įgyvendinimo aktai bus priimti pagal procedūrą, kurioje aktyviai dalyvaus valstybės narės konsultuodamosi su patariamuoju organu. Nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos *ad hoc* patariamojo organo procedūrinės taisyklės, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos savybės, pagal kurias galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus;

¹² 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai

Pakeitimas 23
Pasiūlymas dėl reglamento
40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra priemonė, kuria naudojamosi **tik** išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad ši reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti;

Pakeitimas 24
Pasiūlymas dėl reglamento
40 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra **kraštutinė** priemonė, kuria naudojamosi išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad ši reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti;

Pakeitimas

(40a) nors priedas turi būti atnaujintas bet kuriuo būsimu teisėkūros procedūra priimamu aktu, susijusiu su ekstremaliosios situacijos arba krizės režimu, Komisija vis dėlto turėtų stebėti padėtį ir įvertinti, ar priede pateiktas sąrašas tinkamai atnaujintas. Paaiškėjus, kad šis sąrašas nebeaktualus, Komisija turėtų įvertinti jo padarinius. Bet kuriuo atveju Komisija turėtų pateikti jo vertinimą Europos Parlamentui ir Tarybai, kai tinkama, kartu pateikdama pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais iš dalies keičiamas šis priedas. Nors Komisija turėtų atlikti šį vertinimą kas dvejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, tikimasi, kad, atsižvelgiant į sparčius dabartinės Europos ir pasaulinės padėties pokyčius, kilus išskirtinei grėsmei viešajam arba

nacionaliniam saugumui Komisija turėtų atlikti šį vertinimą nepagrįstai nedelsdama;

Pakeitimas 25
Pasiūlymas dėl reglamento
41 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(41a) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti prieigą prie su krize susijusių patentuotų produktų, reikalingų krizėms vidaus rinkoje įveikti, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl priverstinio licencijavimo susiskaidymo Sąjungoje ir nepakankamos nacionalinio priverstinio licencijavimo teritorinės taikymo srities, o dėl būtino sprendimo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali patvirtinti priemones, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;

Pakeitimas 26
Pasiūlymas dėl reglamento
1 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad krizių metu Sąjungoje būtų suteikta galimybė naudotis su krize susijusiais produktais. Šiuo tikslu šiame reglamente nustatytos taisyklės dėl Sąjungos priverstinės intelektinės nuosavybės teisių, kurios yra būtinos su krize susijusių produktų tiekimui valstybėms narėms pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą, licencijos išdavimo procedūros ir sąlygų.

Pakeitimas

Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad siekiant apsaugoti viešąjį interesą tarpvalstybinių krizių ar ekstremaliųjų situacijų atveju Sąjungoje būtų galima išduoti laikiną ir neišimtinę Sąjungos priverstinę licenciją. Šiame reglamente nustatytos taisyklės dėl Sąjungos priverstinės intelektinės nuosavybės teisių, kurios yra būtinos su krize susijusių produktų tiekimui valstybėms narėms pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą, licencijos

išdavimo, *kaip kraštutinės priemonės*, procedūros ir sąlygų. *Šiuo tikslu, jei teisių turėtojas ir licencijos gavėjas per keturias savaites nepasiekė savanoriško susitarimo, Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją.*

Pakeitimas 27
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 pastraipos -a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

-a) krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas – atitinkamai krizės režimas arba ekstremaliosios situacijos režimas, nurodytas šio reglamento priede, kuris buvo aktyvuotas arba paskelbtas taikant tame priede nurodytą Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmą pagal vieną iš tame priede išvardytų Sąjungos aktų;

Pakeitimas 28
Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) su krize susiję produktai – produktai arba procesai, būtini reaguojant į krizę ar ekstremaliają situaciją arba šalinant krizės ar ekstremaliosios situacijos padarinius Sąjungoje;

a) su krize susiję produktai – produktai arba procesai, *kurie yra* būtini reaguojant į krizę ar ekstremaliają situaciją arba šalinant krizės ar ekstremaliosios situacijos padarinius Sąjungoje *ir kurių pakankamas ir savalaikis prieinamumas bei tiekimas gali būti užtikrinti tik išdavus priverstinę licenciją, kaip nustatė Komisija, remdamasi patariamojo organo gairėmis pagal 6 straipsnį;*

Pakeitimas 29
Pasiūlymas dėl reglamento
4 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, jei ***pagal vieną iš šio reglamento priede išvardytų Sąjungos aktų yra aktyvuotas arba paskelbtas tame priede nurodytas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas.***

Pakeitimas 30
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Sąjungos priverstinė licencija pasižymi tokiais savybėmis:

Pakeitimas 31
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) jos taikymo sritis ir trukmė griežtai atitinka tikslą, ***kuriam*** priverstinė licencija ***išduodama***, taip pat krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, pagal kurį ji išduodama, ***apimtį*** ir ***trukmę***;

Pakeitimas 32
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) ji griežtai skirta atitinkamai su krize susijusių produktų veiklai Sąjungoje;

Pakeitimas

Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ***krizės arba ekstremaliosios situacijos režimo atveju***, jei ***per keturias savaites teisių turėtojas ir potencialus licencijos gavėjas nepasiekė savanoriško susitarimo, kuriuo būtų užtikrintas su krize susijusių produktų tiekimas.***

Pakeitimas

1. Sąjungos priverstinė licencija, ***kurią Komisija gali išduoti pagal 4 straipsnį, nepaisant pareigų pagal 10 straipsnį***, pasižymi tokiais savybėmis:

Pakeitimas

b) jos taikymo ***aprėptis, naudojimo sritis, būtini kiekiai*** ir trukmė ***yra*** griežtai ***ribojami ir visiškai atitinka konkretų tikslą, kuriuo išduodama*** priverstinė licencija, taip pat ***yra griežtai susiję su*** krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, pagal kurį ji išduodama ***Sąjungoje, taikymo aprėptimi ir trukme***;

Pakeitimas

c) ji griežtai skirta atitinkamai ***ir tinkamai pagrįstai*** su krize susijusių produktų veiklai Sąjungoje;

Pakeitimas 33
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) ji išduodama tik sumokėjus atitinkamą atlygį teisių turėtojui;

Pakeitimas

d) ji išduodama tik sumokėjus atitinkamą **pagal 9 straipsnį nustatytą** atlygį teisių turėtojui;

Pakeitimas 34
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) ji taikoma tik Sąjungos teritorijoje;

Pakeitimas

e) ji **griežtai** taikoma tik **tiksliai apibrėžtoje** Sąjungos teritorijoje;

Pakeitimas 35
Pasiūlymas dėl reglamento
5 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) joje aiškiai nurodoma, kad licencijos gavėjas atsako už bet kokius su krize susijusių produktų gamybos ir platinimo įsipareigojimus ar garantijas, taip atleidžiant teisių turėtoją nuo pretenzijų, susijusių su atsakomybe už produktus.

Pakeitimas 36
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. 1 dalyje nurodytas patariamasis organas yra patariamasis organas, kurio kompetencijai priklauso Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmas, kaip

Pakeitimas

2. 1 dalyje nurodytas patariamasis organas yra patariamasis organas, kurio kompetencijai priklauso Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmas, kaip

nurodyta šio reglamento I priede (toliau – kompetentingas patariamasis organas). Šiame reglamente kompetentingas patariamasis organas padeda ir pataria Komisijai atliekant šias užduotis:

nurodyta šio reglamento I priede (toliau – kompetentingas patariamasis organas). Šiame reglamente kompetentingas patariamasis organas, **kuris turi veikti viešojo intereso labui**, padeda ir pataria Komisijai atliekant šias užduotis:

Pakeitimas 37
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) vertinimą, ar laikytasi 4 straipsnyje nurodytos pareigos suteikti teisių turėtojui galimybę dalyvauti derybose dėl savanoriško susitarimo, kurį reikia pasiekti per keturias savaites;

Pakeitimas 38
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) su krize susijusių produktų nustatymą;

Pakeitimas 39
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

f) teisių turėtojų ar jų atstovų ir galimų licencijos gavėjų identifikavimą ir konsultavimąsi su jais, taip pat konsultavimąsi su kitais ekonominės veiklos vykdytojais **bei** pramonės **atstovais**;

f) teisių turėtojų ar jų atstovų ir galimų licencijos gavėjų identifikavimą ir konsultavimąsi su jais, taip pat konsultavimąsi su kitais **suinteresuotaisiais subjektais ir** ekonominės veiklos vykdytojais, **įskaitant** pramonės, **akademinės bendruomenės ir pilietinės visuomenės atstovus**;

Pakeitimas 40

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 4 dalies a a punktas (naujas)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) kviečia Europos Parlamento atstovus stebėtojų teisėmis dalyvauti atitinkamuose patariamųjų organų posėdžiuose, kai įmanoma, pagal priede nurodytus taikytinus teisės aktus;

**Pakeitimas 41
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 4 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) gali kviesti **Europos Parlamento atstovus**, ekonominės veiklos vykdytojų, **teisių turėtojų**, potencialių licencijos gavėjų, suinteresuotųjų šalių organizacijų, socialinių partnerių ir ekspertų atstovus dalyvauti patariamojo organo posėdžiuose kaip stebėtojus.

b) gali kviesti **nacionalinių institucijų, atsakingų už priverstinių licencijų išdavimą pagal nacionalinę teisę**, ekonominės veiklos vykdytojų, potencialių licencijos gavėjų, suinteresuotųjų šalių organizacijų, socialinių partnerių ir ekspertų atstovus dalyvauti patariamojo organo posėdžiuose kaip stebėtojus.

**Pakeitimas 42
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5. Jei nėra jokio esamo kompetentingo patariamojo organo, 2 dalyje nurodytas užduotis atlieka Komisijos įsteigtas *ad hoc* patariamasis organas (toliau *ad hoc* patariamasis organas). Komisija pirmininkauja *ad hoc* patariamajam organui ir užtikrina jo sekretoriato veiklą. **Kiekviena valstybė narė turi teisę būti atstovaujama *ad hoc* patariamajame organe.**

5. Jei nėra jokio esamo kompetentingo patariamojo organo, 2 dalyje nurodytas užduotis atlieka Komisijos įsteigtas *ad hoc* patariamasis organas (toliau – *ad hoc* patariamasis organas). Komisija pirmininkauja *ad hoc* patariamajam organui ir užtikrina jo sekretoriato veiklą. ***Ad hoc* patariamąjį organą sudaro kiekvienos valstybės narės institucijų ir įstaigų, pagal nacionalinę teisę turinčių kompetenciją išduoti nacionalines priverstines licencijas, atstovai.**

Pakeitimas 43
Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriame nustatomos 5 dalyje nurodyto *ad hoc* patariamąo organo darbo tvarkos taisyklės. Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad *ad hoc* patariamasis organas įsteigiamas ne ilgesniam laikotarpiui nei krizės ar ekstremaliosios situacijos trukmė. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas

6. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriame nustatomos 5 dalyje nurodyto *ad hoc* patariamąo organo darbo tvarkos taisyklės. Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad *ad hoc* patariamasis organas įsteigiamas ne ilgesniam laikotarpiui nei krizės ar ekstremaliosios situacijos trukmė. ***Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad ad hoc patariamasis organas užtikrina griežtų apsaugos priemonių taikymą, kad būtų išvengta galimų interesų konfliktų ir užtikrinta atskaitomybė bei skaidrumas.*** Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pakeitimas 44
Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ba) teisių turėtojo ir potencialaus licencijos gavėjo teises ir interesus;

Pakeitimas 45
Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 1 dalies b b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

bb) esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį, kad būtų išvengta dubliavimosi ar perteklinės gamybos;

Pakeitimas 46
Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Komisija visapusiškai atsižvelgia į patariamąjį organo nuomonę. Jei Komisija nepaiso patariamąjį organo nuomonės, ji patariamajam organui nurodo savo sprendimo priežastis, nedarant poveikio Komisijos įgaliojimams pagal šio straipsnio 7 ir 8 dalis.

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3. Prieš išduodama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija suteikia teisių turėtojui ir licencijos gavėjui galimybę pateikti pastabas dėl šių aspektų:

3. Prieš pateikdamas nuomonę, patariamasis organas suteikia teisių turėtojui ir licencijos gavėjui galimybę **per pagrįstą laikotarpį** pateikti pastabas dėl šių aspektų:

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 3 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) galimybės su gamintojais sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą dėl intelektinės nuosavybės teisių su krize susijusiems produktams gaminti, naudoti ir platinti;

a) galimybės su gamintojais **skubiai** sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą dėl intelektinės nuosavybės teisių su krize susijusiems produktams gaminti, naudoti ir platinti **ir dėl 4 straipsnio 1a dalyje nurodytų sąlygų, susijusių su prasmingų derybų vykdymu tuo tikslu, išpildymo**;

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4. Komisija kuo anksčiau **praneša** teisių **turėtojui** ir licencijos **gavėjui** apie tai, kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. **Jei įmanoma nustatyti teisių turėtojus ir tai nesukelia didelio vėlavimo**, Komisija apie tai praneša kiekvienam iš **jų** atskirai.

4. Komisija kuo anksčiau **nustato** teisių **turėtoją** ir licencijos **gavėją ir jiems praneša** apie tai, kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Komisija apie tai praneša kiekvienam iš **teisių turėtojų** atskirai.

Pakeitimas 50
Pasiūlymas dėl reglamento
7 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

6. **Vertindama, ar turi būti išduota Sąjungos priverstinė licencija, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:**

a) **2 dalyje nurodytą nuomonę;**

b) **teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teises ir interesus;**

c) **esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį.**

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 51
Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) **patentas, patento paraiška, papildomos apsaugos liudijimas arba naudingasis modelis, dėl kurio išduodama licencija, arba, jei tų teisių nustatymas labai užvilkintų licencijos išdavimą, – nepatentuotas produktų, kurie turi būti gaminami pagal licenciją, pavadinimas;**

Pakeitimas

a) **patentas, patento paraiška, papildomos apsaugos liudijimas arba naudingasis modelis, dėl kurio išduodama licencija;**

Pakeitimas 52
Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) teisių turėtojas, *jei jis gali būti identifiкуotas pagrįstomis pastangomis atsižvelgiant į aplinkybes, įskaitant padėties skubumą*;

b) teisių turėtojas;

Pakeitimas 53
Pasiūlymas dėl reglamento
8 straipsnio 1 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

h) priverstinę licenciją papildančios priemonės, *kurios būtinos siekiant priverstinės licencijos tikslo*.

Pakeitimas

h) priverstinę licenciją papildančios priemonės, *kaip nurodyta 13a straipsnyje, įskaitant, kai tai tikrai būtina priverstinės licencijos tikslui pasiekti, teisių turėtojo pareigą atskleisti licencijos gavėjui komercines paslaptis, kai tenkinamos 13a straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytos sąlygos*.

Pakeitimas 54
Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. Teisių turėtojas gauna atlyginimą per iš anksto nustatytą laikotarpį, dėl kurio susitarta su Komisija.

Pakeitimas 55
Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Atlygis *neviršija 4 % visų bendrųjų pajamų*, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas *atitinkamą* veiklą *pagal* Sąjungos *priverstinę licenciją*.

Pakeitimas

2. Atlygis *nustatomas remiantis visomis bendrosiomis pajamomis*, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas *susijusią* veiklą, *kuriai taikoma* Sąjungos *priverstinė licencija*.

Pakeitimas 56
Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 3 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) galimą komercinių paslapčių atskleidimą pagal 13a straipsnio 2 ir 3 dalis ir atitinkamus komercinių paslapčių apsaugos apribojimus pagal Direktyvą (ES) 2016/943; dėl tokio atskleidimo teisių turėtojui sumokama tinkama kompensacija.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų su krize susijusių produktų skaičius neviršija skaičiaus, būtino Sąjungos poreikiams patenkinti;

a) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų su krize susijusių produktų skaičius neviršija **nustatyto kiekio ir** skaičiaus, būtino Sąjungos poreikiams patenkinti;

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) pateikiama išsami ataskaita apie produktus, pagamintus pagal Sąjungos priverstinę licenciją;

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cb) su Sąjungos priverstine licencija susijusi gauta informacija tvarkoma itin konfidencialiai, visų pirma neatskleidžiant komercinių paslapčių trečiajam šaliai negavus Komisijos sutikimo, o ši šiuo klausimu turėtų

informuoti teisių turėtoją ir su juo konsultuotis;

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cc) įgyvendinamos visos būtinos priemonės, kad būtų išsaugotas teisių turėtojo komercinių paslapčių konfidencialumas, kaip nurodyta Komisijos pagal 13a straipsnio 3 dalį;

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 1 dalies 1 pastraipos c d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

cd) pagal 13a straipsnio 2 dalį atskleistos komercinės paslaptys nenaudojamos pasibaigus Sąjungos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiui arba jokiais kitais tikslais nei tie, kurie laikomi teisėtu naudojimu pagal 13a straipsnio 2 dalį;

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

a) nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 14 straipsnio 3 dalį arba

a) **nedelsdama** nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 14 straipsnio 3 dalį arba

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) pagal 15 ir 16 straipsnius licencijos gavėjui skirti vienkartinės **arba** periodiškai mokamas baudas.

Pakeitimas

b) pagal 15 ir 16 straipsnius licencijos gavėjui skirti vienkartinės **ir** periodiškai mokamas baudas.

Pakeitimas 64
Pasiūlymas dėl reglamento
10 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva gali prašyti leisti susipažinti su licencijos gavėjo vedama apskaita siekdama patikrinti, ar laikomasi Sąjungos priverstinės licencijos turinio ir sąlygų bei bendrų šio reglamento nuostatų.

Pakeitimas

3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva **ir esant pakankamai netinkamo naudojimo įrodymų**, gali prašyti leisti susipažinti su licencijos gavėjo vedama apskaita siekdama patikrinti, ar laikomasi Sąjungos priverstinės licencijos turinio ir sąlygų bei bendrų šio reglamento nuostatų.

Pakeitimas 65
Pasiūlymas dėl reglamento
13 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Laikydami sažiningumo pareigos teisių turėtojas ir licencijos gavėjas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas Sąjungos priverstinės licencijos tikslas, atsižvelgdami į vienas kito interesus.

Pakeitimas

2. Laikydami sažiningumo pareigos teisių turėtojas ir licencijos gavėjas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas Sąjungos priverstinės licencijos tikslas, atsižvelgdami į vienas kito interesus **ir į viešąjį interesą**.

Pakeitimas 66
Pasiūlymas dėl reglamento
13 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

13a straipsnis
Sąjungos priverstinę licenciją

papildančios papildomos priemonės

- 1. Jei būtina, gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva Komisija priima sprendimą dėl papildomų priemonių, papildančių Sąjungos priverstinę licenciją, siekdama užtikrinti, kad ji pasiektų jai numatytą tikslą, taip pat siekdama palengvinti ir užtikrinti gerą teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimą.*
- 2. Kai tikrai būtina, Komisija reikalauja, kad licencijos gavėjui būtų atskleistos teisių turėtojo komercinės paslaptys tiek, kiek būtina, kad jam būtų suteikta visa reikiama praktinė patirtis siekiant įgyvendinti tikslą, kuriuo pagal šį reglamentą išduota Sąjungos priverstinė licencija. Licencijos gavėjas komercines paslaptis teisėtai naudoja griežtai tik su krize susijusių produktų gamybai, kad būtų pasiektas tikslas, kuriam buvo suteikta Sąjungos priverstinė licencija.*
- 3. Kai teisių turėtojo prašoma atskleisti savo komercines paslaptis pagal 3 dalį, Komisija, prieš atskleidžiant komercines paslaptis, nurodo licencijos gavėjui įgyvendinti visas tinkamas technines ir organizacines priemones, kurias teisių turėtojas pagrįstai įvardija kaip būtinas tam, kad būtų išsaugotas komercinių paslapčių konfidencialumas, visų pirma trečiųjų šalių atžvilgiu, įskaitant, atitinkamai, pavyzdinių sutarties sąlygų naudojimą, konfidencialumo susitarimus, griežtus prieigos protokolus, techninius standartus arba elgesio kodeksų taikymą.*

Jei licencijos gavėjas neįgyvendina būtinų Komisijos reikalaujamų priemonių, Komisija gali neleisti atskleisti komercinių paslapčių arba tam tikrais atvejais sustabdyti jų atskleidimą, kol licencijos gavėjas ištaisys padėtį.
- 4. Kaip kompensacija už komercinių paslapčių atskleidimą teisių turėtojams mokamas atitinkamas atlygis pagal*

Direktyvą (ES) 2016/943.

5. Jei Komisija svarsto galimybę priimti 1 ir 2 dalyse nurodytas papildomas priemones, ji konsultuojasi su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu.

6. 1 ir 2 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose ir 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

Pakeitimas 67
Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei būtina, gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva Komisija priima sprendimą dėl papildomų priemonių, papildančių Sąjungos priverstinę licenciją, siekdama užtikrinti, kad ji pasiektų jai numatytą tikslą, taip pat siekdama palengvinti ir užtikrinti gerą teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimą.

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 68
Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

*4. Svarstydamą galimybę pakeisti Sąjungos priverstinę licenciją, **priimti 2 dalyje nurodytas papildomas priemones arba šią licenciją nutraukti** Komisija **gali konsultuotis** su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu.*

Pakeitimas

*4. Svarstydamą galimybę pakeisti **arba nutraukti** Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija **konsultuojasi** su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu **ir teisių turėtojais bei licencijos gavėjais.***

Pakeitimas 69
Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Svarstydamą galimybę nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija užtikrina, kad būtų nustatytas pakankamas pereinamasis laikotarpis.

Pakeitimas 70
Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

6. 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose, 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

6. 1 ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose **ir** 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

Pakeitimas 71
Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko jokių pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir **14** straipsnio 2 **dalyje** ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte.

c) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko jokių pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir **13a** straipsnio **1 bei 2 dalyse** ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte;

Pakeitimas 72
Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) licencijos gavėjas nesilaiko 11 straipsnyje nurodyto draudimo.

Pakeitimas 73
Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) teisių turėtoją arba licencijos gavėją laikytis visų pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir **14** straipsnio 2 **dalyje** ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte.

Pakeitimas

c) teisių turėtoją arba licencijos gavėją laikytis visų pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir **13a** straipsnio **1 bei 2 dalyse** ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte;

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) licencijos gavėją nebepažeisti 11 straipsnyje nurodyto draudimo.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Prieš priimdama sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį Komisija suteikia licencijos gavėjui arba teisių turėtojui galimybę būti išklaustam dėl įtariamo pažeidimo, už kurį turi būti skiriamos vienkartinės arba periodiškai mokamos baudos.

1. Prieš priimdama sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį Komisija suteikia licencijos gavėjui arba teisių turėtojui galimybę būti išklaustam **ir visapusiškai dalyvauti procedūroje** dėl įtariamo pažeidimo, už kurį turi būti skiriamos vienkartinės arba periodiškai mokamos baudos.

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2a. Komisija atsako į licencijos gavėjo arba teisių turėtojo pastabas ir, jei pastabos atmetamos, pateikia pagrindimą

per pagrįstą laikotarpį, kuris neviršija 7 dienų.

Pakeitimas 77
Pasiūlymas dėl reglamento
19 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Vykstant procedūrai visapusiškai apsaugoma suinteresuotųjų šalių teisė į gynybą. Jos turi teisę susipažinti su Komisijos byla suderinto informacijos atskleidimo būdu, atsižvelgiant į teisėtus licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba kito suinteresuoto asmens interesus dėl jų neskelbtinos komercinės informacijos ir komercinių paslapčių apsaugos. Šalims nesutarus, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, kuriuose nustatomos tokios informacijos atskleidimo sąlygos. Teisė susipažinti su Komisijos byla netaikoma konfidencialiai informacijai ir Komisijos, kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar kitų viešųjų institucijų vidaus dokumentams. Visų pirma, teisė susipažinti netaikoma Komisijos ir tokių valdžios institucijų susirašinėjimui. Jokia šios dalies nuostata nekliudo Komisijai atskleisti ir naudoti informacijos, kuri yra būtina pažeidimui įrodyti.

Pakeitimas 78
Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pagal SESV 261 *straipsnį* Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija *yra skyrusi baudas ar periodines baudas. Jis gali panaikinti, sumažinti*

Pakeitimas

4. Vykstant procedūrai visapusiškai apsaugoma suinteresuotųjų šalių teisė į gynybą. Jos turi teisę susipažinti su Komisijos byla suderinto informacijos atskleidimo būdu, atsižvelgiant į teisėtus licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba kito suinteresuoto asmens interesus dėl jų neskelbtinos komercinės informacijos ir komercinių paslapčių apsaugos, ***visapusiškai laikantis galiojančių teisės aktų dėl duomenų ir komercinių paslapčių apsaugos.*** Šalims nesutarus, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, kuriuose nustatomos tokios informacijos atskleidimo sąlygos. Teisė susipažinti su Komisijos byla netaikoma konfidencialiai informacijai ir Komisijos, kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar kitų viešųjų institucijų vidaus dokumentams. Visų pirma, teisė susipažinti netaikoma Komisijos ir tokių valdžios institucijų susirašinėjimui. Jokia šios dalies nuostata nekliudo Komisijai atskleisti ir naudoti informacijos, kuri yra būtina pažeidimui įrodyti.

Pakeitimas

Pagal SESV 261 *ir 263 straipsnius* Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija:

arba padidinti skirtą vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą.

Pakeitimas 79
Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1) yra išdavusi priverstinę licenciją. Jis gali panaikinti arba iš dalies pakeisti jos sąlygas;

Pakeitimas 80
Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 pastraipos 2 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

2) yra skyrusi vienkartinę arba reguliariai mokamas baudas. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą.

Pakeitimas 81
Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Išdavusi nacionalinę priverstinę licenciją, **kad išspręstų** nacionalinę krizę ar ekstremaliąją situaciją, valstybė narė praneša Komisijai apie licencijos išdavimą ir jai nustatytas specialias sąlygas. Pranešama tokia informacija:

Išdavusi nacionalinę priverstinę licenciją **viešojo intereso tikslais arba siekdama išspręsti** nacionalinę krizę ar ekstremaliąją situaciją, valstybė narė praneša Komisijai apie licencijos išdavimą ir jai nustatytas specialias sąlygas. Pranešama tokia informacija:

Pakeitimas 82
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos -a punktas (naujas)
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
6 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo pateikia paraiškas tam pačiam produktui **daugiau kaip vienos šalies institucijoms**, jis tai nurodo kiekvienoje paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies c punktas

Dabartinis tekstas

c) farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a b punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies e punktas

Dabartinis tekstas

e) kai taikoma, **ankstesnių derybų** su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį **įrodymai**;

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento

Pakeitimas

-a) 6 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo **institucijoms** pateikia **kelias** paraiškas tam pačiam produktui, jis tai nurodo kiekvienoje paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.

Pakeitimas

-aa) 6 straipsnio 3 dalies c punktas pakeičiamas taip:

c) **numatomas** farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;

Pakeitimas

-ab) 6 straipsnio 3 dalies e punktas pakeičiamas taip:

e) kai taikoma, **įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas** su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;

23 straipsnio 1 pastraipos -a c punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies f punktas

Dabartinis tekstas

- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:
- i) importuojančios (~~-čiu~~) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba
- ii) nevyriausybinių organizacijos, veikiančios pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba
- iii) JT institucijų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą, parodantys reikalingo produkto kieki.

Pakeitimas

-ac) 6 straipsnio 3 dalies f punktas pakeičiamas taip:

- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:
- i) importuojančios (~~-iu~~) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba
- ii) nevyriausybinių organizacijos, veikiančios pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba
- iii) JT institucijų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą, parodantys *numatomą* reikalingo produkto kieki.

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a d punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

7 straipsnis

Dabartinis tekstas

7 straipsnis

Teisių turėtojo teisės

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką gauti priverstinę licenciją. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija *suteikia* teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

Pakeitimas

-ad) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

7 straipsnis

Teisių turėtojo teisės

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką gauti priverstinę licenciją. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija *gali suteikti* teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

Pakeitimas 87
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos -a e punktas (naujas)
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
9 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

1. Pareiškėjas pateikia **kompetentingą instituciją tenkinančius** įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.

Pakeitimas

-ae) 9 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

1. Pareiškėjas **kompetentingai institucijai** pateikia įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.

Pakeitimas 88
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos -a f punktas (naujas)
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
10 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

1. Suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba **jo gero vardo** dalimi, **kuriai taikoma** licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.

Pakeitimas

-af) 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

1. suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba **organizacijos** dalimi, **kuri naudojasi** licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.

Pakeitimas 89
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos -a g punktas (naujas)
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
10 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

2. Pagal licenciją gaminamo

Pakeitimas

-ag) 10 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

2. Pagal licenciją gaminamo

produkto (-ų) kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-**čiu**) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.

produkto (-ų) **numatomas** kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-**iu**) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a h punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 8 dalis

Dabartinis tekstas

8. Kompetentinga institucija **teisių turėtojo prašymu arba** savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti **susipažinti su** licencianto **saugomais apskaitos registrais ir įrašais tik tam, kad patikrintų, ar yra laikomasi licencijos sąlygų, ypač tų, kurios yra susijusios su galutine produktų paskirties vieta. Registruose ir įrašuose turi būti** produkto eksportą **patvirtinantys įrodymai** (atitinkamos muitinės **patvirtinta** eksporto **deklaracija**) bei importą **patvirtinantys įrodymai** iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

18a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija gali išduoti **priverstinę licenciją, jei gamybos ir pardavimo eksportui veikla išplitusi skirtingose valstybėse narėse ir dėl to tam pačiam**

Pakeitimas

-ah) 10 straipsnio 8 dalis pakeičiama taip:

8. Kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licencianto **pateikti** produkto eksportą **patvirtinančius įrodymus** (atitinkamos muitinės **patvirtintą** eksporto **deklaraciją**) bei importą **patvirtinančius įrodymus** iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.

Pakeitimas

1. Komisija **taip pat** gali išduoti **patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į problemų visuomenės sveikatos srityje turinčias šalis, gamyba,**

produktui reikėtų gauti priverstinę licenciją *daugiau nei vienoje valstybėje narėje*.

priverstinę licenciją.

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

18a straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. *Paraiška turi atitikti 6 straipsnio 3 dalyje išdėstytus reikalavimus ir joje turi būti nurodytos valstybės narės, kurioms taikoma priverstinė licencija.*

Pakeitimas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. *Paraiškoje pateikiama ši informacija:*

a) pareiškėjo arba bet kurio agento ar atstovo, kurį pareiškėjas paskyrė jam atstovauti kompetentingoje institucijoje, vardas ir pavardė ar pavadinimas bei kontaktiniai duomenys;

b) farmacijos produkto arba produktų, kuriuos pareiškėjas ketina gaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, bendrinis pavadinimas;

c) numatomas farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;

d) importuojanti (-čios) šalis (-ys);

e) kai taikoma, įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;

f) įrodymai apie specialų prašymą iš:

i) importuojančios (-ių) šalies (-ių) įgaliotų atstovų; arba

ii) nevyriausybinių organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos arba daugiau importuojančių šalių įgaliojimą; arba

iii) JT organų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių įgaliojimą.

Pakeitimas 93
Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos a punktas
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
18a straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Pagal 1 dalį *išduotai priverstinei licencijai taikomos 10 straipsnyje nustatytos sąlygos ir joje* nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje.

Pakeitimas

3. Pagal 1 dalį *išduotoje priverstinėje licencijoje* nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje, *ir jai taikomos šios sąlygos:*

a) suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba organizacijos dalimi, kuri naudojasi licencija, ir neišimtinė. Joje nurodomos konkrečios šioje dalyje nustatytos sąlygos;

b) pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) numatomas kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-ių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį;

c) nurodomas licencijos galiojimo laikas;

d) licencija yra griežtai skirta tik visiems veiksmams, kurie yra būtini atitinkamo produkto gamybai eksportui ir jo platinimui paraiškoje nurodytoje (-ose) šalyje (-yse). Pagal priverstinę licenciją pagaminti arba importuoti produktai nesiūlomi pardavimui ir nepateikiami jokios kitos nei paraiškoje nurodytos šalies rinkai, išskyrus atvejus, kai importuojanti šalis pasinaudoja Sprendimo 6 pastraipos i punkto suteikiamomis galimybėmis eksportuoti į kitas regioninio prekybos susitarimo šalis

nares, kuriose egzistuoja tokia pati sveikatos problema;

e) pagal licenciją pagaminti produktai yra aiškiai identifikuojami, naudojant specialias etiketes arba žymėjimą, kaip pagaminti pagal šį reglamentą. Jeigu toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi esminės įtakos kainai, produktai specialios pakuotės arba specialaus spalvinimo ar formos pagalba atskiriami nuo teisių turėtojo pagamintų produktų. Ant pakuotės ir bet kokioje pridedamoje informacinėje medžiagoje nurodoma, kad produktui yra taikoma šiame reglamente numatyta priverstinė licencija, nurodant kompetentingos institucijos pavadinimą ir bet kokios identifikuojančios nuorodos numerį, taip pat aiškiai pažymint, kad produktas yra išimtinai skirtas eksportui ir platinimui atitinkamoje importuojančioje (-iose) šalyje (-yse). Produkto charakteristikų detalės turi būti prieinamos valstybių narių muitinėms;

f) prieš išsiunčiant produktus paraiškoje nurodytai (-oms) importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims), licenciatas interneto svetainėje nurodo šią informaciją:

i) pagal licenciją tiekiamus kiekius ir importuojančias šalis, į kurias jie yra tiekiami;

ii) atitinkamo produkto arba produktų skiriamąsias savybes. Interneto svetainės adresas perduodamas kompetentingai institucijai;

g) jeigu priverstinėje licencijoje nurodytas (-i) produktas (-ai) yra patentuotas (-i) paraiškoje nurodytose importuojančiose šalyse, produktas (-ai) eksportuojamas (-i) tik tai tuo atveju, jeigu šios šalys išdavė priverstinę licenciją šių produktų importui, pardavimui arba platinimui;

h) kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licenciato

pateikti produkto eksportą patvirtinančius įrodymus (atitinkamos muitinės patvirtintą eksporto deklaraciją) bei importą patvirtinančius įrodymus iš kurios nors vienos 18a straipsnio 2 dalies e punkte minimos institucijos;

i) licenciatas teisių turėtojui privalo sumokėti atitinkamą atlygį, kurį kompetentinga institucija nustato taip:

i) nacionalinės ekstremaliosios padėties ar kitų itin skubių situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo atvejais atlygis daugiausiai siekia 4 proc. nuo visos kainos, kurią moka importuojanti šalis arba kuri mokama jos vardu, sumą;

ii) visais kitais atvejais atlygis nustatomas atsižvelgiant į panaudojimo, kuris leidžiamas atitinkamai importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims) pagal licenciją, ekonominę vertę, taip pat atsižvelgiant į su licencijos išdavimu susijusias humanitarines arba nekomercines aplinkybes;

j) licencijos sąlygos nedaro poveikio platinimo būdai importuojančioje šalyje. Platinimas gali būti vykdomas, pavyzdžiui, bet kurios iš 18a straipsnio 2 dalies f punkte išvardytų institucijų, taip pat komerciniais arba nekomerciniais pagrindais, įskaitant platinimą nemokamai.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas Nr. 816/2006/EB

18 a straipsnio 5 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos **problemų poveikiu**, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą

Pakeitimas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos **problemomis**, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą

priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

Pakeitimas 95
Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Iki ... [dveji metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] ir vėliau kas dvejus metus Komisija įvertina, ar priede pateiktas sąrašas yra atnaujintas atsižvelgiant į būsimų teisėkūros aktų, susijusių su ekstremaliosios situacijos ar krizės režimu, priėmimą. Jei priede pateiktas sąrašas nebeaktualus, Komisija įvertina jo padarinius. Komisija pateikia jo vertinimą Europos Parlamentui ir Tarybai, kai tinkama, kartu pateikdama pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, kuriais iš dalies keičiamas šis priedas.

Pakeitimas 96
Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 1 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Kilus išskirtinei grėsmei viešajam arba nacionaliniam saugumui Komisija atlieka vertinimą pagal 1a dalį nepagrįstai nedelsdama.

Pakeitimas 97
Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Įsigaliojimas

Įsigaliojimas *ir taikymas*

Pakeitimas 98

**Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

*Jis taikomas nuo ... [pirma mėnesio,
einančio po dvylikos mėnesių laikotarpio
po įsigaliojimo dienos, diena].*

AIŠKINAMOJI DALIS

Intelektinės nuosavybės teisių ir kitų teisių bei viešojo intereso pusiausvyra buvo nuolat aptariama ir pakartotinai vertinama atsižvelgiant į visuomenės pokyčius, technologinę plėtrą ir krizes. Todėl nenuostabu, kad COVID-19 krizė dar kartą išryškino šį klausimą. Šiuo laikotarpiu konkuruojantys interesai, be kita ko, apėmė prieigos prie sveikatos produktų užtikrinimą, kartu išsaugant gyvybiškai svarbias inovacijų paskatas, kurių reikia naujų sveikatos produktų, pavyzdžiui, vakcinų ir terapinių vaistų, pažangai.

Pagrindinis pranešėjo rūpestis yra susijęs su tuo, kaip galėtume išlaikyti pusiausvyrą ir motyvaciją diegti inovacijas, kartu užtikrinant greitą prieigą prie pagrindinių produktų ir technologijų krizių metu.

Pranešėjas pripažįsta Komisijos ketinimą sukurti darnią Sąjungos lygmens priverstinio licencijavimo sistemą, kuria būtų siekiama veiksmingai valdyti krizes. Šiuo reglamentu, kaip nurodė Komisija, siekiama užtikrinti, kad konkrečių krizių ar ekstremaliųjų situacijų atveju Sąjungos priverstinė licencija galėtų būti veiksmingai išduota tam tikriems produktams. Vis dėlto tam tikrus pagrindinius siūlomo reglamento aspektus reikia toliau plėtoti ir (arba) patikslinti, kad būtų užtikrintas teisinis tikrumas ir būtų galima veiksmingai reaguoti į krizes.

Reglamento taikymo sritis, visų pirma susijusi su krizės apibrėžtimi, kelia susirūpinimą, nes 4 straipsnyje remiamasi priede pateiktomis „krizės režimo“ ir „ekstremaliosios situacijos režimo“ apibrėžtimis, o pasiūlymo rezoliucinėje dalyje šių režimų apibrėžtys nepateikiamos. Be to, reikia imtis konkretesnių veiksmų dėl dviprasmybės, susijusios su praktinės patirties ir komercinių paslapčių įtraukimu, kuris yra gyvybiškai svarbus siekiant išplėsti tam tikrų produktų gamybą krizių metu. Tiek dėl praktinės patirties, būtinos tam tikriems produktams gaminti, apibrėžties, tiek dėl sąlygų, kuriomis Komisija gali įpareigoti teisių turėtojus atskleisti šią informaciją. Valdymo struktūra, visų pirma patariamojo organo vaidmuo, tebėra neapibrėžta, joje tik nurodomi krizės priemonių (SMEI, Reglamento (ES) 2022/2371, Tarybos reglamento (ES) 2022/2372, Lustų akto ir Reglamento (ES) 2017/1938) patariamieji organai. Be to, kyla klausimų dėl to, kaip priverstinių licencijų sistema skatina savanoriškus susitarimus. Taip pat didelį susirūpinimą kelia tai, kad nėra aiškios galimybės pasinaudoti Komisijos sprendimų suteikti licenciją teismine peržiūra.

Kalbant apie suteiktus įgaliojimus, JURI komiteto pranešėjas mano, kad nepakanka gairių dėl atlygio apskaičiavimo ir kintamųjų, į kuriuos reikia atsižvelgti jį apskaičiuojant. Be to, reikia aiškiau apibrėžti Komisijai pagal papildomas priemones suteiktus įgaliojimus.

Atsižvelgdamas į tai, pranešėjas pabrėžia, kad reikia patikslinti reglamentą, kad būtų padidintas jo veiksmingumas ir pasiekta darni pusiausvyra tarp greito reagavimo į krizes užtikrinimo ir tvirto teisinio aiškumo išlaikymo.

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ PRANEŠĖJAS GAVO INFORMACIJOS**

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį pranešėjas pareiškia, kad, rengdamas šį pranešimą, iki jo priėmimo komitete gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

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

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima pranešėjas.

28.11.2023

TARPTAUTINĖS PREKYBOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Teisės reikalų komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Nuomonės referentas: Helmut Scholz

PAKEITIMAI

Tarptautinės prekybos komitetas ragina atsakingą Teisės reikalų komitetą atsižvelgti į šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) galimybė naudoti priverstines licencijas ***nacionalinės ypatingos padėties arba kitų ekstremaliųjų situacijų atvejais*** aiškiai numatyta Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis)³.

Pakeitimas

(3) galimybė naudoti priverstines licencijas aiškiai numatyta Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis)³. ***Dohos deklaracijoje dėl TRIPS sutarties nurodoma, kad kiekvienas PPO narys ne tik turi teisę suteikti priverstines licencijas, bet ir gali laisvai nustatyti pagrindus, kuriais remiantis yra suteikiamos tokios licencijos. Konkrečiai TRIPS sutarties 31a straipsnyje numatoma galimybė eksportuoti produktus, pagamintus pagal priverstinę licenciją. Per pastaruosius du dešimtmečius visame pasaulyje priverstinė eksporto licencija buvo naudojama tik vieną kartą;***

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(28) **labai svarbu, kad** pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai **pasiekty tik** vidaus rinką. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui turėtų būti **nustatytos** aiškios pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, **įskaitant tos veiklos teritorinę aprėptį. Teisių turėtojui turėtų būti suteikta galimybė ginčyti veiksmus ir naudojimąsi su Sąjungos priverstine licencija susijusiomis teisėmis, kai tai neatitinka licencijos sąlygų, kaip jo intelektualės nuosavybės teisių pažeidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB⁹. Siekiant palengvinti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų platinimo stebėseną, įskaitant muitinės kontrolę, licencijos gavėjas turėtų užtikrinti, kad tokie produktai turėtų ypatingas savybes, dėl kurių juos būtų lengva identifikuoti ir atskirti nuo teisių turėtojo parduodamų produktų;**

⁹ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektualės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 29 konstatuojamoji dalis

Pakeitimas

(28) **Nepaisant į TRIPS sutartį įtrauktų lankstumo nuostatų,** pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai **turėtų daugiausia būti skirti tiekti** vidaus rinkai. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui **ir teisių turėtojui** turėtų būti **apibrėžtos** aiškios pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, **neviršijančios tų, dėl kurių sutarta TRIPS sutartyje.** Europos Parlamento ir Tarybos **direktyva 2004/48/EB⁹ neturėtų trukdyti teisėtai gaminti ir tiekti farmacijos produktus, pagamintus pagal priverstinę licenciją, kaip numatyta teisės aktuose;**

⁹ 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektualės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

Komisijos siūlomas tekstas

(29) Sąjungos priverstinė licencija pagal **Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą** turėtų būti išduodama **tik** tam, kad **su krize susiję** produktai būtų tiekiami į vidaus rinką. **Todėl pagal** Sąjungos priverstinę licenciją **pagamintų produktų eksportas** turėtų būti **draudžiamas**;

Pakeitimas 4

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 konstatuojamoji dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

(30) **taikydamos rizikos analizės metodą** muitinės turėtų užtikrinti, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai nebūtų eksportuojami. **Siekiant** nustatyti tokius produktus, **pagrindinis tokiai muitinės rizikos analizei reikalingos informacijos šaltinis** turėtų **būti pati** Sąjungos **priverstinė licencija**. Todėl į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/2447¹⁰ 36 straipsnyje nurodytą elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą turėtų būti įtraukta informacija apie kiekvieną įgyvendinimo aktą, kuriuo išduodama arba iš dalies keičiama Sąjungos priverstinė licencija. Kai muitinė nustato produktą, kuriuo, kaip įtariama, pažeidžiamas eksporto **draudimas**, ji turėtų **sustabdyti šio produkto eksportą ir** nedelsdama apie tai pranešti Komisijai. Komisija turėtų per 10 darbo dienų padaryti išvadą dėl eksporto **draudimo** reikalavimų laikymosi, tačiau turėtų turėti galimybę reikalauti, kad muitinė tęstų sustabdymą, kai to reikia. Kad galėtų geriau atlikti vertinimą, Komisija **gali** konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju. Jei Komisija daro išvadą, kad produktas neatitinka eksporto **draudimo** reikalavimų,

Pakeitimas

(29) Sąjungos priverstinė licencija pagal **šį reglamentą** turėtų būti išduodama tam, kad **atitinkami** produktai **daugiausia** būtų tiekiami į vidaus rinką. Sąjungos priverstinę licenciją **tik eksporto tikslais** turėtų būti **leidžiama išduoti laikantis Reglamente (EB) Nr. 816/2006 nustatytų sąlygų**;

Pakeitimas

(30) muitinės turėtų užtikrinti, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai nebūtų eksportuojami, **išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal atitinkamus ES teisės aktus arba TRIPS sutartyje numatytas lankstumo nuostatas**. **Siekdamos** nustatyti tokius produktus, **muitinės** turėtų **atsižvelgti į** Sąjungos **priverstinę licenciją**. Todėl į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/2447¹⁰ 36 straipsnyje nurodytą elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą turėtų būti įtraukta informacija apie kiekvieną įgyvendinimo aktą, kuriuo išduodama arba iš dalies keičiama Sąjungos priverstinė licencija. Kai muitinė nustato produktą, kuriuo, kaip įtariama, pažeidžiamas eksporto **apribojimas**, ji turėtų nedelsdama apie tai pranešti Komisijai. Komisija turėtų per 10 darbo dienų padaryti išvadą dėl eksporto **apribojimo** reikalavimų laikymosi, tačiau turėtų turėti galimybę reikalauti, kad muitinė tęstų sustabdymą, kai to reikia. Kad galėtų geriau atlikti vertinimą, Komisija **turėtų galėti** konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju **ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais**. Jei Komisija daro išvadą, kad

muitinė turėtų neleisti jo eksportuoti;

produktas neatitinka eksporto *apribojimo* reikalavimų, muitinė turėtų neleisti jo eksportuoti;

¹⁰ 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2447, kuriuo nustatomos išsamios tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas, nuostatų įgyvendinimo taisyklės (OL L 343, 2015 12 29, p. 558).

¹⁰ 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2447, kuriuo nustatomos išsamios tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas, nuostatų įgyvendinimo taisyklės (OL L 343, 2015 12 29, p. 558).

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiama licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – *tam tikromis sąlygomis* ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis.

Pakeitimas

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiama licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir

Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. **Taip bus palengvinta** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

¹¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. **Tam turėtų būti sudarytos dar palankesnės sąlygos peržiūrint priverstinių eksporto licencijų išdavimo sąlygas, kad būtų visapusiškai laikomasi TRIPS sutarties ir joje numatytų visų lankstumo nuostatų.** **Taikant Sąjungos priverstinę licenciją bus palengvintas šio mechanizmo naudojimas ir visa** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

¹¹ 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra priemonė, kuria naudojamosi tik išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad šį reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti;

Pakeitimas

(40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra priemonė, kuria naudojamosi tik išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad šį reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti. ***Jeį per penkerius metus neišduodama nė viena priverstinė licencija, turėtų būti pradamas automatinis vertinimas, kurio metu, be kita ko, peržiūrimos ir prireikus koreguojamos priverstinių licencijų išdavimo sąlygos;***

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) ji taikoma tik Sąjungos teritorijoje;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) ***su krize susijusios*** informacijos, kurią surinko valstybės narės ar Komisija, ir apibendrintų duomenų, kuriuos gavo kiti ***su krize susiję*** organai Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, analizę;

Pakeitimas

b) ***visos atitinkamos*** informacijos, kurią surinko valstybės narės ar Komisija, ir apibendrintų duomenų, kuriuos gavo kiti ***atitinkami*** organai Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, analizę;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

c) keitimosi informacija su kitais atitinkamais organais ***ir kitais su krize susijusiais organais*** Sąjungos, nacionaliniu ir, jei reikia, tarptautiniu lygmenimis supaprastinimą;

Pakeitimas

c) keitimosi informacija su kitais atitinkamais organais Sąjungos, nacionaliniu ir, jei reikia, tarptautiniu lygmenimis supaprastinimą;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Eksporto draudimas

Pagal Sąjungos priverstinę licenciją ***pagamintų produktų eksportas*** yra draudžiamas.

Pakeitimas

Nustatytas produktų panaudojimas

1. Pagal Sąjungos priverstinę licenciją ***pagaminti produktai daugiausia*** yra ***skirti tiekti vidaus rinkai, išskyrus pagal Reglamentą Nr. 816/2006 tik eksportui skirtus produktus.***

2. ***Komisija įgyvendinimo aktu nustato sąlygas, kuriomis nepagrindinė pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų dalis gali būti eksportuojama į trečiąsias šalis. Įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros ir įsigalioja tuo pačiu metu kaip ir 7 straipsnio 7 dalyje nurodytas įgyvendinimo aktas, kuriuo išduodama Sąjungos priverstinė licencija.***

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei muitinės institucijos identifikuoja produktą, kuriam gali būti **taikomas** 11 straipsnyje **nustatytas draudimas**, jos **sustabdo šio produkto eksportą**. **Muitinės** nedelsdamos **apie sustabdymą** praneša Komisijai ir pateikia jai visą svarbią informaciją, kad **ji** galėtų nustatyti, ar produktas pagamintas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. **Kad įvertintų, ar sustabdyti produktai atitinka Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija** gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju.

Pakeitimas 12

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. Jei Komisija padaro išvadą, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintas produktas neatitinka 11 straipsnyje **nustatyto draudimo reikalavimų**, muitinė šio produkto eksportuoti neleidžia. Apie tokį neatitikimą reikalavimams Komisija informuoja atitinkamą teisių turėtoją.

Pakeitimas 13

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 6 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Jei **produkto eksportuoti neleidžiama**:

Pakeitimas

3. Jei muitinės institucijos identifikuoja produktą, kuriam gali būti **taikomi** 11 straipsnyje **nustatyti apribojimai**, jos nedelsdamos praneša Komisijai ir pateikia jai visą svarbią informaciją, kad **Komisija** galėtų nustatyti, ar produktas pagamintas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. **Komisija, prieš priimdama sprendimą dėl eksporto sustabdymo**, gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju **ir kitais suinteresuotaisiais subjektais**.

Pakeitimas

5. Jei Komisija padaro išvadą, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintas produktas neatitinka 11 straipsnyje **nustatytų apribojimų**, muitinė šio produkto eksportuoti neleidžia. Apie tokį neatitikimą reikalavimams Komisija informuoja atitinkamą teisių turėtoją.

Pakeitimas

6. Jei **Komisija padaro išvadą, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintas produktas neatitinka 11 straipsnyje nustatytų apribojimų**:

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 6 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) jei to reikia **atsižvelgiant į krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybes**, Komisija gali **reikalauti, kad muitinė įpareigotų eksportuotoją** savo lėšomis imtis konkrečių veiksmų, įskaitant šių produktų tiekimą į paskirtas valstybes nares po to, kai (jei reikia) produktai bus paskelbti atitinkančiais Sąjungos teise;

Pakeitimas

a) jei to reikia, Komisija gali **paprašyti eksportuotojo** savo lėšomis imtis konkrečių veiksmų, įskaitant šių produktų tiekimą į paskirtas valstybes nares po to, kai (jei reikia) produktai bus paskelbti atitinkančiais Sąjungos teise;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 6 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) visais kitais atvejais **muitinė** gali imtis visų būtinų priemonių siekdama užtikrinti, kad atitinkamas produktas būtų pašalintas laikantis nacionalinės teisės, atitinkančios Sąjungos teise. **Atitinkamai taikomi Reglamento (ES) Nr. 952/2013 197 ir 198 straipsniai.**

Pakeitimas

b) visais kitais atvejais **Komisija** gali imtis visų būtinų priemonių siekdama užtikrinti, kad atitinkamas produktas būtų pašalintas laikantis nacionalinės teisės, atitinkančios Sąjungos teise.

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 pastraipos -a punktas (naujas) Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 6 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo pateikia paraišką tam pačiam produktui **daugiau kaip vienos šalies institucijoms**, jis tai nurodo

Pakeitimas

-a. 6 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

2. Jeigu paraišką priverstinei licencijai gauti pateikęs asmuo institucijoms pateikia kelias paraiškas tam pačiam produktui, jis tai nurodo kiekvienoje

kiekvienoje paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.

paraiškoje, kartu pateikdamas duomenis apie kiekius ir atitinkamas importuojančias šalis.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies c punktas

Dabartinis tekstas

Pakeitimas

c) farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;

-aa) 6 straipsnio 3 dalies c punktas iš dalies keičiamas taip:

c) *numatomas* farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a b punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies e punktas

Dabartinis tekstas

Pakeitimas

e) kai taikoma, *ankstesnių derybų* su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį *įrodymai*;

-ab) 6 straipsnio 3 dalies e punktas iš dalies keičiamas taip:

e) kai taikoma, *įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas* su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a c punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies f punktas

Dabartinis tekstas

Pakeitimas

-ac) 6 straipsnio 3 dalies f punktas iš

f) įrodymai apie specialų prašymą iš: [...] parodantys reikalingo produkto kieki.

dalies keičiamas taip:

f) įrodymai apie specialų prašymą iš: [...] parodantys ***numatomą*** reikalingo produkto kieki.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a d punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

7 straipsnis

Dabartinis tekstas

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką priverstinei licencijai gauti. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija ***suteikia*** teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

Pakeitimas

-ad) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką priverstinei licencijai gauti. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija ***gali suteikti*** teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a e punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

9 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

1. Pareiškėjas pateikia ***kompetentingą instituciją tenkinančius*** įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.

Pakeitimas

-ae) 9 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

1. Pareiškėjas pateikia ***kompetentingai institucijai*** įrodymus, kad jis ėmėsi priemonių gauti leidimą iš teisių turėtojo ir kad šios pastangos per 30 dienų laikotarpį iki paraiškos pateikimo nebuvo sėkmingos.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a f punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

1. Suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba **jo gero vardo** dalimi, **kuriai taikoma** licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.

Pakeitimas

-af) 10 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama taip:

1. Suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba **organizacijos** dalimi, **kuri naudojasi** licencija, ir neišimtinė. Joje numatomos 2–9 dalyse nustatytos specialios sąlygos, kurias turi įvykdyti licenciatas.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a g punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

2. Pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-čių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.

Pakeitimas

-ag) 10 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

2. Pagal licenciją gaminamo produkto (-ų) **numatomas** kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-čių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a h punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 8 dalis

8. Kompetentinga institucija **teisių turėtojo prašymu arba** savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti **susipažinti su** licencianto **saugomais apskaitos registrais ir įrašais tik tam, kad patikrintų, ar yra laikomasi licencijos sąlygų, ypač tų, kurios yra susijusios su galutine produktų paskirties vieta. Registruose ir įrašuose turi būti** produkto eksportą **patvirtinantys įrodymai** (atitinkamos muitinės patvirtinta eksporto deklaracija) bei importą **patvirtinantys įrodymai** iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.

-ah) 10 straipsnio 8 dalis iš dalies keičiama taip:

8. Kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licencianto **pateikti** produkto eksportą **patvirtinančius įrodymus** (atitinkamos muitinės patvirtinta eksporto deklaracija) bei importą **patvirtinančius įrodymus** iš kurios nors vienos 6 straipsnio 3 dalies f punkte minimos institucijos.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

18a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Komisija gali išduoti **priverstinę licenciją, jei gamybos ir pardavimo eksportui veikla išplitusi skirtingose valstybėse narėse ir dėl to tam pačiam produktui reikėtų gauti** priverstinę licenciją **daugiau nei vienoje valstybėje narėje.**

Pakeitimas

1. Komisija **taip pat** gali išduoti **patentų, susijusių su farmacijos produktu, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba,** priverstinę licenciją.

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

18a straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. ***Paraiška turi atitikti 6 straipsnio 3 dalyje išdėstytus reikalavimus ir joje turi būti nurodytos valstybės narės, kurioms taikoma priverstinė licencija.***

Pakeitimas

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. ***Paraiškoje pateikiama informacija atitinka šiuos reikalavimus:***

- a) pareiškėjo arba bet kurio agento ar atstovo, kurį pareiškėjas paskyrė jam atstovauti kompetentingoje institucijoje, vardas ir pavardė ar pavadinimas bei kontaktiniai duomenys;***
- b) farmacijos produkto arba produktų, kuriuos pareiškėjas ketina gaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, bendrinis pavadinimas;***
- c) numatomas farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;***
- d) importuojanti (-čios) šalis (-ys);***
- e) kai taikoma, įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;***
- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:***
 - i) importuojančios (-čių) šalies (-ių) įgaliotųjų atstovų arba***
 - ii) nevyriausybinių organizacijų, veikiančios pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių leidimą, arba***
 - iii) JT organų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių leidimą.***

Pakeitimas 27

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos a punktas
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
18a straipsnio 3 dalis**

3. Pagal 1 dalį ***išduotai priverstinei licencijai taikomos 10 straipsnyje nustatytos sąlygos ir joje*** nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje.

3. Pagal 1 dalį ***išduotoje priverstinėje licencijoje*** nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje, ***ir jai taikomos šios sąlygos:***

a) suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba organizacijos dalimi, kuri naudojasi licencija, ir neišimtinė. Joje nurodomos konkrečios šioje dalyje nustatytos sąlygos;

b) pagal licenciją gaminamo (-ų) produkto (-ų) numatomas kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-čių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį;

c) nurodomas licencijos galiojimo laikas;

d) licencija yra griežtai skirta tik visiems veiksmams, kurie yra būtini atitinkamo produkto gamybai eksportui ir jo platinimui paraiškoje nurodytoje (-ose) šalyje (-yse). Pagal priverstinę licenciją pagaminti arba importuoti produktai nesiūlomi pardavimui ir nepateikiami jokios kitos nei paraiškoje nurodytos šalies rinkai, išskyrus atvejus, kai importuojanti šalis pasinaudoja Sprendimo 6 pastraipos i punkto suteikiamomis galimybėmis eksportuoti į kitas regioninio prekybos susitarimo šalis nares, kuriose egzistuoja tokia pati sveikatos problema;

e) pagal licenciją pagaminti produktai yra aiškiai identifikuojami, naudojant specialias etiketes arba žymėjimą, kaip pagaminti pagal šį reglamentą. Jeigu toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi esminės įtakos kainai, produktai specialios pakuotės ir (arba) specialaus spalvinimo ir (arba) formos pagalba atskiriami nuo teisių turėtojo pagamintų produktų. Ant pakuotės ir bet kokioje pridedamoje informacinėje medžiagoje nurodoma, kad produktui yra taikoma

šiam reglamente numatyta priverstinė licencija, nurodant kompetentingos institucijos pavadinimą ir bet kokios identifikuojančios nuorodos numerį, taip pat aiškiai pažymint, kad produktas yra išimtinai skirtas eksportui ir platinimui atitinkamoje importuojančioje šalyje (-yse). Produkto charakteristikų detalės turi būti prieinamos valstybių narių muitinėms;

f) prieš išsiunčiant produktus paraiškoje nurodytai importuojančiai šaliai (-ims), licenciatas interneto svetainėje nurodo šią informaciją:

i) pagal licenciją tiekiamus kiekius ir importuojančias šalis, į kurias jie yra tiekiami;

ii) atitinkamo produkto arba produktų skiriamąsias savybes.

Interneto svetainės adresas perduodamas kompetentingai institucijai;

g) jeigu priverstinėje licencijoje nurodytas (-i) produktas (-ai) yra patentuotas (-i) paraiškoje nurodytose importuojančiose šalyse, produktas (-ai) eksportuojamas (-i) tik tai tuo atveju, jeigu šios šalys išdavė priverstinę licenciją šių produktų importui, pardavimui ir (arba) platinimui;

h) kompetentinga institucija savo iniciatyva, jeigu nacionalinė teisė leidžia kompetentingai institucijai veikti savo iniciatyva, gali pareikalauti licenciatą pateikti produkto eksportą patvirtinančius įrodymus (atitinkamos muitinės patvirtinta eksporto deklaracija) bei importą patvirtinančius įrodymus iš kurios nors vienos 18a straipsnio 2 dalies e punkte minimos institucijos;

i) licenciatas teisių turėtojui privalo sumokėti atitinkamą atlygį, kurį kompetentinga institucija nustato taip:

i) nacionalinės ypatingos padėties ar kitų ekstremaliųjų situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo atvejais atlygis daugiausiai siekia 4 proc. nuo visos kainos, kurią moka importuojanti šalis arba kuri mokama

jos vardu, sumą;
ii) visais kitais atvejais atlygis
nustatomas atsižvelgiant į panaudojimo,
kuris leidžiamas atitinkamai
importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims)
pagal licenciją, ekonominę vertę, taip
pat atsižvelgiant į su licencijos išdavimu
susijusias humanitarines arba
nekomercines aplinkybes;
j) licencijos sąlygos nedaro poveikio
platinimo būdai importuojančioje šalyje.
Platinimas gali būti vykdomas, pavyzdžiui,
bet kurios iš 18a straipsnio 2 dalies
f punkte išvardintų institucijų, taip pat
komerciniais arba nekomerciniais
pagrindais, įskaitant platinimą
nemokamai.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento,
23 straipsnio 1 pastraipos a punktas
Reglamentas Nr. 816/2006/EB
18a straipsnio 5 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su visuomenės sveikatos **problemų poveikiu**, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

Pakeitimas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su visuomenės sveikatos **problemomis**, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.

**PRIEDAS. SUBJEKTAI AR ASMENYS,
IŠ KURIŲ NUOMONĖS REFERENTAS GAVO INFORMACIJOS**

Pagal Darbo tvarkos taisyklių I priedo 8 straipsnį nuomonės referentas pareiškia, kad, rengdamas šią nuomonę, iki jos priėmimo komitete gavo informacijos iš šių subjektų ar asmenų:

| Subjektas ir (arba) asmuo |
|--|
| 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) |

Šį sąrašą parengė ir visą atsakomybę už jį prisiima nuomonės referentas.

NUOMONĘ TEIKIANČIO KOMITETO PROCEDŪRA

| | |
|--|--|
| Pavadinimas | Priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 816/2006 dalinis keitimas |
| Nuorodos | COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD) |
| Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data | JURI 12.6.2023 |
| Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data | INTA 12.6.2023 |
| Susiję komitetai - paskelbimo plenariniame posėdyje data | 5.10.2023 |
| Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data | Helmut Scholz 24.5.2023 |
| Svarstymas komitete | 19.9.2023 |
| Priėmimo data | 28.11.2023 |
| Galutinio balsavimo rezultatai | +: 20 –: 13 0: 1 |
| Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai | Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez |
| Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai | Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz |

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

| 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 |

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė

ATSAKINGO KOMITETO PROCEDŪRA

| | | | | |
|---|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Pavadinimas | Priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais ir Reglamento (EB) Nr. 816/2006 dalinis keitimas | | | |
| Nuorodos | COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD) | | | |
| Pateikimo EP data | 27.4.2023 | | | |
| Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data | JURI 12.6.2023 | | | |
| Nuomonę teikiantys komitetai Paskelbimo plenariniame posėdyje data | DEVE 12.6.2023 | INTA 12.6.2023 | ENVI 12.6.2023 | ITRE 12.6.2023 |
| | IMCO 12.6.2023 | | | |
| Nuomonė nepareikšta Sprendimo data | DEVE 25.5.2023 | ENVI 17.7.2023 | ITRE 23.5.2023 | IMCO 23.5.2023 |
| Susiję komitetai Paskelbimo plenariniame posėdyje data | INTA 5.10.2023 | | | |
| Pranešėjai Paskyrimo data | Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023 | | | |
| Svarstymas komitete | 19.9.2023 | 7.11.2023 | 29.11.2023 | |
| Priėmimo data | 13.2.2024 | | | |
| Galutinio balsavimo rezultatai | +: -: 0: | 17 6 0 | | |
| Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai | 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 | | | |
| Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai | Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski | | | |
| Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai (209 straipsnio 7 dalis) | Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet | | | |
| Pateikimo data | 19.2.2024 | | | |

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS ATSAKINGAME KOMITETE

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

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė