



Dokument zasedanja

A9-0042/2024

19.2.2024

*****I**

POROČILO

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Odbor za pravne zadeve

Poročevalec: Adrián Vázquez Lázara

Pripravlavec mnenja pridruženega odbora v skladu s členom 57 Poslovnika:
Helmut Scholz, Odbor za mednarodno trgovino

Oznake postopkov

- * Postopek posvetovanja
- *** Postopek odobritve
- ***I Redni zakonodajni postopek (prva obravnava)
- ***II Redni zakonodajni postopek (druga obravnava)
- ***III Redni zakonodajni postopek (tretja obravnava)

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki je predlagana v osnutku akta.)

Predlogi sprememb k osnutku akta

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v dveh stolpcih

Izbrisano besedilo je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom*** v levem stolpcu, zamenjano besedilo s ***kreplekim poševnim tiskom*** v obeh stolpcih, novo besedilo pa s ***kreplekim poševnim tiskom*** v desnem stolpcu.

Prva in druga vrstica glave vsakega predloga spremembe navajata zadevni del besedila v obravnavanem osnutku akta. Če predlog spremembe zadeva obstoječi akt, ki se ga želi spremeniti z osnutkom akta, glava poleg tega vsebuje še tretjo in četrto vrstico, ki navajata obstoječi akt oziroma zadevno določbo tega akta.

Spremembe, ki jih predlaga Parlament, v obliki konsolidiranega besedila

Novo besedilo je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***. Izbrisano besedilo je označeno s simbolom **■** ali prečrtano. Zamenjano besedilo je izbrisano ali prečrtano, besedilo, ki ga nadomešča, pa je označeno s ***kreplekim poševnim tiskom***.

Izjema so spremembe izključno tehnične narave, ki so jih vnesle službe z namenom priprave končnega besedila in niso označene.

VSEBINA

	Stran
OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA	5
OBRAZLOŽITEV	50
PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE, OD KATERIH JE POROČEVALEC PREJEL PRISPEVKE	51
MNENJE ODBORA ZA MEDNARODNO TRGOVINO	52
POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU	71
POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU V PRISTOJNEM ODBORU	72

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0224),
 - ob upoštevanju člena 294(2), člena 50(1) in (2)(g) ter člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0151/2023),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. septembra 2023¹,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za mednarodno trgovino,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za pravne zadeve (A9-0042/2024),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

Predlog spremembe 1 **Predlog uredbe** **Uvodna izjava 1**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) Krize zahtevajo uvedbo izjemnih, hitrih in *ustreznih* ukrepov, ki lahko zagotovijo sredstva za odpravo njihovih

Predlog spremembe

(1) Krize zahtevajo uvedbo izjemnih, hitrih, *ustreznih* in *sorazmernih* ukrepov, ki lahko zagotovijo sredstva za odpravo

¹ Še ni objavljeno v Uradnem listu.

posledic. V tem okviru se lahko uporaba patentiranih izdelkov ali postopkov izkaže za nepogrešljivo pri obravnavi posledic krize. Prostovoljni licenčni sporazumi običajno zadoščajo za licenciranje patentnih pravic za te izdelke in omogočajo njihovo dobavo na ozemlju Unije. Prostovoljni sporazumi so najprimernejša, najhitrejša in najučinkovitejša rešitev, ki omogoča uporabo patentiranih izdelkov, tudi v kriznih razmerah. Kljub temu prostovoljni sporazumi niso vedno na voljo ali pa so na voljo le pod neustreznimi pogoji, kot so dolgi dobavni roki. V takih primerih je lahko prisilno licenciranje rešitev, ki omogoča dostop do patentiranih izdelkov, zlasti tistih, ki so potrebni za odpravljanje posledic krize.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) Zato bi morala imeti Unija v okviru mehanizmov za krizo ali izredne razmere možnost, da se opre na prisilno licenciranje. Z aktivacijo kriznega načina ali načina izrednih razmer ali razglasitvijo krize ali izrednih razmer se obravnavajo ovire za prosti pretok blaga, storitev in oseb v kriznih razmerah ter pomanjkanje v krizi pomembnih blaga in storitev. Kadar dostopa do v krizi pomembnih izdelkov in postopkov, zavarovanih s patentom, ni mogoče doseči s prostovoljnim sodelovanjem, lahko prisilno licenciranje pomaga odpraviti vse ovire, povezane s patenti, in tako zagotovi dobavo izdelkov ali storitev, potrebnih za soočanje s trenutno krizo ali izrednimi razmerami. Zato je pomembno, da se lahko Unija v okviru navedenih kriznih mehanizmov

njihovih posledic, **ne da bi po nepotrebnem ali nesorazmerno vplivali na pravice državljanov ali varstvo pravic intelektualne lastnine podjetij**. V tem okviru se lahko uporaba patentiranih izdelkov ali postopkov izkaže za nepogrešljivo pri obravnavi posledic krize. Prostovoljni licenčni sporazumi običajno zadoščajo za licenciranje patentnih pravic za te izdelke in omogočajo njihovo dobavo na ozemlju Unije. Prostovoljni sporazumi so najprimernejša, najhitrejša in najučinkovitejša rešitev, ki omogoča uporabo patentiranih izdelkov **in povečanje proizvodnje**, tudi v kriznih razmerah. Kljub temu prostovoljni sporazumi niso vedno na voljo ali pa so na voljo le pod neustreznimi pogoji, kot so dolgi dobavni roki. V takih primerih je lahko prisilno licenciranje rešitev, ki omogoča dostop do patentiranih izdelkov, zlasti tistih, ki so potrebni za odpravljanje posledic krize.

Predlog spremembe

(2) Zato bi morala imeti Unija v okviru mehanizmov za krizo ali izredne razmere s **čezmejnim učinkom v Uniji, ki vključujejo dve ali več držav članic**, možnost, da se opre na prisilno licenciranje, **da bi se ustrezno odzvala na potrebe, ki jih narekuje javni interes**. Z aktivacijo kriznega načina ali načina izrednih razmer ali razglasitvijo krize ali izrednih razmer se obravnavajo ovire za prosti pretok blaga, storitev in oseb v kriznih razmerah ter pomanjkanje v krizi pomembnih blaga in storitev. Kadar dostopa do v krizi pomembnih izdelkov in postopkov, zavarovanih s patentom, ni mogoče doseči s prostovoljnim sodelovanjem, lahko prisilno licenciranje pomaga odpraviti vse ovire, povezane s patenti, in tako zagotovi dobavo izdelkov ali storitev, potrebnih za

zanese na učinkovit in uspešen sistem prisilnega licenciranja na ravni Unije, ki se enotno uporablja v Uniji. To bi zagotovilo delujoč notranji trg, ki bi zagotavljal dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

soočanje s trenutno krizo ali izrednimi razmerami. Zato je pomembno, da se lahko Unija v okviru navedenih kriznih mehanizmov zanese na učinkovit in uspešen sistem prisilnega licenciranja na ravni Unije, ki se enotno uporablja v Uniji. To bi zagotovilo delujoč notranji trg, ki bi zagotavljal dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Nacionalni sistemi prisilnega licenciranja delujejo samo na nacionalnem ozemlju. Namenjeni so zadovoljevanju potreb prebivalstva države članice izdajateljice in zadovoljevanju javnega interesa zadevne države članice. Ta omejeni ozemeljski doseg nacionalnega sistema prisilnega licenciranja je podkrepjen z dejstvom, da patentna pravica ni izčrpana za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Zato sheme prisilnega licenciranja ne zagotavljajo ustrezne rešitve za čezmejne proizvodne postopke in zato ni delujočega notranjega trga za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Poleg tega, da je izdaja več nacionalnih prisilnih licenc velika ovira za čezmejno dobavo na enotnem trgu, predstavlja tudi tveganje za nasprotujoče si in neuskklajene odločitve med državami članicami. Zato se zdi, da sedanji okvir prisilnega licenciranja ni primeren za obravnavanje dejanskega stanja na notranjem trgu in z njim povezanih čezmejnih dobavnih verig. Ta neoptimalen okvir prisilnega licenciranja Uniji preprečuje, da bi se v kriznih razmerah, zlasti kadar prostovoljni sporazumi niso na voljo *ali* so neustrezni, oprla na dodaten instrument. V času, ko si Unija in njene

Predlog spremembe

(5) Nacionalni sistemi prisilnega licenciranja delujejo samo na nacionalnem ozemlju. Namenjeni so zadovoljevanju potreb prebivalstva države članice izdajateljice in zadovoljevanju javnega interesa zadevne države članice. Ta omejeni ozemeljski doseg nacionalnega sistema prisilnega licenciranja je podkrepjen z dejstvom, da patentna pravica ni izčrpana za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Zato sheme prisilnega licenciranja ne zagotavljajo ustrezne rešitve za čezmejne proizvodne postopke in zato ni delujočega notranjega trga za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Poleg tega, da je izdaja več nacionalnih prisilnih licenc velika ovira za čezmejno dobavo na enotnem trgu, predstavlja tudi tveganje za nasprotujoče si in neuskklajene odločitve med državami članicami. Zato se zdi, da sedanji okvir prisilnega licenciranja ni primeren za obravnavanje dejanskega stanja na notranjem trgu in z njim povezanih čezmejnih dobavnih verig. Ta neoptimalen okvir prisilnega licenciranja Uniji preprečuje, da bi se v kriznih razmerah, zlasti kadar prostovoljni sporazumi niso na voljo, so neustrezni *in jih ni mogoče doseči v roku štirih tednov*, oprla na

države članice prizadevajo izboljšati svojo odpornost na krize, je treba zagotoviti optimalen sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje, ki v celoti izkorišča prednosti notranjega trga in državam članicam omogoča medsebojno podporo v kriznih razmerah.

Predlog spremembe 4
Predlog uredbe
Uvodna izjava 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

dodaten instrument. V času, ko si Unija in njene države članice prizadevajo izboljšati svojo odpornost na krize, je treba zagotoviti optimalen sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje, ki v celoti izkorišča prednosti notranjega trga in državam članicam omogoča medsebojno podporo v kriznih razmerah.

Predlog spremembe

(6a) Komisija lahko izda samo prisilne licence Unije za kateri koli izdelek, povezan s krizo ali izrednimi razmerami, kadar imetnik pravic, ki je imel dejanske možnosti, da se s pridobiteljem licence pogaja, v štirih tednih ni uspel doseči prostovoljnega sporazuma.

Predlog spremembe 5
Predlog uredbe
Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Za zagotovitev čim večje skladnosti z obstoječimi kriznimi mehanizmi in drugo zakonodajo Unije bi morala opredelitev „v krizi pomembnih izdelkov“ temeljiti na opredelitvi, sprejeti v instrumentu za izredne razmere na enotnem trgu, vendar bi morala biti splošnejša, da bi zajela izdelke, povezane z različnimi vrstami kriz ali izrednih razmer.

Predlog spremembe

(15) Za zagotovitev čim večje skladnosti z obstoječimi kriznimi mehanizmi in **njihovimi zahtevami, ki se nanašajo na javni interes, ter** drugo zakonodajo Unije bi morala opredelitev „v krizi pomembnih izdelkov“ temeljiti na opredelitvi, sprejeti v instrumentu za izredne razmere na enotnem trgu, vendar bi morala biti splošnejša, da bi zajela izdelke, povezane z različnimi vrstami kriz ali izrednih razmer.

Predlog spremembe 6
Predlog uredbe
Uvodna izjava 16

(16) Prisilna licenca Unije dovoljuje uporabo zavarovanega izuma brez soglasja imetnika pravic. Zato jo je treba podeliti le izjemoma in pod pogoji, ki upoštevajo interese imetnika pravic. To vključuje jasno določitev področja uporabe, trajanja in ozemeljske pokritosti licence. V okviru kriznega mehanizma na ravni Unije se za omejeno obdobje aktivira ali razglasi krizni način ali način izrednih razmer. Če se prisilna licenca Unije podeli v takem okviru, trajanje licence ni daljše od trajanja aktiviranega ali razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer. Za zagotovitev, da prisilna licenca izpolnjuje svoj cilj in pogoje, je treba uporabo izuma dovoliti le usposobljeni osebi, ki je sposobna proizvajati v krizi pomemben izdelek in imetniku pravic plačati razumno nadomestilo.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

(18) Cilj sodelovanja svetovalnega organa je zagotoviti celovito, temeljito in konkretno oceno položaja, pri čemer se upoštevajo posamezne značilnosti vsakega položaja. Zato je pomembno, da ima svetovalni organ ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za podporo Komisiji pri odločanju o tem, ali naj podeli prisilno licenco Unije in pod kakšnimi pogoji. Krizni mehanizmi Unije običajno vključujejo ustanovitev svetovalnega

(16) Prisilna licenca Unije dovoljuje uporabo zavarovanega izuma brez soglasja imetnika pravic. Zato jo je treba podeliti le izjemoma, **da bi se obvaroval javni interes, in sicer kot skrajni mehanizem**, in pod pogoji, ki upoštevajo interese imetnika pravic. To vključuje jasno določitev področja uporabe, trajanja in ozemeljske pokritosti licence, **ki so strogo v skladu s trajanjem krize in namenom, za katerega je bila prisilna licenca podeljena**. V okviru kriznega mehanizma na ravni Unije se za omejeno obdobje aktivira ali razglasi krizni način ali način izrednih razmer. Če se prisilna licenca Unije podeli v takem okviru, trajanje licence ni daljše od trajanja aktiviranega ali razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer **in načeloma ne bi smelo presežati 12 mesecev, razen če je podaljšanje potrebno zaradi nadaljevanja okoliščin, ki so privedle do podelitve licence**. Za zagotovitev, da prisilna licenca izpolnjuje svoj cilj in pogoje, je treba uporabo izuma dovoliti le usposobljeni osebi, ki je sposobna proizvajati v krizi pomemben izdelek in imetniku pravic plačati razumno nadomestilo.

(18) Cilj sodelovanja svetovalnega organa je zagotoviti celovito, temeljito in konkretno oceno položaja, pri čemer se upoštevajo posamezne značilnosti vsakega položaja. Zato je pomembno, da ima svetovalni organ ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za podporo Komisiji pri odločanju o tem, ali naj podeli prisilno licenco Unije in pod kakšnimi pogoji. Krizni mehanizmi Unije običajno vključujejo ustanovitev svetovalnega

organa, ki zagotavlja usklajevanje ukrepov Komisije ter ustreznih organov in agencij, Sveta in držav članic. V zvezi s tem je v okviru instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu ustanovljena svetovalna skupina. V Uredbi (EU) 2022/2371 je predviden odbor za zdravstvene krize, Komisija pa se v skladu z Uredbo (EU) št. XXX/XX (akt o čipih) [COM/2022) 46] opira na odbor za polprevodnike. Navedena svetovalna organa imata ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za reševanje kriz in izrednih razmer, za kar sta bila ustanovljena. Kadar se o prisilnem licenciranju razpravlja v okviru takega kriznega instrumenta, lahko Komisija ustrezno svetuje svetovalnemu organu, ustanovljenemu za določen instrument, in se izogne podvajanju svetovalnih organov, ki bi povzročilo neskladnosti med postopki. Pristojni svetovalni organi *se* skupaj z ustreznimi kriznimi mehanizmi *navedejo* v Prilogi k tej uredbi. Če krizni mehanizem Unije ne predvideva svetovalnega organa, bi morala Komisija ustanoviti *ad hoc svetovalni organ za podelitev prisilne licence s strani Unije (v nadaljnjem besedilu: ad hoc svetovalni organ)*.

organa, ki zagotavlja usklajevanje ukrepov Komisije ter ustreznih organov in agencij, Sveta in držav članic. V zvezi s tem je v okviru instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu ustanovljena svetovalna skupina. V Uredbi (EU) 2022/2371 je predviden odbor za zdravstvene krize, Komisija pa se v skladu z Uredbo (EU) št. XXX/XX (akt o čipih) [COM/2022) 46] opira na odbor za polprevodnike. Navedena svetovalna organa imata ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za reševanje kriz in izrednih razmer, za kar sta bila ustanovljena. Kadar se o prisilnem licenciranju razpravlja v okviru takega kriznega instrumenta, lahko Komisija ustrezno svetuje svetovalnemu organu, ustanovljenemu za določen instrument, in se izogne podvajanju svetovalnih organov, ki bi povzročilo neskladnosti med postopki. Pristojni svetovalni organi *bi morali biti* skupaj z ustreznimi kriznimi mehanizmi *navedeni* v Prilogi k tej uredbi. *Komisija bi morala zagotoviti, da se predstavniki drugih v krizi pomembnih organov na ravni Unije udeležijo ustreznih sestankov svetovalnega organa in so povabljeni nanje kot opazovalci, da se zagotovi skladnost z ukrepi, ki se izvajajo prek drugih mehanizmov Unije. Pomembno je, da Komisija kot opazovalce povabi nacionalne predstavnike iz vseh nacionalnih organov, ki so pristojni za izdajo prisilnih licenc v skladu z nacionalnim patentnim pravom.* Če krizni mehanizem Unije ne predvideva svetovalnega organa, bi morala Komisija *priložnostno* ustanoviti *svetovalni organ, sestavljen iz predstavnikov institucij in organov držav članic, ki so pristojni za podeljevanje nacionalnih prisilnih licenc v skladu z nacionalno zakonodajo.*

Predlog spremembe 8
Predlog uredbe
Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) Vloga svetovalnega organa je svetovati Komisiji, ko se začnejo razprave o potrebi po opiranju na prisilno licenciranje na ravni Unije. Komisiji bi moral predložiti nezavezujoče mnenje. Njegove glavne naloge vključujejo pomoč Komisiji pri ugotavljanju potrebe po opiranju na prisilno licenciranje na ravni Unije in pri določanju pogojev za tako licenciranje. Če je svetovalni organ že ustanovljen, se uporablja njegov obstoječi poslovnik. Kar zadeva ad hoc svetovalne organe, jih *mora* sestavljati *po en predstavnik vsake države članice*, da se Komisiji zagotovijo informacije in prispevki o razmerah na nacionalni ravni, vključno z informacijami o proizvodnih zmogljivostih, morebitnih pridobiteljih licenc in, kadar je ustrezno, predlogi za prostovoljne rešitve. Poleg tega bi moral imeti svetovalni organ nalogo zbiranja in analiziranja ustreznih podatkov ter zagotavljanja usklajenosti in sodelovanja z drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni, da se zagotovi ustrezen, usklajen in dosleden odziv na krize na ravni Unije.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) Komisija bi morala prisilno licenco Unije podeliti ob upoštevanju nezavezujočega mnenja svetovalnega organa. Osebam, zlasti pridobitelju licence in imetniku pravic, na katerih interese bi lahko vplivala prisilna licenca Unije, bi bilo treba omogočiti, da predložijo svoje pripombe. Ti elementi bi morali Komisiji omogočiti, da preuči posamezne značilnosti položaja in na tej podlagi določi ustrezne pogoje licence, vključno z

Predlog spremembe

(19) Vloga svetovalnega organa je svetovati Komisiji, ko se začnejo razprave o potrebi po opiranju na prisilno licenciranje na ravni Unije. Komisiji bi moral predložiti nezavezujoče mnenje. Njegove glavne naloge vključujejo pomoč Komisiji pri ugotavljanju potrebe po opiranju na prisilno licenciranje na ravni Unije in pri določanju pogojev za tako licenciranje. Če je svetovalni organ že ustanovljen, se uporablja njegov obstoječi poslovnik. Kar zadeva ad hoc svetovalne organe, jih *morajo* sestavljati *predstavniki pristojnih nacionalnih organov*, da se Komisiji zagotovijo informacije in prispevki o razmerah na nacionalni ravni, vključno z informacijami o proizvodnih zmogljivostih, morebitnih pridobiteljih licenc in, kadar je ustrezno, predlogi za prostovoljne rešitve. Poleg tega bi moral imeti svetovalni organ nalogo zbiranja in analiziranja ustreznih podatkov ter zagotavljanja usklajenosti in sodelovanja z drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni, da se zagotovi ustrezen, usklajen in dosleden odziv na krize na ravni Unije.

Predlog spremembe

(20) Komisija bi morala prisilno licenco Unije podeliti ob upoštevanju nezavezujočega mnenja svetovalnega organa. Osebam, zlasti pridobitelju licence in imetniku pravic, na katerih interese bi lahko vplivala prisilna licenca Unije, bi bilo treba omogočiti, da *svetovalnemu organu v razumnem roku* predložijo svoje pripombe *po prejemu dokumentacije in analiz primera, ki jih je svetovalni organ pridobil oziroma izvedel, in priskrbeti vse*

ustreznim nadomestilom, ki ga mora pridobitelj licence plačati imetniku pravic. Da bi se preprečila prekomerna proizvodnja izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, bi morala Komisija upoštevati tudi vse obstoječe prisilne licence na nacionalni ravni.

druge ustrezne informacije, ki jih potrebujejo za lastno oceno morebitnih posledic, ki bi jih predlagana prisilna licenca Unije imela za njihove pravice intelektualne lastnine. Ti elementi bi morali Komisiji omogočiti, da preuči posamezne značilnosti položaja in na tej podlagi določi ustrezne pogoje licence, vključno z ustreznim nadomestilom, ki ga mora pridobitelj licence plačati imetniku pravic. Da bi se preprečila prekomerna proizvodnja izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, bi morala Komisija upoštevati tudi vse obstoječe prisilne licence na nacionalni ravni.

Predlog spremembe 10
Predlog uredbe
Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(21) Komisija bi morala zagotoviti, da ima imetnik pravic pravico, da se pred sprejetjem prisilne licence Unije izjavijo. Zato bi morala Komisija brez nepotrebnega odlašanja obvestiti zadevnega imetnika pravic, ***po možnosti osebno***, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. Vključitev imetnika pravic bi morala biti mogoča, ko v ustreznem svetovalnem organu potekajo napredne razprave o podelitvi prisilne licence Unije.

Predlog spremembe 11
Predlog uredbe
Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22) ***Ko je imetnik pravic obveščen o razpravah v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije, ki so že napredovale, bi moral imeti možnost, da predlaga prostovoljni sporazum, če to dopuščajo okoliščine krize ali izrednih razmer v***

Predlog spremembe

(21) Komisija bi morala zagotoviti, da ima imetnik pravic pravico, da se pred sprejetjem prisilne licence Unije izjavijo. Zato bi morala Komisija brez nepotrebnega odlašanja ***osebno*** obvestiti zadevnega imetnika pravic, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. Vključitev imetnika pravic bi morala biti mogoča, ko v ustreznem svetovalnem organu potekajo napredne razprave o podelitvi prisilne licence Unije.

Predlog spremembe

(22) ***Glede na to, da so prostovoljni sporazumi najprimernejši način za obravnavo patentiranih izdelkov ali postopkov v času krize, bi bilo treba imetniku pravic pred kakršno koli odločitvijo Komisije v zvezi s podelitvijo***

Uniji, vključno z nujnostjo razmer. Imetnik pravic bi moral imeti tudi možnost, da izrazi svoje mnenje o potrebi po prisilni licenci Unije in o pogojih licence, vključno s plačilom, če bi bila podeljena. V ta namen je treba imetniku pravic omogočiti, da Komisiji predloži pisne ali ustne pripombe in vse informacije, za katere meni, da so koristne, da lahko Komisija izvede pravično, celovito in temeljito oceno razmer. Komisija bi morala imetniku pravic omogočiti razumno obdobje za predložitev pripomb in informacij, pri čemer bi morala upoštevati **položaj** imetnika pravic **in nujnost** razmer. Pripombe imetnika pravic bi morala Komisija, kadar je ustrezno, posredovati pristojnemu svetovalnemu organu. Za izmenjavo zaupnih podatkov s Komisijo Komisija zagotovi varno okolje za izmenjavo teh informacij in bi morala sprejeti ukrepe za ohranitev zaupnosti dokumentov, ki jih imetnik pravic predloži v okviru navedenega postopka. Ko je prisilna licenca Unije podeljena, mora Komisija imetnika pravic o tem obvestiti takoj, ko je to razumno izvedljivo.

prisilne licence Unije **zagotoviti razumno priložnost za pogajanja o takem sporazumu. Štiritedenski rok bi moral zadostovati, da se omogočijo pogajanja v dobri veri in smiselna pogajanja, ob upoštevanju nujnosti** razmer. Imetnik pravic bi moral imeti tudi možnost, da izrazi svoje mnenje o potrebi po prisilni licenci Unije in o pogojih licence, vključno s plačilom, če bi bila podeljena. V ta namen je treba imetniku pravic omogočiti, da Komisiji predloži pisne ali ustne pripombe in vse informacije, za katere meni, da so koristne, da lahko Komisija izvede pravično, celovito in temeljito oceno razmer. Komisija bi morala imetniku pravic omogočiti razumno obdobje za predložitev pripomb in informacij, pri čemer bi morala upoštevati **potrebno ravnovesje med javnim interesom in položajem** imetnika pravic **ter ob upoštevanju nujnosti** razmer. Pripombe imetnika pravic bi morala Komisija, kadar je ustrezno, **pravočasno** posredovati pristojnemu svetovalnemu organu. Za izmenjavo zaupnih podatkov s Komisijo Komisija zagotovi varno okolje za izmenjavo teh informacij in bi morala sprejeti ukrepe za ohranitev zaupnosti dokumentov, ki jih imetnik pravic predloži v okviru navedenega postopka. Ko je prisilna licenca Unije podeljena, mora Komisija imetnika pravic o tem obvestiti takoj, ko je to razumno izvedljivo.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(23) **Začetek** postopka prisilnega licenciranja bi bilo treba **objaviti z obvestilom, objavljenim v Uradnem listu Evropske unije. To obvestilo bi moralo vključevati informacije o razpravah o podelitvi prisilne licence Unije v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne**

Predlog spremembe

(23) **Ob začetku vsakega** postopka prisilnega licenciranja bi bilo treba v **sodelovanju z nacionalnimi uradi, pristojnimi za izdajanje obveznih licenc v skladu njihove zakonodaje za intelektualno lastnino, najprej identificirati zadevne pravice**

razmere. To obvestilo bi moralo Komisiji pomagati tudi pri identifikaciji zadevnih pravic intelektualne lastnine, zadevnih imetnikov pravic in morebitnih pridobiteljev licenc.

intelektualne lastnine, zadevne imetnike pravic in morebitne pridobitelje licenc. Začetek postopka prisilnega licenciranja bi bilo treba objaviti z obvestilom, objavljenim v Uradnem listu Evropske unije. .

Predlog spremembe 13
Predlog uredbe
Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) Komisija bi *si* morala ob pomoči svetovalnega organa **po najboljših močeh prizadevati, da** v svojem sklepu **opredeli** patent, patentno prijavo, dodatni varstveni certifikat in uporabni model, povezane z v krizi pomembnimi izdelki, ter imetnike teh pravic intelektualne lastnine. V nekaterih okoliščinah lahko identifikacija pravic intelektualne lastnine in njihovih imetnikov zahteva dolgotrajne in zapletene preiskave. **V takih primerih lahko popolna identifikacija vseh pravic intelektualne lastnine in njihovih imetnikov resno ogrozi učinkovito uporabo prisilne licence Unije za hitro reševanje krize ali izrednih razmer. Če bi zaradi identifikacije vseh zadevnih pravic intelektualne lastnine ali imetnikov pravic prišlo do znatne zamude pri podelitvi prisilne licence Unije, bi morala imeti Komisija možnost, da v licenci prvotno navede le nelastniško ime izdelka, za katerega se zahteva licenca. Kljub temu** bi morala **Komisija čim prej** identificirati vse veljavne in ustrezne pravice intelektualne lastnine in njihove imetnike pravic **ter ustrezno spremeniti izvedbeni akt.** V **spremenjenem** izvedbenem aktu bi bilo treba opredeliti **tudi** vse potrebne zaščitne ukrepe in nadomestilo, ki ga je treba plačati vsakemu opredeljenemu imetniku pravic.

Predlog spremembe

(24) Komisija bi morala ob pomoči svetovalnega organa v svojem sklepu **opredeliti** patent, patentno prijavo, dodatni varstveni certifikat in uporabni model, povezane z v krizi pomembnimi izdelki, ter imetnike teh pravic intelektualne lastnine. V nekaterih okoliščinah lahko identifikacija pravic intelektualne lastnine in njihovih imetnikov zahteva dolgotrajne in zapletene preiskave. Komisija bi morala identificirati vse veljavne in ustrezne pravice intelektualne lastnine in njihove imetnike pravic, **preden podeli prisilno licenco.** V izvedbenem aktu bi bilo treba opredeliti vse potrebne zaščitne ukrepe in nadomestilo, ki ga je treba plačati vsakemu opredeljenemu imetniku pravic.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe
Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(25) Kadar imetnika pravic ali vseh imetnikov pravic ni mogoče identificirati v razumnem roku, **bi morala imeti** Komisija **izjemoma pravico, da podeli prisilno licenco Unije s sklicevanjem le na nelastniško ime v krizi pomembnega izdelka, kadar je to nujno potrebno zaradi nujnosti razmer. Kljub temu bi morala Komisija po podelitvi prisilne licence Unije čim prej identificirati zadevne imetnike pravic, jih o tem obvestiti in se z njimi posvetovati, tudi z uporabo ukrepov objave in nacionalnih uradov za intelektualno lastnino.**

Predlog spremembe 15
Predlog uredbe
Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(27) Pridobitelj licence bi moral imetniku pravic plačati ustrezno nadomestilo, ki ga določi Komisija. Znesek nadomestila bi bilo treba določiti ob upoštevanju gospodarske vrednosti izkoriščanja, odobrenega z licenco, za pridobitelja licence in države članice, ki jih kriza zadeva, morebitne javne podpore, ki jo je imetnik pravic prejel za razvoj izuma, stopnje amortizacije stroškov razvoja ter humanitarnih okoliščin v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije. **Poleg tega** bi morala **Komisija** upoštevati pripombe imetnika pravic in oceno svetovalnega organa v zvezi z višino nadomestila. **Nadomestilo v nobenem primeru ne bi smelo presežati 4 % skupnega bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z dejanji na podlagi prisilne licence Unije. Ta odstotek je enak odstotku iz Uredbe št. 816/2006. V primeru prisilne licence, podeljene na**

Predlog spremembe

(25) Kadar imetnika pravic ali vseh imetnikov pravic ni mogoče identificirati v razumnem roku, Komisija **ne** bi **smela podeliti** prisilne licence Unije.

Predlog spremembe

(27) Pridobitelj licence bi moral imetniku pravic plačati ustrezno nadomestilo, ki ga določi Komisija. Znesek nadomestila bi bilo treba določiti ob upoštevanju **bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z ustreznimi dejavnostmi, ki jih ureja prisilna licenca Unije**, gospodarske vrednosti izkoriščanja, odobrenega z licenco, za pridobitelja licence in države članice, ki jih kriza zadeva, morebitne javne podpore, ki jo je imetnik pravic prejel za razvoj izuma, stopnje amortizacije stroškov razvoja ter humanitarnih okoliščin v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije. **Komisija** bi morala **tudi** upoštevati pripombe imetnika pravic in oceno svetovalnega organa v zvezi z višino nadomestila.

podlagi objavljene patentne prijave, ki na koncu ne privede do podelitve patenta, imetnik pravic nima podlage za prejem nadomestila na podlagi prisilne licence, saj se predmet za prejem nadomestila ni uresničil. V takih okoliščinah bi moral imetnik pravic vrniti nadomestilo, ki ga je prejel na podlagi prisilne licence.

Predlog spremembe 16
Predlog uredbe
Uvodna izjava 32 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(32a) Komisija bi morala imetnika pravic po potrebi zavezati, da razkrije poslovne skrivnosti, ki so nujno potrebne za izpolnitev namena prisilne licence Unije. V takih primerih bi morali imetniki pravic prejeti ustrezno plačilo. Mogoče je, da podroben opis načina izvedbe izuma ne bi zadoščal in bil dovolj popoln, da bi pridobitelju licence omogočil učinkovito uporabo tega izuma. To bi lahko med drugim zajemalo celovit prenos potrebne tehnologije, znanja in izkušenj, podatkov, vzorcev in referenčnih proizvodov, ki so bistveni za proizvodnjo in pridobitev dovoljenja za promet v sodelovanju s pridobiteljem licence, pri čemer bi bilo treba upoštevati javne interese tako imetnika pravic kot pridobitelja licence. V primerih, ko so potrebne dodatne informacije ter znanje in izkušnje, ki so del nerazkrite poslovne skrivnosti, bi moralo razkritje te potrebne poslovne skrivnosti, katerega edini cilj je izpolniti namen uveljavljanja prisilne licence Unije v skladu s to uredbo, šteti za zakonito v smislu člena 3(2) in člena 5 Direktive (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta. Čeprav ta uredba zahteva razkritje poslovnih skrivnosti le, če je to nujno potrebno za doseganje namena prisilne licence Unije, bi jo bilo treba razlagati tako, da se ohrani varstvo poslovnih skrivnosti v skladu z Direktivo (EU)

2016/943. Komisija bi morala od pridobiteljev licence zahtevati, da sprejmejo vse ustrezne ukrepe, ki jih je smiselno opredelil imetnik pravic, vključno s pogodbenimi, tehničnimi in organizacijskimi, za ohranjanje zaupnosti poslovnih skrivnosti, zlasti v razmerju do tretjih oseb, in zaščito zakonitih interesov vseh strani. V ta namen bi morali imetniki pravic opredeliti poslovne skrivnosti pred razkritjem. Ti ustrezni ukrepi so lahko vzorčni pogodbeni pogoji, sporazumi o zaupnosti, strogi protokoli o dostopu, tehnični standardi in uporaba kodeksov ravnanja. Če pridobitelj licence ne izvede ukrepov, potrebnih za ohranitev zaupnosti poslovnih skrivnosti, bi morala imeti Komisija možnost, da zadrži ali začasno prekliče razkritje poslovnih skrivnosti, dokler pridobitelj licence ne popravi stanja. Vsako uporabo, pridobitev ali razkritje poslovnih skrivnosti, ki ne bi bilo potrebno za dosego cilja prisilne licence Unije ali ki bi preseglo trajanje prisilne licence Unije, bi bilo treba šteti za nezakonito v smislu navedene direktive.

Predlog spremembe 17
Predlog uredbe
Uvodna izjava 32 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(32b) S to uredbo bi bilo treba Komisiji zagotoviti pooblastila, da imetnike pravic prisili k predložitvi vseh potrebnih informacij za olajšanje hitre in učinkovite proizvodnje ključnih v krizi pomembnih proizvodov, kot so farmacevtski izdelki in drugi zdravstveni artikli. Te informacije bi morale zajemati podrobnosti o znanju in izkušnjah, zlasti kadar je to bistveno za učinkovito izvajanje prisilnega licenciranja. Hitra proizvodnja preprostih farmacevtskih izdelkov se lahko drugim proizvajalcem včasih omogoči že z licenciranjem patentov, vendar pri bolj zapletenih farmacevtskih izdelkih, kot so

cepiva med pandemijo, to pogosto ne zadostuje. Dostop do strokovnega znanja in izkušenj bo zahteval tudi alternativni proizvajalec, kadar je to bistveno za izvajanje prisilne licence.

Predlog spremembe 18
Predlog uredbe
Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(33) Da bi se Komisija ustrezno odzvala na krizne razmere, bi jo bilo treba pooblastiti, da pregleda pogoje prisilne licence Unije in jih prilagodi spremenjenim okoliščinam. To bi moralo vključevati spremembo prisilne licence za navedbo popolnega seznama pravic in imetnikov pravic, ki jih zajema prisilna licenca, **če ta popolna opredelitev ni bila opravljena na začetku**. To bi moralo vključevati tudi preklic licence, če okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena, prenehajo obstajati in ni verjetno, da se bodo ponovile. Pri odločanju o reviziji prisilne licence Unije se **lahko** Komisija **odloči**, da se bo v ta namen posvetovala s pristojnim svetovalnim organom. Če namerava Komisija spremeniti bistvene elemente prisilne licence Unije, kot sta trajanje ali nadomestilo, ali če bi sama sprememba lahko bila predmet ločene prisilne licence, bi se morala posvetovati s svetovalnim organom.

Predlog spremembe 19
Predlog uredbe
Uvodna izjava 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) Da bi se preprečila in ustavila kakršna koli zloraba prisilne licence Unije, bi bilo treba uvesti posebne zaščitne ukrepe, ki bi Komisiji omogočili

Predlog spremembe

(33) Da bi se Komisija ustrezno odzvala na krizne razmere, bi jo bilo treba pooblastiti, da pregleda pogoje prisilne licence Unije in jih prilagodi spremenjenim okoliščinam. To bi moralo vključevati spremembo prisilne licence za navedbo popolnega seznama pravic in imetnikov pravic, ki jih zajema prisilna licenca. To bi moralo vključevati tudi preklic licence, če okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena, prenehajo obstajati in ni verjetno, da se bodo ponovile. Pri odločanju o reviziji prisilne licence Unije **bi se morala** Komisija **odločiti**, da se bo v ta namen posvetovala s pristojnim svetovalnim organom **ter z imetniki pravic in pridobitelji licence**. Če namerava Komisija spremeniti bistvene elemente prisilne licence Unije, kot sta trajanje ali nadomestilo, ali če bi sama sprememba lahko bila predmet ločene prisilne licence, bi se morala posvetovati s svetovalnim organom.

Predlog spremembe

(34) Da bi se preprečila in ustavila kakršna koli zloraba prisilne licence Unije, bi bilo treba uvesti posebne zaščitne ukrepe, ki bi Komisiji omogočili

ukrepanje. Poleg možnosti preklica prisilne licence Unije bi morala biti Komisija pooblaščenca, da imetniku pravic in pridobitelju licence naloži globe in periodične denarne kazni, da bi izvršila obveznosti iz te uredbe. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

ukrepanje. Poleg možnosti preklica prisilne licence Unije bi morala biti Komisija pooblaščenca, da imetniku pravic in pridobitelju licence naloži globe in periodične denarne kazni, da bi izvršila obveznosti iz te uredbe. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne **ter ne bi smele biti v nasprotju z običajnimi izvršilnimi ukrepi za pravice intelektualne lastnine, kot jih določa Direktiva 2004/48/ES.**

Predlog spremembe 20
Predlog uredbe
Uvodna izjava 35

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(35) Izpolnjevanje zadevnih obveznosti, uvedenih na podlagi te uredbe, bi moralo biti izvršljivo z globami in periodičnimi denarnimi kaznimi. V ta namen bi bilo treba določiti ustrezne višine glob in periodičnih denarnih kazni, za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni pa bi morali veljati ustrezni zastaralni roki v skladu z načeloma sorazmernosti in ne bis in idem. Vsi sklepi, ki jih Komisija sprejme na podlagi te uredbe, so predmet nadzora Sodišča Evropske unije v skladu s PDEU. Sodišče Evropske unije bi moralo imeti v skladu s členom 261 PDEU neomejeno pristojnost glede **glob** in denarnih **kazni**.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe
Predlog uredbe
Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(37) Možnost prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le za oskrbo

Predlog spremembe

(35) Izpolnjevanje zadevnih obveznosti, uvedenih na podlagi te uredbe, bi moralo biti izvršljivo z globami in periodičnimi denarnimi kaznimi. V ta namen bi bilo treba določiti ustrezne višine glob in periodičnih denarnih kazni, za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni pa bi morali veljati ustrezni zastaralni roki v skladu z načeloma sorazmernosti in ne bis in idem. Vsi sklepi, ki jih Komisija sprejme na podlagi te uredbe, so predmet nadzora Sodišča Evropske unije v skladu s PDEU. Sodišče Evropske unije bi moralo imeti v skladu s členom 261 PDEU neomejeno pristojnost glede **izvedbenega akta o podelitvi prisilne licence ter sklepov o globah** in denarnih **kaznih**.

Predlog spremembe

(37) Možnost prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le za oskrbo

trga Unije, temveč **pod določenimi pogoji** tudi za namene izvoza v države s težavami na področju javnega zdravja, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. V skladu z navedeno uredbo o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic, ki so prejeli ustrezno vlogo osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega procesa bi bile potrebne različne nacionalne prisilne licence. To lahko privede do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti različne nacionalne postopke z morebitnim različnim področjem uporabe in pogoji. Za doseganje sinergij in učinkovitega postopka kar zadeva krizne mehanizme Unije bi morala biti na voljo tudi prisilna licenca Unije, in sicer v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. To bo **olajšalo** proizvodnjo zadevnih izdelkov v več državah članicah **in zagotovilo** rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi pridobitelji licenc lahko proizvajali in izvažali izdelke v skladu z načrti. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco na podlagi Uredbe (ES) št. 816/2006, za namene in v okviru njenega področja uporabe, bi morala imeti možnost, da z enim samim zahtevkom zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, če bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnih licenc držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc za isti v krizi pomembni izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz v skladu z Uredbo (ES)

trga Unije, temveč tudi za namene izvoza v države s težavami na področju javnega zdravja, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. V skladu z navedeno uredbo o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic, ki so prejeli ustrezno vlogo osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega procesa bi bile potrebne različne nacionalne prisilne licence. To lahko privede do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti različne nacionalne postopke z morebitnim različnim področjem uporabe in pogoji. Za doseganje sinergij in učinkovitega postopka kar zadeva krizne mehanizme Unije bi morala biti na voljo tudi prisilna licenca Unije, in sicer v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. To **bi bilo treba dodatno olajšati s pregledom pogojev za izdajo prisilnih dovoljenj za izvoz, da bodo v celoti skladna s Sporazumom TRIPS in s celotnim spektrom prilagodljivosti iz njega. Prisilna licenca Unije bo olajšala uporabo tega mehanizma in** proizvodnjo zadevnih izdelkov v več državah članicah **ter omogočila** rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi pridobitelji licenc lahko proizvajali in izvažali izdelke v skladu z načrti. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco na podlagi Uredbe (ES) št. 816/2006, za namene in v okviru njenega področja uporabe, bi morala imeti možnost, da z enim samim zahtevkom zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, če bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnih licenc držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc

št. 816/2006. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 816/2006 ustrezno spremeniti.

za isti v krizi pomembni izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz v skladu z Uredbo (ES) št. 816/2006. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 816/2006 ustrezno spremeniti.

¹¹ Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1).

¹¹ Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1).

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(38) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede podelitve, dopolnitve, spremembe ali preklica prisilne licence Unije, določitve nadomestila, ki ga je treba plačati imetniku pravic, postopkovnih pravil za ad hoc svetovalni organ in značilnosti, ki omogočajo identifikacijo izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹². Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o podelitvi, dopolnitvi, spremembi ali preklicu prisilne licence Unije ter izvedbenih aktov o določitvi nadomestila. Izbira svetovalnega postopka je upravičena, saj bi bili ti izvedbeni akti sprejeti v okviru postopka z znatnim sodelovanjem držav članic prek posvetovanja s svetovalnim organom. Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o določitvi postopkovnih pravil za ad hoc svetovalni organ in izvedbenih aktov o določitvi značilnosti, ki omogočajo identifikacijo

Predlog spremembe

(38) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede podelitve, dopolnitve, spremembe ali preklica prisilne licence Unije, določitve nadomestila, ki ga je treba plačati imetniku pravic, **v primeru, da ni sporazuma med imetniki pravic in pridobitelji licence**, postopkovnih pravil za ad hoc svetovalni organ in značilnosti, ki omogočajo identifikacijo izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹². Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o podelitvi, dopolnitvi, spremembi ali preklicu prisilne licence Unije ter izvedbenih aktov o določitvi nadomestila. Izbira svetovalnega postopka je upravičena, saj bi bili ti izvedbeni akti sprejeti v okviru postopka z znatnim sodelovanjem držav članic prek posvetovanja s svetovalnim organom. Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o določitvi postopkovnih pravil za ad hoc svetovalni

izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije.

organ in izvedbenih aktov o določitvi značilnosti, ki omogočajo identifikacijo izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije.

¹² Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

¹² Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(40) Prisilno licenciranje Unije za krizno upravljanje je orodje, ki se uporablja le v izjemnih okoliščinah. Zato je treba ocenjevanje izvesti le, kadar je Komisija podelila prisilno licenco Unije. Poročilo o oceni je treba predložiti do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena ocena te uredbe.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(40) Prisilno licenciranje Unije za krizno upravljanje je orodje, ki se uporablja le v **skrajnih in** izjemnih okoliščinah. Zato je treba ocenjevanje izvesti le, kadar je Komisija podelila prisilno licenco Unije. Poročilo o oceni je treba predložiti do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena ocena te uredbe.

Predlog spremembe

(40a) Kljub temu, da je treba Prilogo posodobiti z vsemi prihodnjimi zakonodajnimi akti v zvezi s kriznim načinom ali načinom izrednih razmer, bi morala Komisija spremljati razmere in oceniti, ali je bil seznam v Prilogi ustrezno posodobljen. Če se izkaže, da ta seznam ni posodobljen, bi morala Komisija oceniti posledice tega. Po opravljeni oceni Komisija v vsakem primeru Evropskemu

parlamentu in Svetu predloži poročilo skupaj s predlogi za spremembo te direktive, ko je to ustrezno. Čeprav bi morala Komisija to oceno izvesti vsaki dve leti od datuma začetka veljavnosti te uredbe, se pričakuje, da bo glede na hitre spremembe sedanjih sprememb na evropski in svetovni ravni to oceno izvedla brez nepotrebnega odlašanja v primeru izrednih groženj javni varnosti ali nacionalni varnosti.

Predlog spremembe 25
Predlog uredbe
Uvodna izjava 41 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(41a) Ker cilja te uredbe, tj. dostopa do patentiranih v krizi pomembnih izdelkov, ki je potreben za odpravo kriz na notranjem trgu, države članice ne morejo zadovoljivo doseči zaradi razdrobljenosti prisilnega licenciranja v Uniji in premajhnega ozemeljskega obsega nacionalnega prisilnega licenciranja ter ker bi ga glede na obseg in učinek potrebne rešitve lažje dosegli na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

Predlog spremembe 26
Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Cilj te uredbe je zagotoviti, da *ima Unija v kriznih razmerah dostop do v krizi pomembnih izdelkov. V ta namen ta uredba določa pravila o postopku in pogojih za podelitev prisilne licence Unije*

Predlog spremembe

Cilj te uredbe je zagotoviti, da *se v okviru čezmejnih kriz ali izrednih razmer v Uniji lahko podeli začasna in neizključna prisilna licenca Unije za zaščito javnega interesa. Ta uredba določa pravila o*

za pravice intelektualne lastnine, ki so potrebne za dobavo v krizi pomembnih izdelkov državam članicam v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere.

postopku in pogojih za podelitev v **skrajnem primeru** prisilne licence Unije za pravice intelektualne lastnine, ki so potrebne za dobavo v krizi pomembnih izdelkov državam članicam v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere. ***Če imetnik pravice in pridobitelj licence v štirih tednih ne dosežeta predhodnega prostovoljnega dogovora, lahko Komisija v ta namen podeli prisilno licenco Unije.***

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka -a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-a) „krizni način ali način izrednih razmer“ pomeni krizni način oziroma način izrednih razmer iz Priloge k tej uredbi, ki je bil aktiviran ali razglašen v zvezi s krizo v Uniji ali mehanizmom za izredne razmere iz te Priloge v skladu z enim od v njej navedenih aktov Unije;

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka -a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke ali postopke, ki so nujni za odzivanje na krizo ali izredne razmere ali za odpravljanje posledic krize ali izrednih razmer v Uniji;

(a) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke ali postopke, ki so nujni za odzivanje na krizo ali izredne razmere ali za odpravljanje posledic krize ali izrednih razmer v Uniji, ***za katere je odobritev prisilne licence edini način za zagotavljanje zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave takšnih izdelkov ali procesov, kot jih določi Komisija ob pomoči svetovalnega organa v skladu s členom 6;***

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe
Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija lahko podeli prisilno licenco Unije, *kadar je bil v skladu z enim od aktov Unije iz Priloge k tej uredbi aktiviran ali razglašen krizni način ali način izrednih razmer iz Priloge k tej uredbi.*

Predlog spremembe

Komisija lahko podeli prisilno licenco Unije *v primeru kriznega načina ali načina izrednih razmer, če imetnik pravice in potencialni pridobitelj licence v štirih tednih ne dosežeta prostovoljnega dogovora za zagotovitev dobave v krizi pomembnih izdelkov.*

Predlog spremembe 30
Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Prisilna licenca Unije:

Predlog spremembe

1. Prisilna licenca Unije, *ki jo lahko podeli Komisija v skladu s členom 4, ne glede na obveznosti iz člena 10:*

Predlog spremembe 31
Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) ima *področje* uporabe in *trajanje*, ki *sta omejena na namen*, za katerega je prisilna licenca *podeljena, ter* na področje uporabe in trajanje kriznega načina ali načina izrednih razmer, *v okviru* katerega je bila podeljena;

Predlog spremembe

(b) ima *strogo omejitve glede obsega in področja* uporabe, *potrebnih količin in trajanja*, ki *je v celoti skladna s posebnim namenom*, za katerega je prisilna licenca *izdana, pa tudi strogo vezana* na področje uporabe in trajanje kriznega načina ali načina izrednih razmer, *na podlagi* katerega je bila podeljena *znotraj Unije*;

Predlog spremembe 32
Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) je strogo omejena na ustrezne

Predlog spremembe

(c) je strogo omejena na ustrezne *in*

dejavnosti v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

primerno utemeljene dejavnosti v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) se podeli le na podlagi plačila ustreznega nadomestila imetniku pravic;

Predlog spremembe

(d) se podeli le na podlagi plačila ustreznega nadomestila imetniku pravic, **določenega v skladu s členom 9;**

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) je omejena na ozemlje Unije;

Predlog spremembe

(e) je **strogo** omejena na **natančno določeno** ozemlje Unije;

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(fa) vsebuje jasno navedbo, da je pridobitelj licence odgovoren za vse obveznosti ali jamstva, povezana s proizvodnjo in distribucijo v krizi pomembnih izdelkov, pri čemer je imetnik pravic izključen iz vprašanj glede odgovornosti za izdelke.

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Svetovalni organ iz odstavka 1 je svetovalni organ, pristojen za mehanizem

Predlog spremembe

2. Svetovalni organ iz odstavka 1 je svetovalni organ, pristojen za mehanizem

Unije za krizo ali izredne razmere iz Priloge I k tej uredbi (v nadaljnjem besedilu: pristojni svetovalni organ). Za namene te uredbe pristojni svetovalni organ pomaga in svetuje Komisiji pri naslednjih nalogah:

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(f) opredelitev predstavnikov imetnikov pravic ali njihovih zastopnikov in potencialnih pridobiteljev licenc in posvetovanje z njimi ter posvetovanje z drugimi gospodarskimi subjekti *in* industrijo;

Predlog spremembe 40

Unije za krizo ali izredne razmere iz Priloge I k tej uredbi (v nadaljnjem besedilu: pristojni svetovalni organ). Za namene te uredbe pristojni svetovalni organ, **ki naj bi deloval v javnem interesu**, pomaga in svetuje Komisiji pri naslednjih nalogah:

Predlog spremembe

(aa) ocena, ali je bila izpolnjena obveznost, da se imetniku pravic omogočijo pogajanja o prostovoljnem sporazumu, ki ga je treba doseči v roku štirih tednov, kot je določeno v členu 4;

Predlog spremembe

(ba) določitev v krizi pomembnih izdelkov;

Predlog spremembe

(f) opredelitev predstavnikov imetnikov pravic ali njihovih zastopnikov in potencialnih pridobiteljev licenc in posvetovanje z njimi ter posvetovanje z drugimi **deležniki in** gospodarskimi subjekti, **vključno** z industrijo, **akadetskimi krogi in civilno družbo;**

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(aa) povabi predstavnike Evropskega parlamenta kot opazovalce na ustrezne sestanke posvetovalnih organov, po možnosti v skladu z veljavnimi pravnimi akti iz Priloge;

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) lahko povabi predstavnike **Evropskega parlamenta, predstavnike gospodarskih subjektov, imetnike pravic,** potencialne pridobitelje licenc, organizacije deležnikov, socialne partnerje in strokovnjake, da se kot opazovalci udeležijo sestankov svetovalnega organa.

(b) lahko povabi predstavnike **nacionalnih organov, ki so pristojni za izdajo prisilnih licenc v skladu z nacionalnim pravom, predstavnike gospodarskih subjektov,** potencialne pridobitelje licenc, organizacije deležnikov, socialne partnerje in strokovnjake, da se kot opazovalci udeležijo sestankov svetovalnega organa.

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

5. V odsotnosti obstoječega pristojnega svetovalnega organa naloge iz odstavka 2 opravlja ad hoc svetovalni organ, ki ga ustanovi Komisija (v nadaljnjem besedilu: ad hoc svetovalni organ). Komisija predseduje ad hoc svetovalnemu organu in zagotavlja njegov sekretariat. **Vsaka država članica ima pravico biti zastopana v ad hoc svetovalnem organu.**

5. V odsotnosti obstoječega pristojnega svetovalnega organa naloge iz odstavka 2 opravlja ad hoc svetovalni organ, ki ga ustanovi Komisija (v nadaljnjem besedilu: ad hoc svetovalni organ). Komisija predseduje ad hoc svetovalnemu organu in zagotavlja njegov sekretariat. **Ad hoc svetovalni organ je sestavljen iz predstavnikov institucij in organov vsake države članice, ki izvajajo pristojnost za podelitev prisilnih licenc v skladu z nacionalno zakonodajo.**

Predlog spremembe 43
Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Komisija sprejme izvedbeni akt, v katerem določi poslovnik ad hoc svetovalnega organa iz odstavka 5. Poslovnik določa, da ad hoc svetovalni organ ni ustanovljen za obdobje, ki presega trajanje krize ali izrednih razmer. Tak izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 24(3).

Predlog spremembe

6. Komisija sprejme izvedbeni akt, v katerem določi poslovnik ad hoc svetovalnega organa iz odstavka 5. Poslovnik določa, da ad hoc svetovalni organ ni ustanovljen za obdobje, ki presega trajanje krize ali izrednih razmer. ***Poslovnik določa, da ad hoc svetovalni organ izvaja stroge zaščitne ukrepe, da bi se preprečila morebitna navzkrižja interesov ter zagotovila odgovornost in preglednost.*** Tak izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 24(3).

Predlog spremembe 44
Predlog uredbe
Člen 7 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) pravice in interese imetnika pravic in potencialnega pridobitelja licence;

Predlog spremembe 45
Predlog uredbe
Člen 7 – odstavek 1 – točka b b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(bb) obstoječe nacionalne prisilne licence, sporočene Komisiji v skladu s členom 22, da bi se izognili prekrivanju ali prekomerni proizvodnji.

Predlog spremembe 46
Predlog uredbe
Člen 7 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija mnenje svetovalnega odbora upošteva v največji možni meri. Če Komisija ne upošteva mnenja svetovalnega organa, mu pojasni razloge za svojo odločitev, brez poseganja v pooblastila Komisije iz odstavkov 7 in 8 tega člena.

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 3 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pred **podelitvijo prisilne licence Unije Komisija** imetniku pravic in pridobitelju licence omogoči, da predložita pripombe o naslednjem:

Predlog spremembe

3. Pred **izdajo mnenja svetovalni organ** imetniku pravic in pridobitelju licence omogoči, da **v razumnem roku** predložita pripombe o naslednjem:

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 3 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) možnosti sklenitve prostovoljnega licenčnega sporazuma s proizvajalci o pravicah intelektualne lastnine za namene proizvodnje, uporabe in distribucije v krizi pomembnih izdelkov;

Predlog spremembe

(a) možnosti **takošnje** sklenitve prostovoljnega licenčnega sporazuma s proizvajalci o pravicah intelektualne lastnine za namene proizvodnje, uporabe in distribucije v krizi pomembnih izdelkov **ter o izpolnjevanju pogojev iz člena 4(1a) za izvajanje smiselnih pogajanj v ta namen;**

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Komisija imetnika pravic in pridobitelja licence čim prej obvesti o tem, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. **Kadar je identifikacija imetnikov pravic**

Predlog spremembe

4. Komisija imetnika pravic in pridobitelja licence čim prej **identificira in** obvesti o tem, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. **Komisija imetnike pravic**

mogoča in ne povzroči znatne zamude, jih Komisija obvesti posamično.

obvesti posamično.

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Komisija pri presoji, ali naj se podeli prisilna licenca Unije, upošteva naslednje:

črtano

(a) mnenje iz odstavka 2;

(b) pravice in interese imetnika pravic in pridobitelja licence;

(c) obstoječe nacionalne prisilne licence, sporočene Komisiji v skladu s členom 22.

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) patent, patentna prijava, dodatni varstveni certifikat ali uporabni model, za katerega je *licenca* podeljena, *ali, kadar bi zaradi opredelitve zadevnih pravic prišlo do znatne zamude pri podelitvi licence, nelastniško ime izdelkov, ki se bodo proizvajali na podlagi licence;*

(a) patent, patentna prijava, dodatni varstveni certifikat ali uporabni model, za katerega je podeljena *licenca*;

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) imetnik pravice, *če ga je mogoče identificirati z razumnimi prizadevanji ob upoštevanju okoliščin, vključno z nujnostjo razmer;*

(b) imetnik pravice;

Predlog spremembe 53
Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 1 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) ukrepi, ki dopolnjujejo prisilno licenco in **so potrebni** za **dosego** cilja prisilne licence.

Predlog spremembe

(h) ukrepi, ki dopolnjujejo prisilno licenco **iz člena 13a, vključno z obveznostjo imetnika pravic, da pridobitelju licence razkrije poslovne skrivnosti, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 13a(2) in (3), kadar je to nujno potrebno za doseganje** cilja prisilne licence.

Predlog spremembe 54
Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Imetnik pravic prejme nadomestilo v predhodno določenem roku v skladu z dogovorom s Komisijo.

Predlog spremembe 55
Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Nadomestilo **ne sme presehati 4 %** skupnega bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z ustreznimi dejavnostmi **na podlagi prisilne licence** Unije.

Predlog spremembe

2. Nadomestilo **se določi na podlagi** skupnega bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z ustreznimi dejavnostmi, **ki jih ureja prisilna licenca** Unije.

Predlog spremembe 56
Predlog uredbe
Člen 9 – odstavek 3 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(da) morebitno razkritje poslovnih skrivnosti v skladu s členom 13a(2) in (3)

ter ustrezne omejitve varovanja poslovnih skrivnosti v skladu z Direktivo (EU) 2016/943; to razkritje je podlaga, da se imetniku pravic zagotovi ustrezno nadomestilo.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) število v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, ne presega števila, potrebnega za zadovoljevanje potreb Unije;

Predlog spremembe

(a) število v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, ne presega ***opredeljenih količin in*** števila, potrebnega za zadovoljevanje potreb Unije;

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) podroben opis izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije;

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(cb) obravnava informacije, pridobljene v zvezi s prisilno licenco Unije, strogo zaupno in se pri tem zlasti vzdrži dajanja poslovnih skrivnosti na voljo tretji osebi brez soglasja Komisije, ki bi morala o tem obvestiti imetnika pravic in se z njim posvetovati;

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(cc) izvaja vse potrebne ukrepe za ohranitev zaupnosti poslovnih skrivnosti imetnika pravic, kot odredi Komisija v skladu s členom 13a(3);

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 1 – pododstavek 1 – točka c d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(cd) ne uporabljajo poslovnih skrivnosti, razkritih v skladu s členom 13a(2), dlje kot traja prisilna licenca Unije ali za kateri koli drug namen, ki se ne šteje za zakonito uporabo v skladu s členom 13a(2);

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) prekliče prisilno licenco Unije v skladu s členom 14(3), ali

(a) **nemudoma** prekliče prisilno licenco Unije v skladu s členom 14(3), ali

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) naloži globe **ali** periodične denarne kazni pridobitelju licence v skladu s členoma 15 in 16.

(b) naloži globe **in** periodične denarne kazni pridobitelju licence v skladu s členoma 15 in 16.

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi držav članic na zahtevo imetnika pravic ali na lastno pobudo zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, da bi preveril, ali so bili izpolnjeni vsebina in pogoji prisilne licence Unije ter na splošno določbe te uredbe.

Predlog spremembe 65
Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. V skladu z obveznostjo glede dobre vere si imetnik pravic in pridobitelj licence po najboljših močeh prizadevata za izpolnitev cilja prisilne licence Unije, pri čemer upoštevata interese drug drugega.

Predlog spremembe 66
Predlog uredbe
Člen 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Evropski urad za boj proti goljufijam (**v nadaljnjem besedilu: urad OLAF**) lahko v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi držav članic na zahtevo imetnika pravic ali na lastno pobudo **in na podlagi zadostnih dokazov o zlorabi** zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, da bi preveril, ali so bili izpolnjeni vsebina in pogoji prisilne licence Unije ter na splošno določbe te uredbe.

Predlog spremembe

2. V skladu z obveznostjo glede dobre vere si imetnik pravic in pridobitelj licence po najboljših močeh prizadevata za izpolnitev cilja prisilne licence Unije, pri čemer upoštevata interese drug drugega **in javni interes**.

Predlog spremembe

Člen 13a

Dodatni ukrepi, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije

- 1. Komisija, kadar je treba, na podlagi utemeljene zahteve imetnika pravic ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo odloči o dodatnih ukrepih, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije, da se zagotovi doseganje njenega cilja ter olajša in zagotovi dobro sodelovanje med imetnikom pravic in pridobiteljem licence:***
- 2. Kadar je nujno potrebno, Komisija od imetnika pravic zahteva, naj***

pridobitelju licence razkrije poslovne skrivnosti v meri, ki je potrebna, da bi mu priskrbel znanje in izkušnje, potrebne za doseg cilja prisilne licence Unije, ki je podeljena v skladu s to uredbo. Pridobitelj licence je pri zakoniti uporabi poslovnih skrivnosti strogo omejen na proizvodnjo v krizi pomembnih izdelkov, da se izpolni cilj, za katerega je bila podeljena prisilna licenca Unije.

3. Kadar se od imetnika pravic zahteva, da razkrije svoje poslovne skrivnosti v skladu z odstavkom 3, Komisija pred razkritjem poslovnih skrivnosti od pridobitelja licence zahteva, naj sprejme vse ustrezne tehnične in organizacijske ukrepe, za katere imetnik pravic razumno ugotovi, da so potrebni za ohranitev zaupnosti poslovnih skrivnosti, zlasti v zvezi s tretjimi osebami, po potrebi vključno z uporabo vzorčnih pogodbenih pogojev, sporazumov o zaupnosti, strogih protokolov o dostopu, tehničnih standardov ali uporabe kodeksov ravnanja.

Če pridobitelj licence ne izvede ukrepov, ki jih zahteva Komisija, lahko ta zadrži ali, odvisno od primera, začasno prekliče razkritje poslovnih skrivnosti, dokler pridobitelj licence ne popravi stanja.

4. Imetnikom pravic se dodeli ustrezno nadomestilo kot nadomestilo za razkritje njihovih poslovnih skrivnosti v skladu z Direktivo (EU) 2016/943.

5. Kadar Komisija razmišlja o sprejetju dodatnih ukrepov iz odstavkov 1 in 2, se posvetuje s svetovalnim organom iz člena 6.

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 1 in 2 se sprejmejo v skladu s pravili iz člena 7(6), točki (a) in (b), ter člena 7(7) in (8).

Člen 14 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Komisija, kadar je ustrezno, na podlagi utemeljene zahteve imetnika pravic ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo odloči o dodatnih ukrepih, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije, da se zagotovi doseganje njenega cilja ter olajša in zagotovi dobro sodelovanje med imetnikom pravic in pridobiteljem licence.

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 68

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Kadar Komisija razmišlja o spremembi, **sprejetju dodatnih ukrepov iz odstavka 2** ali preklicu prisilne licence Unije, se **lahko** posvetuje s svetovalnim organom iz člena 6.

Predlog spremembe

4. Kadar Komisija razmišlja o spremembi ali preklicu prisilne licence Unije, se posvetuje s svetovalnim organom iz člena 6 **ter z imetniki pravic in pridobitelji licence.**

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4a. Komisija pri odločanju o prenehanju prisilne licence Unije zagotovi, da se uvede zadostno prehodno obdobje.

Predlog spremembe

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 1, 2 in 3 se sprejmejo v skladu s pravili iz člena 7(6), točki (a) in (b), 7(7) in 7(8).

Predlog spremembe

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 1 in 3 se sprejmejo v skladu s pravili iz člena 7(6), točki (a) in (b), 7(7) in 7(8).

Predlog spremembe 71
Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) imetnik pravic ali pridobitelj licence ne izpolnjuje katere koli obveznosti, ki izhaja iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz **členov** 8(1)(h) in **14(2)**, kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

Predlog spremembe

(c) imetnik pravic ali pridobitelj licence ne izpolnjuje katere koli obveznosti, ki izhaja iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz **člena** 8(1)(h) **ter člena 13a(1)** in (2), kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

Predlog spremembe 72
Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) pridobitelj licence ne ravna v skladu s prepovedjo iz člena 11;

Predlog spremembe 73
Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(c) imetnika pravic ali pridobitelja licence, da izpolni vse obveznosti, ki izhajajo iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz člena 8(1)(h) **in** člena **14(2)**, kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

Predlog spremembe

(c) imetnika pravic ali pridobitelja licence, da izpolni vse obveznosti, ki izhajajo iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz člena 8(1)(h) **ter člena 13a(1) in** (2), kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

Predlog spremembe 74
Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ca) pridobitelja licence, da odpravi prepovedi iz člena 11;

Predlog spremembe 75
Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija pred sprejetjem sklepa v skladu s členom 15 ali 16 omogoči pridobitelju licence ali imetniku pravic, da se izjavi o domnevni kršitvi, za katero je treba plačati globo ali periodično denarno kazen.

Predlog spremembe 76
Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 77
Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Pravica do obrambe zadevnih strani se v postopkih v celoti spoštuje. **Zadevne strani imajo pravico** do dostopa do spisa Komisije pod pogoji razkritja, dogovorjenega s pogajanjem, ob upoštevanju zakonitega interesa pridobitelja licence ali imetnika pravic ali druge zadevne osebe za varovanje njihovih poslovno občutljivih informacij in poslovnih skrivnosti. Komisija je pooblaščenca, da v primeru nestrinjanja med stranmi sprejme sklepe, v katerih določi take pogoje razkritja. Pravica do dostopa do spisa Komisije ne zajema zaupnih podatkov in interne

Predlog spremembe

1. Komisija pred sprejetjem sklepa v skladu s členom 15 ali 16 omogoči pridobitelju licence ali imetniku pravic, da se izjavi o domnevni kršitvi, za katero je treba plačati globo ali periodično denarno kazen, **in da polno sodeluje v postopku.**

Predlog spremembe

2a. Komisija odgovori na pripombe pridobitelja licence ali imetnika pravic in v primeru zavrnitve pripomb v razumnem roku, ki ni daljši od 7 dni, predloži utemeljitev.

Predlog spremembe

4. Pravica do obrambe zadevnih strani se v postopkih v celoti spoštuje. **Upravičene so** do dostopa do spisa Komisije pod pogoji razkritja, dogovorjenega s pogajanjem, ob upoštevanju zakonitega interesa pridobitelja licence ali imetnika pravic ali druge zadevne osebe za varovanje njihovih poslovno občutljivih informacij in poslovnih skrivnosti **v celoti v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov.** Komisija je pooblaščenca, da v primeru nestrinjanja med stranmi sprejme sklepe, v katerih določi take pogoje razkritja. Pravica do dostopa do spisa

dokumentacije Komisije, drugih pristojnih organov ali drugih javnih organov držav članic. Zlasti se ne uporablja za korespondenco med Komisijo in navedenimi organi. Nič v tem odstavku ne preprečuje Komisiji, da razkrije in uporabi informacije, ki so potrebne za dokazovanje kršitve.

Komisije ne zajema zaupnih podatkov in interne dokumentacije Komisije, drugih pristojnih organov ali drugih javnih organov držav članic. Zlasti se ne uporablja za korespondenco med Komisijo in navedenimi organi. Nič v tem odstavku ne preprečuje Komisiji, da razkrije in uporabi informacije, ki so potrebne za dokazovanje kršitve.

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

V skladu s členom 261 PDEU ima Sodišče Evropske unije neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila globe ali periodične denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.

Predlog spremembe

Sodišče Evropske unije ima v skladu s členoma 261 in 263 PDEU neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija:

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – točka 1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe 80

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 – točka 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(1) podelila prisilno licenco. Pogoje lahko prekliče ali spremeni;

(2) naložila globe ali periodične denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.

Predlog spremembe 81
Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Če je bila nacionalna prisilna licenca podeljena za reševanje nacionalne krize ali izrednih razmer, država članica obvesti Komisijo o podelitvi licence in posebnih pogojih, povezanih z njo. Predložene informacije vključujejo naslednje:

Predlog spremembe 82
Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 6 – odstavek 2

Veljavno besedilo

2. Oseba, ki vloži **zahtevo** za pridobitev prisilne licence pri **organih** več **kot ene države** za isti izdelek, to v vseh svojih zahtevah navede skupaj s podatki o količinah in zadevnih državah uvoznicah.

Predlog spremembe 83
Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a a (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 6 – odstavek 3 – točka c

Veljavno besedilo

(c) količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

Predlog spremembe

Če je bila nacionalna prisilna licenca podeljena **zaradi javnega interesa ali** za reševanje nacionalne krize ali izrednih razmer, država članica obvesti Komisijo o podelitvi licence in posebnih pogojih, povezanih z njo. Predložene informacije vključujejo naslednje:

Predlog spremembe

(-a) člen 6(2) se nadomesti z naslednjim:

2. Oseba, ki vloži **zahteve** za pridobitev prisilne licence pri več **organih** za isti izdelek, to v vseh svojih zahtevah navede skupaj s podatki o količinah in zadevnih državah uvoznicah.

Predlog spremembe

(-aa) točka (c) člena 6(3) se nadomesti z naslednjim:

(c) **predvideno** količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

Predlog spremembe 84**Predlog uredbe**
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a b (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 6 – odstavek 3 – točka e

Veljavno besedilo

(e) dokazila o prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

Predlog spremembe 85**Predlog uredbe**
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a c (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 6 – odstavek 3 – točka f

Veljavno besedilo

(f) dokazila o posebni zahtevi:
(i) pooblaščenih zastopnikov države ali držav uvoznic; ali
(ii) nevladne organizacije s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic; ali
(iii) organov OZN ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic,
z navedbo **zahtevane** količine izdelka.

Predlog spremembe 86**Predlog uredbe**
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a d (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 7

Veljavno besedilo

Člen 7
Pravice imetnika pravice

Predlog spremembe

(-ab) točka (e) člena 6(3) se nadomesti z naslednjim:

(e) dokazila o **prizadevanjih na** prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

Predlog spremembe

(-ac) točka (f) člena 6(3) se nadomesti z naslednjim:

(f) dokazila o posebni zahtevi:
(i) pooblaščenih zastopnikov države ali držav uvoznic; ali
(ii) nevladne organizacije s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic; ali
(iii) organov OZN ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic,
z navedbo **predvidene** količine izdelka.

Predlog spremembe

(-ad) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

Člen 7
Pravice imetnika pravice

Pristojni organ nemudoma uradno obvesti imetnika pravice o zahtevi za pridobitev prisilne licence. Pred podelitvijo prisilne licence da pristojni organ imetniku pravice možnost, da poda pripombe k zahtevi in da pristojnemu organu sporoči kakršne koli pomembne informacije v zvezi z zahtevo.

Pristojni organ nemudoma uradno obvesti imetnika pravice o zahtevi za pridobitev prisilne licence. Pred podelitvijo prisilne licence **lahko** da pristojni organ imetniku pravice možnost, da poda pripombe k zahtevi in da pristojnemu organu sporoči kakršne koli pomembne informacije v zvezi z zahtevo.

Predlog spremembe 87
Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 1 – točka -a e (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 9 – odstavek 1

Veljavno besedilo

1. Vložnik pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice in da v obdobju tridesetih dni pred vložitvijo zahteve takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

Predlog spremembe 88
Predlog uredbe
Člen 23– odstavek 1 – točka -a f (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 10 – odstavek 1

Veljavno besedilo

1. Podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali **njegove poslovne dejavnosti**, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 9, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

Predlog spremembe

(-af) člen 10(1) se nadomesti z naslednjim:

1. podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali **organizacije**, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 9, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

Predlog spremembe 89
Predlog uredbe
Člen 23– odstavek 1 – točka -a g (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 10 – odstavek 2

Veljavno besedilo

2. Količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

Predlog spremembe 90
Predlog uredbe
Člen 23– odstavek 1 – točka -a h (novo)
Uredba (ES) št. 816/2006
Člen 10 – odstavek 8

Veljavno besedilo

8. Pristojni organ lahko na **zahtevo imetnika pravice ali na** lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, **zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, zgolj z namenom, da preveri, ali so bili izpolnjeni pogoji** licence, **predvsem tisti glede končnega namembnega kraja izdelkov. Knjige in evidence vsebujejo** dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 6(3)(f).

Predlog spremembe

(-ag) člen 10(2) se nadomesti z naslednjim:

2. **Predvidena** količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

Predlog spremembe

(-ah) člen 10(8) se nadomesti z naslednjim:

8. Pristojni organ lahko na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, **od pridobitelja** licence **zahteva** dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 6(3)(f).

Predlog spremembe 91

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija lahko podeli prisilno licenco, **kadar so dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz razpršene po različnih državah članicah in bi bile zato potrebne prisilne licence za isti izdelek v več kot eni državi članici.**

Predlog spremembe 92

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Vsaka oseba lahko vloži vlogo za prisilno licenco v skladu z odstavkom 1. **V vlogi morajo biti izpolnjene zahteve iz člena 6(3) in navedene države članice, za katere bo veljala prisilna licenca.**

Predlog spremembe

1. Komisija lahko podeli prisilno licenco **tudi za patente, povezane s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države z javnozdravstvenimi težavami.**

Predlog spremembe

2. Vsaka oseba lahko vloži vlogo za prisilno licenco v skladu z odstavkom 1. **Vloga vsebuje naslednje informacije:**

(a) ime in kontaktne podatke vložnika ter vsakega zastopnika, ki ga je vložnik pooblastil, da deluje v njegovem imenu pred pristojnim organom;

(b) nevarovano ime farmacevtskega izdelka ali izdelkov, ki jih namerava vložnik proizvajati in prodajati za izvoz v skladu s prisilno licenco;

(c) predvideno količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

(d) državo ali države uvoznice;

(e) dokazila o prizadevanjih na prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

(f) dokazila o posebni zahtevi:

(i) pooblaščenih zastopnikov države

ali držav uvoznic; ali

(ii) nevladne organizacije s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic; ali

(iii) organov OZN ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic,

Predlog spremembe 93

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. ***Za prisilno licenco, podeljeno v skladu z odstavkom 1, veljajo pogoji iz člena 10 in v njej*** je določeno, da se uporablja na celotnem ozemlju Unije.

Predlog spremembe

3. ***V prisilni licenci, podeljeni v skladu z odstavkom 1, je določeno, da se uporablja na celotnem ozemlju Unije in da zanjo veljajo naslednji pogoji:***

(a) podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali organizacije, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje iz tega odstavka;

(b) količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje;

(c) trajanje licence je navedeno;

(d) licenca je strogo omejena na vsa dejanja, potrebna za proizvodnjo zadevnega izdelka za izvoz v državo ali države, navedene v zahtevi, in distribucijo v njih. Noben izdelek, narejen ali uvožen po prisilni licenci, se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi, razen tisti, ki je navedena v zahtevi, razen če država uvoznica uporabi možnosti iz pododstavka 6(i) Sklepa za izvoz v tiste države sopogodbence regionalnega trgovinskega sporazuma, ki se soočajo z istim zdravstvenim problemom;

(e) izdelki, narejeni po licenci, so jasno opredeljeni s posebno označitvijo, iz katere je razvidno, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo. Izdelki se morajo razlikovati od tistih, ki jih je proizvedel imetnik pravice po posebnem pakiranju ali posebnem barvanju ali oblikovanju, če je tako razlikovanje izvedljivo in če nima pomembnega vpliva na ceno. Embalaža in katera koli z izdelkom povezana dokumentacija vsebuje označbo, da je izdelek predmet prisilne licence po tej uredbi, navaja ime pristojnega organa in identifikacijsko referenčno številko ter jasno označuje, da je izdelek namenjen izključno za izvoz in distribucijo v zadevno državo ali države uvoznice. Podrobnosti o lastnostih izdelkov so na voljo carinskim organom držav članic;

(f) pred odpremo v državo ali države uvoznice, navedene v zahtevi, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:

(i) količine, dobavljene po licenci, in države uvoznice, katerim jih dobavlja,

(ii) razpoznavne značilnosti zadevnega izdelka ali izdelkov.

Naslov spletišča se sporoči pristojnemu organu;

(g) če so izdelki, ki jih pokriva prisilna licenca, patentirani v državah uvoznicah, navedenih v zahtevi, se izdelki lahko izvozijo le, če so te države podelile prisilno licenco za uvoz, prodajo in/ali distribucijo teh izdelkov;

(h) pristojni organ lahko na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, zahteva od pridobitelja licence dokazilo o izvozu izdelka v obliki deklaracije o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 18a(2)(e);

(i) pridobitelj licence je odgovoren za plačilo primernega nadomestila imetniku pravice, kakor ga določi pristojni organ, in sicer:

- (i) v izrednih razmerah na nacionalni ravni ali v drugih skrajno nujnih okoliščinah ali v primerih javne nekomercialne uporabe nadomestilo znaša največ 4 % skupne cene, ki jo plača država uvoznica ali se plača v njenem imenu;
- (ii) v vseh drugih primerih se nadomestilo določi ob upoštevanju ekonomske vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni državi ali državam uvoznicam, kot tudi humanitarnih in nekomercialnih okoliščin pri podelitvi licence,
- (j) pogoji licence ne posegajo v način distribucije v državi uvoznici. Distribucijo lahko na primer izvaja kateri koli organ iz člena 18a(2)(f) pod komercialnimi ali nekomercialnimi pogoji, tudi popolnoma brezplačno.

Predlog spremembe 94

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006/ES

Člen 18a – odstavek 5 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 18b(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z **učinki** težavami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

Predlog spremembe 95

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 18b(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s težavami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

Predlog spremembe

Komisija do [dve leti po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsaki dve leti oceni, ali je seznam v Prilogi posodobljen glede na sprejetje prihodnjih

zakonodajnih aktov v zvezi z izrednim ali kriznim načinom. Če seznam v prilogi ni posodobljen, Komisija oceni posledice tega. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo, ki ga po potrebi spremljajo predlogi za spremembo te direktive.

Predlog spremembe 96
Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija v primeru izjemnih groženj za javno varnost ali nacionalno varnost brez nepotrebnega odlašanja izvede oceno v skladu z odstavkom 1a.

Predlog spremembe 97
Predlog uredbe
Člen 26 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Začetek veljavnosti

Začetek veljavnosti *in uporaba*

Predlog spremembe 98
Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Uporablja se od [prvi dan meseca, ki sledi obdobju dvanajst mesecev po datumu začetka veljavnosti].

OBRAZLOŽITEV

Ravnovesje med pravicami intelektualne lastnine in drugimi pravicami ter javnim interesom je predmet stalnih razprav in ponovnega presojanja zaradi družbenih sprememb, tehnološkega razvoja in kriz. Zato ni presenetljivo, da je med krizo zaradi pandemije covida-19 to vprašanje ponovno prišlo v ospredje. V obdobju pandemije so se pojavili nasprotujoči si interesi, med drugim omogočanje dostopa do zdravstvenih izdelkov ob sočasni zaščiti ključnih spodbud za inovacije, potrebnih za razvoj novih zdravstvenih izdelkov, kot so cepiva in terapije.

Poročevalca najbolj skrbi, kako ohraniti ravnovesje in motivacijo za inovacije ter hkrati poskrbeti za hiter dostop do nujnih izdelkov in tehnologij v kriznih razmerah.

Poročevalec je seznanjen z namero Komisije, da vzpostavi skladen okvir prisilnega licenciranja na ravni Unije, ki bo namenjen učinkovitemu obvladovanju kriz. Kot navaja Komisija, s to uredbo skuša doseči, da bi lahko v določenih kriznih ali izrednih razmerah za nekatere izdelke učinkovito izdala prisilno licenco Unije. Vseeno pa je treba nekatere osrednje vidike predlagane Uredbe izpopolniti ali pojasniti, da bi zagotovilo pravno varnost in omogočili učinkovito odzivanje na krizne razmere.

Področje uporabe te uredbe, zlasti v zvezi z opredelitvijo „krize“, vzbuja pomisleke, saj se člen 4 opira na opredelitvi „kriznega načina“ in „načina izrednih razmer“ iz Priloge, ne da bi bila ta načina opredeljena v operativnem delu predloga. Poleg tega so zaradi nejasnosti glede vključitve znanja in izkušenj ter poslovnih skrivnosti, ki so bistvene za povečanje proizvodnje nekaterih izdelkov v času krize, potrebni konkretniji ukrepi. To velja tako za opredelitev znanja in izkušenj, potrebnih za proizvodnjo določenih izdelkov, kot tudi za pogoje, pod katerimi lahko Komisija imetnike pravic zaveže k razkritju teh informacij. Struktura upravljanja, zlasti vloga svetovalnega organa, še vedno ni opredeljena, namesto tega pa se omenjajo zgolj svetovalna telesa iz kriznih instrumentov (instrument za izredne razmere na trgu (SMEI), Uredba (EU) 2022/2371, Uredba Sveta (EU) 2022/2372, akt o čipih in Uredba (EU) 2017/1938). Pojavljajo se tudi vprašanja o načinu, na katerega se s sistemom prisilnega licenciranja spodbujajo prostovoljni sporazumi. Precej skrbi vzbuja udi, da ni jasnega dostopa do sodnega nadzora nad sklepi Komisije o licenciranju.

V zvezi s podeljenimi pooblastili poročevalec odbora JURI meni, da ni zadostnih smernic za izračun nadomestila in spremenljivk, ki jih je treba pri tem upoštevati. Dodatno je treba pojasniti tudi nejasen opis pooblastil, ki so podeljena Komisiji v okviru dodatnih ukrepov.

V skladu z navedenim poročevalec poudarja, da je treba uredbo izpopolniti, da bi okrepili njeno učinkovitost in dosegli skladno ravnovesje med hitrim odzivanjem na krize in ohranjanjem trdne pravne jasnosti.

**PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE,
OD KATERIH JE POROČEVALEC PREJEL PRISPEVKE**

V skladu s členom 8 Priloge I Poslovnika poročevalec izjavlja, da je pri pripravi poročila do njegovega sprejetja v odboru prejel prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

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

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti poročevalca.

28.11.2023

MNENJE ODBORA ZA MEDNARODNO TRGOVINO

za Odbor za pravne zadeve

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Pripravljaivec mnenja: Helmut Scholz

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za mednarodno trgovino poziva Odbor za pravne zadeve kot pristojni odbor, da upošteva:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Možnost uporabe prisilnih licenc **v izrednih razmerah v državi ali drugih okoliščinah skrajne sile** je izrecno predvidena v Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS)³.

Predlog spremembe

(3) Možnost uporabe prisilnih licenc je izrecno predvidena v Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS)³. ***Deklaracija iz Dohe o Sporazumu TRIPS določa, da ima vsaka članica WTO ne le pravico do podelitve prisilnih licenc, ampak tudi svobodo, da določi razloge za podelitev takšnih licenc. Člen 31a Sporazuma TRIPS izrecno dovoljuje izvoz izdelkov, proizvedenih s prisilno licenco. V zadnjih dveh desetletjih je bila po svetu uporabljena le ena prisilna licenca za izvoz.***

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava 28

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(28) ***Nujno je, da izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, dosežejo samo notranji trg. Zato bi morala prisilna licenca Unije pridobitelju licence nalagati jasne pogoje glede dejavnosti, dovoljenih z licenco, vključno z ozemeljskim dosegom teh dejavnosti. Imetnik pravic bi moral imeti možnost, da v skladu z Direktivo 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta izpodbija ukrepe in uporabo pravic, na katere se nanaša prisilna licenca Unije in ki niso v skladu s pogoji licence, kot kršitev njegovih pravic intelektualne lastnine⁹. Da bi se olajšalo spremljanje distribucije izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, vključno z nadzorom carinskih organov, bi moral pridobitelj licence zagotoviti, da imajo taki izdelki posebne značilnosti, zaradi katerih jih je mogoče zlahka prepoznati in ločiti od izdelkov, ki jih trži imetnik pravic.***

⁹ Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(29) ***Prisilna licenca Unije v okviru***

Predlog spremembe

(28) ***Ne glede na prožnost, vključeno v Sporazum TRIPS, bi morali biti izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, namenjeni predvsem za oskrbo notranjega trga. Prisilna licenca Unije bi zato morala opredeliti jasne pogoje za pridobitelja licence in imetnika pravic v zvezi z dejavnostmi, odobrenimi na podlagi licence, ki ne presegajo tistih, dogovorjenih v okviru Sporazuma TRIPS. Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁹ ne bi smela ovirati zakonite proizvodnje in dobave farmacevtskih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence, kot je določena z zakonom.***

⁹ Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

Predlog spremembe

(29) ***Prisilna licenca Unije iz te uredbe***

mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere bi se morala podeliti *le* za oskrbo notranjega trga z *v krizi pomembnimi izdelki*. **Zato bi bilo treba prepovedati izvoz izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije.**

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Carinski organi bi morali s **pristopom analize tveganja** zagotoviti, da se izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, ne izvažajo. **Za identifikacijo takih izdelkov bi moral biti glavni vir informacij za tako carinsko analizo tveganja sama prisilna licenca Unije.** Informacije o vsakem izvedbenem aktu, s katerim se podeli ali spremeni prisilna licenca Unije, bi bilo zato treba vnesti v elektronski carinski sistem za obvladovanje tveganja (CRMS) iz člena 36 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Če carinski organi identificirajo izdelek, za katerega obstaja sum, da ni v skladu s **prepovedjo** izvoza, bi morali **začasno ustaviti izvoz tega izdelka in** o tem nemudoma obvestiti Komisijo. Komisija bi morala v 10 delovnih dneh sprejeti sklep o skladnosti s prepovedjo izvoza, vendar bi morala imeti možnost, da od carinskih organov zahteva ohranitev ustavitve izvoza, kadar je ustrezno. Komisija se lahko pri ocenjevanju posvetuje z zadevnim imetnikom pravic. Če Komisija ugotovi, da izdelek ni v skladu s **prepovedjo** izvoza, bi morali carinski organi zavrniti njegov izvoz.

¹⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 z dne 24. novembra 2015

bi se morala podeliti **predvsem** za oskrbo notranjega trga z **ustreznimi** izdelki. **Prisilna licenca Unije izključno za izvoz izdelkov se lahko dovoli pod pogoji, določenimi v Uredbi (ES) št. 816/2006.**

Predlog spremembe

(30) Carinski organi bi morali zagotoviti, da se izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, ne izvažajo, **razen če to dovoljuje ustrezna zakonodaja EU ali prožnost, predvidene v Sporazumu TRIPS.** **Za identifikacijo takih izdelkov bi morali carinski organi upoštevati prisilno licenco Unije.** Informacije o vsakem izvedbenem aktu, s katerim se podeli ali spremeni prisilna licenca Unije, bi bilo zato treba vnesti v elektronski carinski sistem za obvladovanje tveganja (CRMS) iz člena 36 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Če carinski organi identificirajo izdelek, za katerega obstaja sum, da ni v skladu z **omejitvijo** izvoza, bi morali o tem nemudoma obvestiti Komisijo. Komisija bi morala v 10 delovnih dneh sprejeti sklep o skladnosti z **omejitvijo** prepovedi izvoza, vendar bi morala imeti možnost, da od carinskih organov zahteva ohranitev ustavitve izvoza, kadar je ustrezno. Komisija **bi morala imeti možnost, da se** lahko pri ocenjevanju posvetuje z zadevnim imetnikom pravic **in drugimi ustreznimi deležniki**. Če Komisija ugotovi, da izdelek ni v skladu z **omejitvijo** izvoza, bi morali carinski organi zavrniti njegov izvoz.

¹⁰ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 z dne 24. novembra 2015

o določitvi podrobnih pravil za izvajanje nekaterih določb Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o carinskem zakoniku Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 558).

o določitvi podrobnih pravil za izvajanje nekaterih določb Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o carinskem zakoniku Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 558).

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(37) Možnost prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le za oskrbo trga Unije, temveč **pod določenimi pogoji** tudi za namene izvoza v države s težavami na področju javnega zdravja, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. V skladu z navedeno uredbo o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic, ki so prejeli ustrezno vlogo osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega procesa bi bile potrebne različne nacionalne prisilne licence. To lahko privede do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti različne nacionalne postopke z morebitnim različnim področjem uporabe in pogoji. Za doseganje sinergij in učinkovitega postopka kar zadeva krizne mehanizme Unije bi morala biti na voljo tudi prisilna licenca Unije, in sicer v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. To bo **olajšalo** proizvodnjo zadevnih izdelkov v več državah članicah in **zagotovilo** rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi

Predlog spremembe

(37) Možnost prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le za oskrbo trga Unije, temveč tudi za namene izvoza v države s težavami na področju javnega zdravja, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. V skladu z navedeno uredbo o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic, ki so prejeli ustrezno vlogo osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega procesa bi bile potrebne različne nacionalne prisilne licence. To lahko privede do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti različne nacionalne postopke z morebitnim različnim področjem uporabe in pogoji. Za doseganje sinergij in učinkovitega postopka kar zadeva krizne mehanizme Unije bi morala biti na voljo tudi prisilna licenca Unije, in sicer v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. To **bi bilo treba dodatno olajšati s pregledom pogojev za izdajo prisilnih dovoljenj za izvoz, da bodo v celoti skladna s Sporazumom TRIPS in s celotnim spektrom prilagodljivosti iz njega. Prisilna licenca Unije bo olajšala uporabo tega mehanizma in** proizvodnjo

pridobitelji licenc lahko proizvajali in izvažali izdelke v skladu z načrti. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco **na podlagi** Uredbe (ES) št. 816/2006, **za namene** in v okviru njenega področja uporabe, bi morala imeti možnost, da z enim samim zahtevkom zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, če bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnih licenc držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc za isti v krizi pomembni izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz v skladu z Uredbo (ES) št. 816/2006. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 816/2006 ustrezno spremeniti.

¹¹ Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1).

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe Uvodna izjava 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(40) Prisilno licenciranje Unije za krizno upravljanje je orodje, ki se uporablja le v izjemnih okoliščinah. Zato je treba ocenjevanje izvesti le, kadar je Komisija podelila prisilno licenco Unije. Poročilo o oceni je treba predložiti do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena ocena te uredbe.

zadevnih izdelkov v več državah članicah in **omogočila** rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi pridobitelji licenc lahko proizvajali in izvažali izdelke v skladu z načrti. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco **za namene** Uredbe (ES) št. 816/2006 in v okviru njenega področja uporabe, bi morala imeti možnost, da z enim samim zahtevkom zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, če bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnih licenc držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc za isti v krizi pomembni izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz v skladu z Uredbo (ES) št. 816/2006. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 816/2006 ustrezno spremeniti.

¹¹ Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1).

Predlog spremembe

(40) Prisilno licenciranje Unije za krizno upravljanje je orodje, ki se uporablja le v izjemnih okoliščinah. Zato je treba ocenjevanje izvesti le, kadar je Komisija podelila prisilno licenco Unije. Poročilo o oceni je treba predložiti do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena ocena te uredbe. **Če v petih letih ne bo podeljena nobena prisilna**

licenca, bi bilo treba samodejno začeti oceno, s katero se med drugim pregledajo in po potrebi prilagodijo pogoji za izdajo prisilnih licenc.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(e) je omejena na ozemlje Unije;

črtano

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) analiza **v krizi** pomembnih informacij, ki jih zberejo države članice ali Komisija, in zbirnih podatkov, ki jih prejmejo drugi **v krizi** pomembni organi na ravni Unije in mednarodni ravni;

(b) analiza pomembnih informacij, ki jih zberejo države članice ali Komisija, in zbirnih podatkov, ki jih prejmejo drugi pomembni organi na ravni Unije in mednarodni ravni;

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) omogočanje izmenjave in souporabe informacij z drugimi **ustreznimi organi in drugimi v krizi** pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni ter tudi na mednarodni ravni, kadar je ustrezno;

(c) omogočanje izmenjave in souporabe informacij z drugimi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni ter tudi na mednarodni ravni, kadar je ustrezno;

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe
Člen 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Prepoved izvoza

Izvoz izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, **je prepovedan**.

Predlog spremembe

Namen, za katerega se uporabljajo izdelki

1. Izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, **so namenjeni predvsem za oskrbo notranjega trga, razen izdelkov, izključno namenjenih izvozu v skladu z Uredbo (ES) 816/2006.**

2. Komisija z izvedbenim aktom določi pogoje, pod katerimi se lahko v tretje države izvozi neprevladujoči del izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije. Izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 24(2) in začne veljati hkrati z izvedbenim aktom o podelitvi prisilne licence Unije iz člena 7(7).

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe
Člen 12 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Kadar carinski organi identificirajo izdelek, za katerega bi lahko **veljala prepoved** iz člena 11, **prekinejo njegov izvoz. Carinski organi Komisijo** nemudoma obvestijo **o prekinitvi** in ji predložijo vse ustrezne informacije, da lahko ugotovi, ali je bil izdelek proizveden na podlagi prisilne licence Unije. Komisija se lahko **posvetuje z zadevnim imetnikom pravic, da oceni, ali izdelki, katerih izvoz je bil prekinjen, ustrezajo prisilni licenci Unije.**

Predlog spremembe

3. Kadar carinski organi identificirajo izdelek, za katerega bi lahko **veljale omejitve** iz člena 11, **o tem** nemudoma obvestijo **Komisijo** in ji predložijo vse ustrezne informacije, da lahko **Komisija** ugotovi, ali je bil izdelek proizveden na podlagi prisilne licence Unije. Komisija se lahko **pred sprejetjem odločitve o začasni ustavitvi izvoza posvetuje z zadevnim imetnikom pravic in drugimi ustreznimi deležniki.**

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe
Člen 12 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. Kadar Komisija ugotovi, da izdelek, proizveden na podlagi prisilne licence Unije, ni v skladu **s prepovedjo** iz člena 11, carinski organi ne dovolijo njegove sprostitev za izvoz. Komisija o tem obvesti zadevnega imetnika pravic.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 6 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. Kadar **sprostitev izdelka za izvoz** ni **odobrena**:

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 6 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) lahko Komisija, **kadar je to primerno zaradi krize ali izrednih razmer, od carinskih organov zahteva, naj** od izvoznika **zahtevajo**, da na lastne stroške sprejme posebne ukrepe, vključno z dobavo izdelka določenim državam članicam, če je to potrebno, potem ko ga uskladi z zakonodajo Unije;

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 6 – točka b

Predlog spremembe

5. Kadar Komisija ugotovi, da izdelek, proizveden na podlagi prisilne licence Unije, ni v skladu **z omejitvami** iz člena 11, carinski organi ne dovolijo njegove sprostitev za izvoz. Komisija o tem obvesti zadevnega imetnika pravic.

Predlog spremembe

6. Kadar **Komisija ugotovi, da izdelek, proizveden na podlagi prisilne licence Unije, ni v skladu s prepovedjo iz člena 11:**

Predlog spremembe

(a) lahko Komisija od izvoznika **zahteva**, da na lastne stroške sprejme posebne ukrepe, vključno z dobavo izdelka določenim državam članicam, če je to potrebno, potem ko ga uskladi z zakonodajo Unije;

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) v vseh drugih primerih lahko **carinski organi sprejmejo** vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se zadevni izdelek odstrani v skladu z nacionalno zakonodajo, ki je skladna s pravom Unije. **Ustrezno se uporabljata člena 197 in 198 Uredbe (EU) št. 952/2013.**

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 6 – odstavek 2

Veljavno besedilo

2. Oseba, ki vloži **zahtevo** za pridobitev prisilne licence pri **organih več kot ene države** za isti izdelek, to v vseh svojih zahtevah navede skupaj s podatki o količinah in zadevnih državah uvoznicah.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a a (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 6 – odstavek 3 – točka c

Veljavno besedilo

(c) količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe

PE753.706v02-00

Predlog spremembe

(b) v vseh drugih primerih lahko **Komisija sprejme** vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se zadevni izdelek odstrani v skladu z nacionalno zakonodajo, ki je skladna s pravom Unije.

Predlog spremembe

-a. člen 6(2) se spremeni:

2. Oseba, ki vloži zahteve za pridobitev prisilne licence pri več organih za isti izdelek, to v vseh svojih zahtevah navede skupaj s podatki o količinah in zadevnih državah uvoznicah.

Predlog spremembe

-aa. v členu 6(3) se točka (c) spremeni tako:

(c) **predvideno** količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

60/72

RR\1297146SL.docx

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a b (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 6 – odstavek 3 – točka e

Veljavno besedilo

(e) dokazila o prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a c (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 6 – odstavek 3 – točka f

Veljavno besedilo

(f) dokazila o posebni zahtevi: [...] z navedbo **zahtevane** količine izdelka.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a d (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 7

Veljavno besedilo

Pristojni organ nemudoma uradno obvesti imetnika pravice o zahtevi za pridobitev prisilne licence. Pred podelitvijo prisilne licence da pristojni organ imetniku pravice možnost, da poda pripombe k zahtevi in da pristojnemu organu sporoči kakršne koli pomembne informacije v zvezi z zahtevo.

Predlog spremembe

-ab. v členu 6(3) se točka (e) spremeni tako:

(e) dokazila o **prizadevanjih na** prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

Predlog spremembe

-ac. v členu 6(3) se točka (f) spremeni tako:

(f) dokazila o posebni zahtevi: [...] z navedbo **pričakovane** količine izdelka.

Predlog spremembe

-ad. člen 7 se spremeni tako:

Pristojni organ nemudoma uradno obvesti imetnika pravice o zahtevi za pridobitev prisilne licence. Pred podelitvijo prisilne licence **lahko** da pristojni organ imetniku pravice možnost, da poda pripombe k zahtevi in da pristojnemu organu sporoči kakršne koli pomembne informacije v zvezi z zahtevo.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a e (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 9 – odstavek 1

Veljavno besedilo

1. Vložnik pristojnemu organu predloži dokazila, da si je prizadeval za pridobitev pooblastila od imetnika pravice in da v obdobju tridesetih dni pred vložitvijo zahteve takšno prizadevanje ni bilo uspešno.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a f (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 10 – odstavek 1

Veljavno besedilo

1. Podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali **njegove poslovne dejavnosti**, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 9, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a g (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 10 – odstavek 2

Veljavno besedilo

2. Količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo

PE753.706v02-00

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

Predlog spremembe

-af. člen 10(1) se spremeni tako:

1. Podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali **organizacije**, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje, določene v odstavkih 2 do 9, ki jih mora izpolniti pridobitelj licence.

Predlog spremembe

-ag. člen 10(2) se spremeni tako:

2. **Pričakovana** količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega

62/72

RR\1297146SL.docx

potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka -a h (novo)

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 10 – odstavek 8

Veljavno besedilo

8. Pristojni organ lahko na **zahtevo imetnika pravice ali na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo**, zahteva **dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, zgolj z namenom, da preveri, ali so bili izpolnjeni pogoji licence, predvsem tisti glede končnega namembnega kraja izdelkov. Knjige in evidence vsebujejo** dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 6(3)(f).

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Komisija lahko podeli prisilno licenco, **kadar so dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz razpršene po različnih državah članicah in bi bile zato potrebne prisilne licence za isti izdelek v več kot eni državi**

Predlog spremembe

(-ah) člen 10(8) se spremeni tako:

8. Pristojni organ lahko na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, zahteva dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 6(3)(f).

Predlog spremembe

1. Komisija lahko podeli prisilno licenco za **patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države z javnozdravstvenimi težavami.**

članici.

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Vsaka oseba lahko vloži vlogo za prisilno licenco v skladu z odstavkom 1. ***V vlogi morajo biti izpolnjene zahteve iz člena 6(3) in navedene države članice, za katere bo veljala prisilna licenca.***

Predlog spremembe

2. Vsaka oseba lahko vloži vlogo za prisilno licenco v skladu z odstavkom 1. ***Vloga mora izpolnjevati naslednje zahteve:***

(a) ime in kontaktne podatke vložnika ter vsakega zastopnika, ki ga je vložnik pooblastil, da deluje v njegovem imenu pred pristojnim organom;

(b) nevarovano ime farmacevtskega izdelka ali izdelkov, ki jih namerava vložnik proizvajati in prodajati za izvoz v skladu s prisilno licenco;

(c) predvideno količino farmacevtskega izdelka, ki jo namerava vložnik proizvesti v skladu s prisilno licenco;

(d) državo ali države uvoznice;

(e) dokazila o prizadevanjih na prejšnjih pogajanjih z imetnikom pravice v skladu s členom 9, kjer je to potrebno;

(f) dokazila o posebni zahtevi:

(i) pooblaščenih zastopnikov države ali držav uvoznic; ali

(ii) nevladne organizacije s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic; ali

(iii) organov OZN ali drugih mednarodnih zdravstvenih organizacij s formalnim pooblastilom ene ali več držav uvoznic,

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. **Za prisilno licenco, podeljeno** v skladu z odstavkom 1, **veljajo pogoji iz člena 10 in v njej** je določeno, da se uporablja na celotnem ozemlju Unije.

Predlog spremembe

3. **V prisilni licenci, podeljeni** v skladu z odstavkom 1, je določeno, da se uporablja na celotnem ozemlju Unije **in da zanjo veljajo naslednji pogoji:**

(a) podeljena licenca ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali organizacije, ki uporablja licenco, in ni izključna. Vsebuje posebne pogoje iz tega odstavka;

(b) pričakovana količina izdelka, proizvedenega po licenci, ne presega količine, ki jo potrebuje(-jo) za izpolnitev potreb država ali države uvoznice, navedene v zahtevi, ob upoštevanju količine izdelka, proizvedenega po drugih prisilnih licencah, ki so bile podeljene drugje.

(c) trajanje licence je navedeno;

(d) licenca je strogo omejena na vsa dejanja, potrebna za proizvodnjo zadevnega izdelka za izvoz v državo ali države, navedene v zahtevi, in distribucijo v njih. Noben izdelek, narejen ali uvožen na podlagi prisilne licence, se ne ponudi za prodajo ali da na trg v kateri koli drugi državi, razen tisti, ki je navedena v zahtevi, razen če država uvoznica uporabi možnosti iz pododstavka 6(i) Sklepa za izvoz v tiste države sopogodbence regionalnega trgovinskega sporazuma, ki se soočajo z istim zdravstvenim problemom;

(e) izdelki, narejeni po licenci, so jasno opredeljeni s posebno etiketo ali oznako, iz katere je razvidno, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo. Izdelki se morajo razlikovati od tistih, ki jih je proizvedel imetnik pravice po posebnem pakiranju in/ali barvanju/oblikovanju, če je tako razlikovanje izvedljivo in če nima pomembnega vpliva na ceno. Embalaža in katera koli z izdelkom povezana dokumentacija vsebuje označbo, da je

izdelek predmet prisilne licence po tej uredbi, navaja ime pristojnega organa in identifikacijsko referenčno številko ter jasno označuje, da je izdelek namenjen izključno za izvoz in distribucijo v zadevno državo ali države uvoznice. Podrobnosti o lastnostih izdelkov so na voljo carinskim organom držav članic;

(f) pred odpremo v državo ali države uvoznice, navedene v zahtevi, pridobitelj licence na spletni strani objavi naslednje podatke:

- (i) količine, dobavljene po licenci, in države uvoznice, katerim jih dobavlja;*
- (ii) razpoznavne značilnosti zadevnega izdelka ali izdelkov.*

Naslov spletne strani se sporoči pristojnemu organu.

(g) če so izdelki, ki jih pokriva prisilna licenca, patentirani v državah uvoznicah, navedenih v zahtevi, se izdelki lahko izvozi le, če so te države podelile prisilno licenco za uvoz, prodajo in/ali distribucijo teh izdelkov;

(h) pristojni organ lahko na lastno pobudo, če nacionalna zakonodaja pristojnemu organu dovoljuje ukrepanje na lastno pobudo, zahteva dokazilo o izvozu izdelka z deklaracijo o izvozu, ki jo je overil zadevni carinski organ, in dokazilo o uvozu, ki ga je izdal eden od organov iz člena 18a(2)(e);

(i) pridobitelj licence je odgovoren za plačilo primerne nadomestila imetniku pravice, kakor ga določi pristojni organ, in sicer:

(i) v izrednih razmerah na nacionalni ravni ali v drugih skrajno nujnih okoliščinah ali v primerih javne nekomercialne uporabe nadomestilo znaša največ 4 % skupne cene, ki jo plača država uvoznica ali se plača v njenem imenu;

(ii) v vseh drugih primerih se nadomestilo določi ob upoštevanju ekonomske vrednosti uporabe, ki je bila odobrena po licenci zadevni državi ali državam uvoznicam, kot tudi humanitarnih in nekomercialnih

*okolščin pri podelitvi licence;
(j) pogoji licence ne posegajo v način
distribucije v državi uvoznici.
Distribucijo lahko na primer izvaja kateri
koli organ iz člena 18a (2)(f) pod
komercialnimi ali nekomercialnimi
pogoji, tudi popolnoma brezplačno.*

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Uredba (ES) št. 816/2006

Člen 18a – odstavek 5 – drugi pododstavek

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 18b(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z **učinki** težavami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

Predlog spremembe

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 18b(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih s težavami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.

**PRILOGA: SUBJEKTI ALI OSEBE,
OD KATERIH JE PRIPRAVLJAVEC MNENJA PREJEL PRISPEVEK**

V skladu s členom 8 Priloge I Poslovnika pripravljavec mnenja izjavlja, da je pri pripravi mnenja do njegovega sprejetja v odboru prejel prispevke od naslednjih subjektov ali oseb:

Subjekt in/ali oseba
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)

Priprava tega seznama je v izključni pristojnosti pripravljavca mnenja.

POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

Naslov	Prisilno licenciranje za krizno upravljanje in sprememba Uredbe (ES) št. 816/2006
Referenčni dokumenti	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	JURI 12.6.2023
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	INTA 12.6.2023
Pridruženi odbori - datum razglasitve na zasedanju	5.10.2023
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Helmut Scholz 24.5.2023
Obravnava v odboru	19.9.2023
Datum sprejetja	28.11.2023
Izid končnega glasovanja	+ : 20 - : 13 0 : 1
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopulu (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 Rinzeema, 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
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

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 Asimakopulu (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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani

POSTOPEK V PRISTOJNEM ODBORU

Naslov	Prisilno licenciranje za krizno upravljanje in sprememba Uredbe (ES) št. 816/2006			
Referenčni dokumenti	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)			
Datum predložitve EP	27.4.2023			
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	JURI 12.6.2023			
Odbori, zaproseni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	DEVE 12.6.2023	INTA 12.6.2023	ENVI 12.6.2023	ITRE 12.6.2023
	IMCO 12.6.2023			
Odbori, ki niso podali mnenja Datum sklepa	DEVE 25.5.2023	ENVI 17.7.2023	ITRE 23.5.2023	IMCO 23.5.2023
Pridruženi odbori Datum razglasitve na zasedanju	INTA 5.10.2023			
Poročevalec/-ka Datum imenovanja	Adrián Vázquez Lázara 26.6.2023			
Obravnava v odboru	19.9.2023	7.11.2023	29.11.2023	
Datum sprejetja	13.2.2024			
Izid končnega glasovanja	+: -: 0:	17 6 0		
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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			
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Pascal Durand, Heidi Hautala, Witold Pahl, Kosma Złotowski			
Namestniki (člen 209(7)), navzoči pri končnem glasovanju	Isabel Benjumea Benjumea, Ana Collado Jiménez, Catherine Griset, Anne-Sophie Pelletier, Laurence Sailliet			
Datum predložitve	19.2.2024			

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU
V PRISTOJNEM ODBORU**

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

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

0	0

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani