



Odbor za međunarodnu trgovinu

2023/0129(COD)

28.11.2023 **MIŠLJENJE**

Odbora za međunarodnu trgovinu

upućen Odboru za pravna pitanja

o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o obveznom licenciraju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

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

Izvjestitelj za mišljenje: Helmut Scholz

PA_Legam

AMANDMANI

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

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) *Od ključne je važnosti da* proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije *budu dostupni samo na unutarnjem tržištu*. Obveznom licencijom Unije *stjecatelju* licencije *trebalo* bi *nametnuti jasne uvjete* u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, *uključujući*

Izmjena

(28) *Ne dovodeći u pitanje fleksibilnosti uključene u Sporazum o TRIPS-u,* proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije *trebali bi se odobravati pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta*. Obveznom licencijom Unije *za stjecatelja* licencije *i nositelja prava trebali* bi se

teritorijalni doseg tih aktivnosti. Nositelj prava trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹. Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije, uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i različitima od proizvoda koje na tržište stavlja nositelj prava.

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

definirati jasni uvjeti u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, koji ne prelaze ono što je dogovoren u okviru Sporazuma o TRIPS-u. Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹ ne bi se smjela ometati zakonita proizvodnja i opskrba farmaceutskim proizvodima proizvedenima na temelju obvezne licencije kako je predviđeno zakonom.

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

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Carinska tijela trebala bi, ***primjenom pristupa analize rizika***, osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, ***glavni izvor informacija za takvu analizu carinskih rizika*** trebala bi ***biti sama obvezna licencija*** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu ***sa zabranom*** izvoza, trebala bi ***suspendirati izvoz tog proizvoda i*** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti ***sa zabranom*** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija se ***može*** savjetovati s nositeljem prava. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu ***sa zabranom*** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

Izmjena

(30) Carinska tijela trebala bi osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze, ***osim ako to ne dozvoljava relevantno zakonodavstvo EU-a ili fleksibilnosti u okviru Sporazuma o TRIPS-u***. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, ***carinska tijela*** trebala bi ***uzeti u obzir obveznu licenciju*** Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447¹⁰. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu ***s ograničenjem*** izvoza, trebala bi ***o tome*** odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti ***s ograničenjem*** izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija ***b*** se ***trebala moći*** savjetovati s ***relevantnim*** nositeljem prava ***i drugim relevantnim dionicima***. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu ***s ograničenjem*** izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

¹⁰ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

¹⁰ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već **pod određenim uvjetima** i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtjevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvačalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će **olakšati** proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtjevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog

Izmjena

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtjevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvačalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To **bi trebalo dodatno olakšati preispitivanjem uvjeta za izdavanje obveznih licencija za izvoz radi potpunog uskladištanja sa Sporazumom o TRIPS-u i njegovim cijelim rasponom fleksibilnosti.** **Obvezna licencija Unije olakšat će korištenje ovog mehanizma i** proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtjevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko

zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

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

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

ocjenu kojom se preispituju i prema potrebi prilagođavaju, među ostalim, uvjeti za izdavanje obveznih licencija.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

Briše se.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

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

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

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Članak 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Zabrana izvoza

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

Izmjena

Namijenjena uporaba proizvoda

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

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

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **zabranom** iz članka 11., **moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela** odmah obavješćuju Komisiju **o suspenziji** i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje **joj** omogućuju da utvrdi je li proizvod proizведен na temelju obvezne licencije Unije. **Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije,** Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

Izmjena

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen **ograničenjem** iz članka 11., **o tome** odmah obavješćuju Komisiju i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje **Komisiji** omogućuju da utvrdi je li proizvod proizведен na temelju obvezne licencije Unije. **Prije donošenja odluke o suspendiranju izvoza,** Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava **i drugim relevantnim dionicima.**

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) ako je to primjereno **s obzirom na kontekst krize ili izvanrednog stanja**, Komisija može od **carinskih tijela zahtijevati da obvezu** izvoznika da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

Izmjena

(a) ako je to primjereno, Komisija može od izvoznika **zatražiti** da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 6. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 16

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 2.

Tekst na snazi

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

Izmjena

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

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

Amandman 17

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka c

Tekst na snazi

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

Izmjena

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

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

licencije;

Amandman 18

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka e

Tekst na snazi

Izmjena

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

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

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

Amandman 19

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 6. – stavak 3. – točka f

Tekst na snazi

Izmjena

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

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

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

Amandman 20

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 7.

Tekst na snazi

Izmjena

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

Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje

Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje

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

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

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka -ae (nova)
Uredba (EZ) 816/2006
Članak 9. – stavak 1.

Tekst na snazi

Izmjena

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

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

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka -af (nova)
Uredba (EZ) 816/2006
Članak 10. – stavak 1.

Tekst na snazi

Izmjena

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

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

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

Amandman 23

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 10. – stavak 2.

Tekst na snazi

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

Izmjena

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

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

Amandman 24

Prijedlog uredbe

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

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 10. – stavak 8.

Tekst na snazi

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

Izmjena

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

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

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

- (a) *ime i podatke za kontakt podnositelja zahtjeva i njegova zastupnika ili predstavnika kojega je podnositelj imenovao da za njega djeluje pred nadležnim tijelom;*
- (b) *nezaštićeno ime farmaceutskog proizvoda odnosno farmaceutskih proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi i prodavati radi izvoza temeljem obvezne licencije;*
- (c) *očekivanu količinu farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju obvezne licencije;*
- (d) *zemlju uvozniku odnosno zemlje uvoznice;*

- (e) ako je primjenjivo, dokaz o ulaganju napora u održavanje prethodnih pregovora s nositeljem prava u skladu s člankom 9.;
- (f) dokaz o posebnom zahtjevu od:
- i. ovlaštenih predstavnika zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica; ili
 - ii. nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica; ili
 - iii. tijela UN-a ili drugih međunarodnih zdravstvenih organizacija koja djeluju s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica,

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

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

Izmjena

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

- (a) izdana licencija je neprenosiva, osim zajedno s tim dijelom poduzeća ili organizacije koja koristi licenciju, i nije isključiva; sadržava posebne uvjete kako je utvrđeno u ovom stavku;
- (b) očekivana količina proizvoda proizvedenih na temelju licencije ne smije prelaziti količinu koja je nužna kako bi se zadovoljile potrebe zemlje uvoznice ili zemalja uvoznica navedenih u zahtjevu, uvezvi u obzir količinu proizvoda proizvedenih temeljem obveznih licencija izdanih negdje drugdje;
- (c) trajanje licencije mora biti označeno;
- (d) licencija mora biti strogo ograničena na sve radnje koje su potrebne u svrhu proizvodnje odnosnog proizvoda radi izvoza u i distribucije u zemlji ili zemljama navedenima u zahtjevu; niti jedan

proizvod koji je izrađen ili uvezen na temelju obvezne licencije ne smije se nuditi na prodaju ili staviti na tržište bilo koje osim one koja je navedena u zahtjevu, osim ako zemlja uvoznica primijeni mogućnosti iz podstavka 6. točke i. Odлуke, da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s kojom dijeli odnosni zdravstveni problem;

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

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

- i. količine koje se isporučuju na temelju licencije i zemlje uvoznice u koje se isporučuje;*
- ii. razlikovna obilježja odnosnog ili odnosnih proizvoda;*
- adresa web stranice dostavlja se nadležnom tijelu;*

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

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

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

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

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

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

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) 816/2006

Članak 18.a – stavak 5. – drugi podstavak

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih

razloga koji se odnose na ***posljedice javnozdravstvenih problema*** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

razloga koji se odnose na ***javnozdravstvene probleme*** Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Naslov	Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ) br. 816/2006
Referentni dokumenti	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Nadležni odbor Datum objave na plenarnoj sjednici	JURI 12.6.2023
Odbori koji su dali mišljenje Datum objave na plenarnoj sjednici	INTA 12.6.2023
Pridruženi odbori - Datum objave na plenarnoj sjednici	5.10.2023
Izvjestitelj za mišljenje: Datum imenovanja	Helmut Scholz 24.5.2023
Razmatranje u odboru	19.9.2023
Datum usvajanja	28.11.2023
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0: 20 13 1
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

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

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

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

Navedeni popis sastavljen je pod isključivom odgovornošću izvjestitelja za mišljenje.

POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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

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

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani