



**2023/0129(COD)**

28.11.2023

## **VÉLEMÉNY**

a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság részéről

a Jogi Bizottság részére

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

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

A vélemény előadója: Helmut Scholz

PA\_Legam

## MÓDOSÍTÁSOK

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

### Módosítás 1

#### Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

---

<sup>3</sup> HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

*Módosítás*

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

---

<sup>3</sup> HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

### Módosítás 2

#### Rendeletre irányuló javaslat 28 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(28) **Rendkívül fontos, hogy** az uniós kényszerengedély alapján gyártott **termékek csak** a belső **piacra kerüljenek.** Az uniós kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell **előírni** a

hasznosításba vevő számára az engedély alapján engedélyezett **tevékenységek tekintetében, beleértve e tevékenységek területi kiterjedését is. A jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy** a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi **irányelvvel<sup>9</sup> összhangban szellemi tulajdon-jogainak megsértése esetén megtámadhassa az uniós kényszerengedély által érintett jogok azon cselekményeit és felhasználását, amelyek nem felelnek meg az engedély feltételeinek. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek forgalmazásának nyomon követését – ezen belül a vámhatóságok által végzett ellenőrzéseket – megkönnyítendő, a hasznosításba vevőknek biztosítania kell, hogy e termékek olyan különleges jellemzőkkel rendelkezzenek, amelyek révén könnyen azonosíthatók és megkülönböztethetők a jogosult által forgalmazott termékektől.**

---

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

kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell **meghatározni** a hasznosításba vevő **és a jogosultak** számára az engedély alapján engedélyezett – **a TRIPS keretében elfogadottakat meg nem haladó – tevékenységek tekintetében.** A 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi **irányelv<sup>9</sup> nem akadályozhatja a jogszabályban előírtak szerint kényszerengedély alapján előállított gyógyszeripari termékek jogszerű előállítását és szállítását.**

---

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

### Módosítás 3

#### Rendeletrre irányuló javaslat 29 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

### Módosítás 4

*Módosítás*

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

## Rendeletre irányuló javaslat 30 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(30) A vámhatóságoknak **kockázatelemzési megközelítés révén** biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeket ne exportálják. **Az ilyen termékek azonosítása érdekében az ilyen vámügyi kockázatelemzés alapjául szolgáló fő információforrásnak magának az uniós kényszerengedélynek kell lennie.** Ezért az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>10</sup> 36. cikkében említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe (CRMS) be kell vinni az uniós kényszerengedély megadásáról vagy módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely feltehetően nem felel meg a kiviteli **tilalomnak, fel kell függeszteniük az adott termék kivitelt, és erről** haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli **tilalomnak** való megfelelésről, azonban lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság **konzultálhat** az érintett jogosulttal. Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy termék nem felel meg a kiviteli **tilalomnak**, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

---

<sup>10</sup> Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Unió Vámkodeks létrehozásáról szóló

*Módosítás*

(30) A vámhatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeket ne exportálják, **kivéve, ha ezt a vonatkozó uniós jogszabályok vagy a TRIPS-megállapodásban meghatározott rugalmassági mechanizmusok lehetővé teszik.** **Az ilyen termékek azonosítása érdekében a vámhatóságoknak figyelembe kell venniük az uniós kényszerengedélyt.** Ezért az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>10</sup> 36. cikkében említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe (CRMS) be kell vinni az uniós kényszerengedély megadásáról vagy módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely feltehetően nem felel meg a kiviteli **korlátozásnak**, haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli **korlátozásnak** való megfelelésről, azonban lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság **számára lehetővé kell tenni, hogy konzultáljon** az érintett jogosulttal **és más érintett érdekelt felekkel.** Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy termék nem felel meg a kiviteli **korlátozásnak**, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

---

<sup>10</sup> Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Unió Vámkodeks létrehozásáról szóló

952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o.).

952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o.).

## Módosítás 5

### Rendeletre irányuló javaslat 37 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem **bizonyos feltételek mellett** a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>11</sup> már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ez meg fogja könnyíteni az érintett termékek több**

*Módosítás*

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>11</sup> már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntenek el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. **Ezt még inkább elő kell mozdítani a kivitelek kibocsátására**

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

---

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

***vonatkozó feltételek felülvizsgálatával annak érdekében, hogy az maradéktalanul megfeleljen TRIPS-megállapodásnak és az abban foglalt rugalmassági mechanizmusok teljes körének. Az uniós kényszerengedély meg fogja könnyíteni e mechanizmus alkalmazását és az érintett termékek több tagállamban történő teljes gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit. Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.***

---

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

## Módosítás 6

### Rendeletre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

## Módosítás 7

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés – e pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**e) az Unió területére korlátozódik;**

*Módosítás*

**törölve**

## Módosítás 8

### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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



összesített adatok elemzése;

## Módosítás 9

### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

## Módosítás 10

### Rendeletre irányuló javaslat 11 cikk

*A Bizottság által javasolt szöveg*

#### ***Kiviteli tilalom***

Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek ***kivitele tilos***.

*Módosítás*

#### ***A termékek rendeltetés szerinti felhasználása***

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

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

## Módosítás 11

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

**Módosítás 12**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

**Módosítás 13**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 cikk – 6 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) Amennyiben egy **termék kivételre**

*Módosítás*

(6) Amennyiben **a Bizottság arra a**

*bocsátását nem engedélyzték:*

*következtetésre jut, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott termék nem felel meg a 11. cikkben megállapított korlátozásoknak:*

#### Módosítás 14

##### Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 6 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

#### Módosítás 15

##### Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 6 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

#### Módosítás 16

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

*Hatályos szöveg*

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

### **Módosítás 17**

#### **Rendeletre irányuló javaslat**

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

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – c pont

*Hatályos szöveg*

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

### **Módosítás 18**

#### **Rendeletre irányuló javaslat**

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

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – e pont

*Hatályos szöveg*

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

*Módosítás*

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

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

*Módosítás*

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

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

*Módosítás*

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

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

## Módosítás 19

### Rendeletre irányuló javaslat

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

816/2006/EK rendelet

6 cikk – 3 bekezdés – f pont

#### *Hatályos szöveg*

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

#### *Módosítás*

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

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

## Módosítás 20

### Rendeletre irányuló javaslat

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

816/2006/EK rendelet

7 cikk

#### *Hatályos szöveg*

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

#### *Módosítás*

**-ad) A 7. cikk a következőképpen módosul:**

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

## Módosítás 21

### Rendeletre irányuló javaslat

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

816/2006/EK rendelet

9 cikk – 1 bekezdés

#### *Hatályos szöveg*

#### *Módosítás*

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

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

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

## Módosítás 22

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 1 bekezdés – a f pont (új)**  
816/2006/EK rendelet  
10 cikk – 1 bekezdés

### *Hatályos szöveg*

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

### *Módosítás*

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

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

## Módosítás 23

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 1 bekezdés – a g pont (új)**  
816/2006/EK rendelet  
10 cikk – 2 bekezdés

### *Hatályos szöveg*

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

### *Módosítás*

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

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

termék(ek) mennyiségét is.

termék(ek) mennyiségét is.

## Módosítás 24

### Rendeletre irányuló javaslat

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

816/2006/EK rendelet

10 cikk – 8 bekezdés

*Hatályos szöveg*

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

## Módosítás 25

### Rendeletre irányuló javaslat

#### 23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

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

*Módosítás*

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

## Módosítás 26

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

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



## Módosítás 27

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

*A Bizottság által javasolt szöveg*

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

*Módosítás*

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

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

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

*c) meg kell határozni a kényszerengedély időtartamát;*

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

*e) az engedély alapján előállított termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat e rendeletnek megfelelően gyártották. A termékeket a jogosult által előállított termékektől egyedi csomagolás és/vagy egyedi színek, illetve formák alkalmazásával kell megkülönböztetni, feltéve, hogy az kivitelezhető és nincs jelentős hatással a termékek árára.*

*A csomagoláson és valamennyi kapcsolódó iraton fel kell tüntetni, hogy a termék a rendelet értelmében kényszerengedély tárgyát képezi, meg kell nevezni az illetékes hatóságot és az azonosító számot, illetve egyértelműen fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag az érintett importáló ország vagy országok részére történő kivitelre és forgalmazásra szánták. A termék jellemzőivel kapcsolatos részletes adatokat a tagállamok vámhatóságai számára hozzáférhetővé kell tenni;*

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

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

*A honlap címéről tájékoztatni kell az illetékes hatóságot;*

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

*h) az illetékes hatóság – ha a nemzeti jog lehetővé teszi a hivatalból történő eljárást – hivatalból kérheti a kényszerengedélyestől a termék kivitelének igazolását az érintett vámhatóság által hitelesített*

*exportnyilatkozat formájában, valamint a 18a. cikk (2) bekezdésének e) pontjában említett szervek egyike által kiállított behozatali igazolást;*

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

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

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

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

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

## Módosítás 28

### Rendeletre irányuló javaslat

#### 23 cikk – 1 bekezdés – a pont

816/2006/EK rendelet

18 a cikk – 5 bekezdés – második albekezdés

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

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

#### *Módosítás*

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

megfelelően azonnal alkalmazandó  
végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

megfelelően azonnal alkalmazandó  
végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

## A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ELJÁRÁSA

<b>Cím</b>	a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról
<b>Hivatkozások</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	JURI 12.6.2023
<b>Véleményt nyilvánított</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	INTA 12.6.2023
<b>Társbizottságok – a plenáris ülésen való bejelentés dátuma</b>	5.10.2023
<b>A vélemény előadója:</b> A kijelölés dátuma	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	19.9.2023
<b>Az elfogadás dátuma</b>	28.11.2023
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+: 20 –: 13 0: 1
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafeala, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

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

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

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

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur.

**NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT  
BIZOTTSÁGBAN**

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

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

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Jelmagyarázat:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás