



2023/0129(COD)

28.11.2023

NUOMONĖ

Tarptautinės prekybos komiteto

pateikta Teisės reikalų komitetui

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

Nuomonės referentas: Helmut Scholz

PA_Legam

PAKEITIMAI

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

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

³ OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

Pakeitimas

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

³ OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 28 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(28) ***labai svarbu, kad*** pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai ***pasiekty tik*** vidaus rinką. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui turėtų būti ***nustatytos*** aiškos pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, ***įskaitant tos veiklos teritorinę aprėptį. Teisių turėtojui turėtų būti suteikta***

galimybė ginčyti veiksmus ir naudojimąsi su Sąjungos priverstine licencija susijusiomis teisėmis, kai tai neatitinka licencijos sąlygų, kaip jo intelektualinės nuosavybės teisių pažeidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB⁹. Siekiant palengvinti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų platinimo stebėseną, įskaitant muitinės kontrolę, licencijos gavėjas turėtų užtikrinti, kad tokie produktai turėtų ypatingas savybes, dėl kurių juos būtų lengva identifikuoti ir atskirti nuo teisių turėtojo parduodamų produktų;

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

ty, dėl kurių sutarta TRIPS sutartyje. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB⁹ neturėtų trukdyti teisėtai gaminti ir tiekti farmacijos produktus, pagamintus pagal priverstinę licenciją, kaip numatyta teisės aktuose;

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

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento 30 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(30) **taikydamos rizikos analizės metodą**

Pakeitimas

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

Pakeitimas

(30) muitinės turėtų užtikrinti, kad pagal

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

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

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

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

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 37 konstatuojamoji dalis

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiama licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – ***tam tikromis sąlygomis*** ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. ***Taip*** bus ***palengvinta*** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą,

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiama licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006¹¹. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. ***Tam turėtų būti sudarytos dar palankesnės sąlygos peržiūrint priverstinių eksporto licencijų išdavimo sąlygas, kad būtų visapusiškai laikomasi TRIPS sutarties ir joje numatytų visų lankstumo nuostatų.*** ***Taikant Sąjungos priverstinę licenciją bus palengvintas šio mechanizmo naudojimas ir visa*** atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti

jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

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

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

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 40 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

automatinis vertinimas, kurio metu, be kita ko, peržiūrimos ir prireikus koreguojamos priverstinių licencijų išdavimo sąlygos;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

e) *ji taikoma tik Sąjungos teritorijoje;*

Išbraukta.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas

Eksporto draudimas

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

Pakeitimas

Nustatytas produktų panaudojimas

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

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

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 13

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

Komisijos siūlomas tekstas

6. Jei **produkto eksportuoti neleidžiama**:

Pakeitimas

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

Pakeitimas 14

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 6 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 15

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 6 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a a punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies c punktas

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a b punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies e punktas

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a c punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

6 straipsnio 3 dalies f punktas

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

-ac) 6 straipsnio 3 dalies f punktas iš dalies keičiamas taip:

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

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a d punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

7 straipsnis

Dabartinis tekstas

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką priverstinei licencijai gauti. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija *suteikia* teisių turėtojui galimybę pakomentuoti paraišką

Pakeitimas

-ad) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

Kompetentinga institucija nedelsdama praneša teisių turėtojui apie pateiktą paraišką priverstinei licencijai gauti. Prieš suteikdama priverstinę licenciją, kompetentinga institucija *gali suteikti* teisių turėtojui galimybę pakomentuoti

ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

paraišką ir pateikti kompetentingai institucijai bet kokią svarbią su paraiška susijusią informaciją.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a e punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

9 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a f punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 1 dalis

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a g punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 2 dalis

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos -a h punktas (naujas)

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

10 straipsnio 8 dalis

Dabartinis tekstas

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

Pakeitimas

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

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

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
18a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 pastraipos a punktas
Reglamentas (EB) Nr. 816/2006
18a straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

Pakeitimas

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

- a) pareiškėjo arba bet kurio agento ar atstovo, kurį pareiškėjas paskyrė jam atstovauti kompetentingoje institucijoje, vardas ir pavardė ar pavadinimas bei kontaktiniai duomenys;*
- b) farmacijos produkto arba produktu, kuriuos pareiškėjas ketina gaminti ir parduoti eksportui pagal priverstinę licenciją, bendrinis pavadinimas;*
- c) numatomas farmacijos produkto, kurį pareiškėjas siekia pagaminti pagal priverstinę licenciją, kiekis;*
- d) importuojanti (-čios) šalis (-ys);*
- e) kai taikoma, įrodymai, kad buvo dedamos pastangos vykdyti ankstesnes derybas su teisių turėtoju pagal 9 straipsnį;*
- f) įrodymai apie specialų prašymą iš:*

- i) importuojančios (-čių) šalies (-ių) įgaliotųjų atstovų arba*
- ii) nevyriausybinių organizacijos, veikiančios pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių leidimą, arba*
- iii) JT organų arba kitų tarptautinių sveikatos organizacijų, veikiančių pagal formalų vienos ar daugiau importuojančių šalių leidimą.*

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

18a straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

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

Pakeitimas

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

- a) suteikta licencija yra neperleidžiama, nebent su ta ūkio subjekto arba organizacijos dalimi, kuri naudojasi licencija, ir neišimtinė. Joje nurodomos konkrečios šioje dalyje nustatytos sąlygos;*
- b) pagal licenciją gaminamo (-ų) produkto (-ų) numatomas kiekis neviršija kiekio, kuris būtinas paraiškoje nurodytiems importuojančios (-čių) šalies (-ių) poreikiams patenkinti, atsižvelgiant į pagal kitur suteiktas priverstines licencijas gaminamo (-ų) produkto (-ų) kiekį;*
- c) nurodomas licencijos galiojimo laikas;*
- d) licencija yra griežtai skirta tik visiems veiksmams, kurie yra būtini atitinkamo produkto gamybai eksportui ir jo platinimui paraiškoje nurodytoje (-ose) šalyje (-yse). Pagal priverstinę licenciją pagaminti arba importuoti produktai nesiūlomi pardavimui ir nepateikiami jokios kitos nei paraiškoje nurodytos šalies rinkai, išskyrus atvejus, kai*

importuojanti šalis pasinaudoja Sprendimo 6 pastraipos i punkto suteikiamomis galimybėmis eksportuoti į kitas regioninio prekybos susitarimo šalis nares, kuriose egzistuoja tokia pati sveikatos problema;

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

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

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

ii) atitinkamo produkto arba produktų skiriamąsias savybes.

Interneto svetainės adresas perduodamas kompetentingai institucijai;

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

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

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

- i) nacionalinės ypatingos padėties ar kitų ekstremaliųjų situacijų atvejais arba viešojo nekomercinio naudojimo atvejais atlygis daugiausiai siekia 4 proc. nuo visos kainos, kurią moka importuojanti šalis arba kuri mokama jos vardu, sumą;*
- ii) visais kitais atvejais atlygis nustatomas atsižvelgiant į panaudojimo, kuris leidžiamas atitinkamai importuojančiai (-ioms) šaliai (-ims) pagal licenciją, ekonominę vertę, taip pat atsižvelgiant į su licencijos išdavimu susijusias humanitarines arba nekomercines aplinkybes;*
- j) licencijos sąlygos nedaro poveikio platinimo būdai importuojančioje šalyje. Platinimas gali būti vykdomas, pavyzdžiui, bet kurios iš 18a straipsnio 2 dalies f punkte išvardintų institucijų, taip pat komerciniais arba nekomerciniais pagrindais, įskaitant platinimą nemokamai.*

Pakeitimas 28

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

Komisijos siūlomas tekstas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis
18b straipsnio 2 dalyje nurodytos

Pakeitimas

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis
18b straipsnio 2 dalyje nurodytos

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

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

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

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

Subjektas ir (arba) asmuo
Health Action International
Medicins sans Frontieres
Drugs for Neglected Diseases Initiative
Medicines Law & Policy
University of Amsterdam
Pramiti Parwani (University of Amsterdam)
Representatives from Unit C.4 – Intangible Economy (DG GROW)

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

NUOMONĘ TEIKIANČIO KOMITETO PROCEDŪRA

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

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

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

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

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaikė