



---

*Starptautiskās tirdzniecības komiteja*

---

**2023/0129(COD)**

28.11.2023

## **ATZINUMS**

Sniegusi Starptautiskās tirdzniecības komiteja

Juridiskajai komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par piespiedu  
licencēšanu krīzes pārvarēšanai un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 816/2006  
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Atzinuma sagatavotājs: *Helmut Scholz*

PA\_Legam

## GROZĪJUMI

Starptautiskās tirdzniecības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Juridisko komiteju ņemt vērā turpmāk minēto.

### Grozījums Nr. 1

#### Priekšlikums regulai

#### 3. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(3) Iespēja izmantot piespiedu licences **valsts noteiktā ārkārtējā stāvoklī vai citādas ārkārtējas neatliekamības apstākļos** ir uzskatāmi paredzēta Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību tirdznieciskajiem aspektiem ("TRIPS līgums")<sup>3</sup>

<sup>3</sup> OV L 336, 23.12.1994., 214. lpp.

*Grozījums*

(3) Iespēja izmantot piespiedu licences ir uzskatāmi paredzēta Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību tirdznieciskajiem aspektiem ("TRIPS līgums")<sup>3</sup>. ***Dohas Deklarācijā par TRIPS nolīgumu ir atzīts, ka katrai PTO dalībvalstij ir tiesības ne tikai piešķirt piespiedu licences, bet arī noteikt iemeslus, kuru dēļ šādas licences tiek piešķirtas. TRIPS līguma 31.a pantā ir īpaši atļauts eksportēt ražojumus, kas ir izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci. Pēdējo divdesmit gadu laikā eksporta piespiedu licence visā pasaulē ir izmantota tikai vienu reizi.***

<sup>3</sup> OV L 336, 23.12.1994., 214. lpp.

### Grozījums Nr. 2

#### Regulas priekšlikums

#### 28. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(28) ***Ir ļoti svarīgi, lai*** ražojumi, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, ***nonāktu tikai iekšējā tirgū.*** Tāpēc Savienības piespiedu licencē ***jānosaka skaidri nosacījumi*** licenciātam attiecībā uz darbībām, kas atļautas saskaņā ar licenci, ***arī attiecībā uz šo darbību teritoriālo tvērumu. Tiesību subjektam jābūt iespējai darbības un Savienības piespiedu licences***

*aptverto tiesību izmantošanu, kuras neatbilst licences nosacījumiem, apstrīdēt kā tiesību subjekta intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumu* saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes *Direktīvu* 2004/48/EK<sup>9</sup> *Lai atvieglotu tādu ražojumu izplatīšanas uzraudzību, kuri izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, ieskaitot muitas dienestu veiktās kontroles, licenciātam jānodrošina, ka tādiem ražojumiem ir īpašas pazīmes, kas tos padara viegli pazīstamus un atšķiramus no tiesību subjekta tirgotajiem ražojumiem.*

---

<sup>9</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

*paredzēti kritēriji, kuri nepārsniedz tos, par kuriem ir panākta vienošanās* saskaņā ar *TRIPS*. Eiropas Parlamenta un Padomes *Direktīva* 2004/48/EK<sup>9</sup> *nedrīkstētu kavēt tādu farmaceitisko ražojumu likumīgu ražošanu un piegādi, kas ir izgatavoti saskaņā ar obligāto licenci, kā tas ir noteikts tiesību aktos.*

---

<sup>9</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

### Grozījums Nr. 3

#### Regulas priekšlikums 29. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(29) Savienības piespiedu licence *Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā* jāpiešķir *tikai krīzē būtisku* ražojumu piegādei iekšējam tirgum. *Tāpēc jāaizliedz eksportēt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.*

### Grozījums Nr. 4

#### Regulas priekšlikums 30. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(30) Muitas dienestiem, *izmantojot*

*Grozījums*

(29) Savienības piespiedu licence *saskaņā ar šo regulu būtu* jāpiešķir *galvenokārt tikai attiecīgo* ražojumu piegādei iekšējam tirgum. *Savienības piespiedu licence, kuru izmanto eksporta nolūkā, būtu jāatļauj* saskaņā ar *nosacījumiem, kas ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 816/2006.*

*Grozījums*

(30) Muitas dienestiem *būtu*

*riska analīzes pieeju*, jānodrošina, ka ražojumi, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, *netiek* eksportēti. *Galvenajam informācijas avotam, kas izmantojams minētajā muitas riska analīzē, ko veic minēto ražojumu apzināšanas nolūkā, jābūt pašai* Savienības piespiedu *licencei*. Tāpēc informācija par katru īstenošanas aktu, ar ko piešķir vai groza Savienības piespiedu licenci, jāievada Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/2447<sup>10</sup> 36. pantā minētajā elektroniskajā Muitas riska pārvaldības sistēmā (CRMS). Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, par kuru ir aizdomas, ka tas neatbilst eksporta *aizliegumam*, tiem *jāaptur šā ražojuma eksports un* nekavējoties jāinformē Komisija. Komisijai 10 darba dienu laikā jāizdara secinājums par eksporta *aizlieguma* ievērošanu, bet tai jābūt iespējai vajadzības gadījumā pieprasīt muitas dienestiem *turpināt apturēšanu*. Lai varētu vieglāk veikt novērtēšanu, *Komisija var* apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu. Ja Komisija secina, ka ražojums neatbilst eksporta *aizliegumam*, muitas iestādēm jāatsaka tā eksports.

---

<sup>10</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/2447 (2015. gada 24. novembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu konkrētus noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 343, 29.12.2015., 558. lpp.).

## Grozījums Nr. 5

### Regulas priekšlikums 37. apsvērums

*Komisijas ierosinātais teksts*

(37) Jābūt iespējai piespiedu licenci

jānodrošina, *lai* ražojumi, kas *ir* izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, eksportēti *netiek, izņemot gadījumus, kad tas ir iespējams saskaņā ar ES tiesību aktiem un TRIPS nolīgumā paredzētajām rīcības brīvības iespējām. Lai identificētu šādus ražojumus, muitas dienestiem būtu jāņem vērā* Savienības piespiedu *licence*. Tāpēc informācija par katru īstenošanas aktu, ar ko piešķir vai groza Savienības piespiedu licenci, jāievada Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/2447<sup>10</sup> 36. pantā minētajā elektroniskajā Muitas riska pārvaldības sistēmā (CRMS). Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, par kuru ir aizdomas, ka tas neatbilst eksporta *ierobežojumam*, tiem nekavējoties *ir* jāinformē Komisija. Komisijai 10 darba dienu laikā *būtu* jāizdara secinājums par eksporta *ierobežojuma* ievērošanu, bet tai jābūt iespējai vajadzības gadījumā pieprasīt muitas dienestiem *apturēšanu saglabāt spēkā*. Lai varētu vieglāk veikt novērtēšanu, *Komisijai būtu jāvar* apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu *un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām*. Ja Komisija secina, ka ražojums neatbilst eksporta *ierobežojumam*, muitas iestādēm jāatsaka tā eksports.

---

<sup>10</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/2447 (2015. gada 24. novembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu konkrētus noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 343, 29.12.2015., 558. lpp.).

*Grozījums*

(37) Jābūt iespējai piespiedu licenci

Savienības līmenī piešķirt ne tikai attiecībā uz piegādi Savienības tirgū, bet – **ar noteiktiem nosacījumiem** – arī attiecībā uz eksportu uz valstīm ar sabiedrības veselības problēmām, kuru jau reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006<sup>11</sup>. Saskaņā ar minēto regulu par šādu piespiedu licenču piešķiršanu lemj un tās piešķir valsts līmenī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzību aizsargātus farmaceitiskos izstrādājumus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana, kas aptver ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Pārrobežu ražošanas procesa gadījumā būtu vajadzīgas dažādas valstu piespiedu licences. Tas var novest pie apgrūtināša un gara procesa, jo šajā nolūkā būtu jāsaņem dažādas valstu procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu kā attiecībā uz Savienības krīzes mehānismiem, Savienības piespiedu licencei jābūt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. **Tas atvieglos** attiecīgo ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinās Savienības līmeņa risinājumu, lai izvairītos no situācijas, kad licenciātiem, lai ražojumus izgatavotu un eksportētu tā, kā plānots, būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences vienam un tam pašam ražojumam vairākās dalībvalstīs. Personai, kas apsver iespēju pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, tās mērķiem un tās darbības jomā, jābūt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā paredzēto piespiedu licenci, kas **ir** derīga visā Savienībā, ja citādi šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu krīzē būtisko ražojumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai īstenotu savas

Savienības līmenī piešķirt ne tikai attiecībā uz piegādi Savienības tirgū, bet arī attiecībā uz eksportu uz valstīm ar sabiedrības veselības problēmām, kuru jau reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006<sup>11</sup>. Saskaņā ar minēto regulu par šādu piespiedu licenču piešķiršanu lemj un tās piešķir valsts līmenī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzību aizsargātus farmaceitiskos izstrādājumus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana, kas aptver ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Pārrobežu ražošanas procesa gadījumā būtu vajadzīgas dažādas valstu piespiedu licences. Tas var novest pie apgrūtināša un gara procesa, jo šajā nolūkā būtu jāsaņem dažādas valstu procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu kā attiecībā uz Savienības krīzes mehānismiem, Savienības piespiedu licencei jābūt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. **Minētā pieejamība būtu vēl vairāk jāatvieglo, pārskatot eksporta piespiedu licenču izsniegšanas nosacījumus, lai panāktu pilnīgu atbilstību TRIPS līgumam un visam tā rīcības brīvības iespēju klāstam. Savienības piespiedu licence sekmēs minētā mehānisma izmantošanu un visu** attiecīgo ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinās Savienības līmeņa risinājumu, lai izvairītos no situācijas, kad licenciātiem, lai ražojumus izgatavotu un eksportētu tā, kā plānots, būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences vienam un tam pašam ražojumam vairākās dalībvalstīs. Personai, kas apsver iespēju pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, tās mērķiem un tās darbības jomā, jābūt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā

paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības eksportam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006. Tāpēc Regula (EK) Nr. 816/2006 attiecīgi jāgroza.

paredzēto piespiedu licenci, kas **būtu** derīga visā Savienībā, ja citādi šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu krīzē būtisko ražojumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai īstenotu savas paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības eksportam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006. Tāpēc Regula (EK) Nr. 816/2006 attiecīgi jāgroza.

---

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

---

<sup>11</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

## Grozījums Nr. 6

### Regulas priekšlikums 40. apsvērums

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

(40) Savienības piespiedu licencēšana krīzes pārvarēšanai ir instruments, ko izmanto tikai ārkārtējos apstākļos. Tāpēc izvērtēšana jāveic tikai tad, ja Komisija ir piešķīrusi Savienības piespiedu licenci. Izvērtējuma ziņojums jāiesniedz līdz trešā gada pēdējai dienai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu pienācīgi un pamatoti novērtēt šo regulu.

#### *Grozījums*

(40) Savienības piespiedu licencēšana krīzes pārvarēšanai ir instruments, ko izmanto tikai ārkārtējos apstākļos. Tāpēc izvērtēšana jāveic tikai tad, ja Komisija ir piešķīrusi Savienības piespiedu licenci. Izvērtējuma ziņojums jāiesniedz līdz trešā gada pēdējai dienai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu pienācīgi un pamatoti novērtēt šo regulu. ***Ja piecu gadu laikā neviena piespiedu licence piešķirta nav, būtu jāsāk automātiska izvērtēšana, kuras ietvaros pārskata un vajadzības gadījumā koriģē, cita starpā arī, piespiedu licenču izsniegšanas nosacījumus.***

## Grozījums Nr. 7

### Regulas priekšlikums

#### 5. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(e) *attiecas tikai uz Savienības teritoriju;*

*Grozījums*

*svītrots*

## Grozījums Nr. 8

### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) dalībvalstu vai Komisijas apkopotas **ar krīzi saistītas** informācijas **analīze un** to agregēto datu analīze, kurus saņēmušas citas **ar krīzi saistītas** Savienības un starptautiska līmeņa struktūras;

*Grozījums*

(b) dalībvalstu vai Komisijas apkopotas **visas gan tās attiecīgās** informācijas, **gan** to agregēto datu analīze, kurus **ir** saņēmušas citas Savienības un starptautiska līmeņa **attiecīgās** struktūras;

## Grozījums Nr. 9

### Regulas priekšlikums

#### 6. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(c) tādas informācijas apmaiņas un kopīgošanas veicināšana, kas tiek īstenota ar citām attiecīgām struktūrām **un citām ar krīzi saistītām struktūrām** Savienības un valstu līmenī, kā arī attiecīgā gadījumā starptautiskā līmenī;

*Grozījums*

(c) tādas informācijas apmaiņas un kopīgošanas veicināšana, kas tiek īstenota ar citām attiecīgām struktūrām Savienības un valstu līmenī, kā arī attiecīgā gadījumā starptautiskā līmenī;

## Grozījums Nr. 10

### Regulas priekšlikums

#### 11. pants

*Komisijas ierosinātais teksts*

*Eksporta aizliegums*

*Grozījums*

*Paredzētais ražojumu lietojums*



*Ir aizliegts tādu ražojumu eksports, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.*

*1. Ražojumus, kas ir izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, atļauj galvenokārt piegādei iekšējam tirgum, izņemot ražojumus, kas, pamatojoties uz Regulu (EK) Nr. 816/2006, ir paredzēti tikai eksporta vajadzībām.*

*2. Komisija īstenošanas aktā paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem uz trešām valstīm var eksportēt tādu ražojumu nedominējošo daļu, kas ir ražoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 24. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru, un tas stājas spēkā vienlaikus ar 7. panta 7. punktā minēto īstenošanas aktu, ar kuru piešķir Savienības piespiedu licenci.*

## Grozījums Nr. 11

### Regulas priekšlikums 12. pants – 3 punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, uz kuru var attiekties 11. pantā **noteiktais aizliegums**, tie **aptur tā eksportu. Muitas dienesti** nekavējoties paziņo Komisijai **par apturēšanu** un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, **lai tā** varētu noteikt, vai ražojums ir izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. **Lai novērtētu, vai uz ražojumiem, kuru eksports apturēts, attiecas Savienības piespiedu licence**, Komisija var apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu.

#### *Grozījums*

3. Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, uz kuru var attiekties 11. pantā **noteiktie ierobežojumi**, tie nekavējoties paziņo Komisijai un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, **pamatojoties uz kuru, Komisija** varētu noteikt, vai **attiecīgais** ražojums ir izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. **Pirms pieņemt lēmumu apturēt eksportu**, Komisija var apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu **un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām**.

## Grozījums Nr. 12

### Regulas priekšlikums 12. pants – 5. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

5. Ja Komisija secina, ka attiecībā uz

#### *Grozījums*

5. Ja Komisija secina, ka attiecībā uz

ražojumu, kas izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nav ievērots 11. pantā **noteiktais aizliegums**, muitas dienesti neatļauj to izlaist eksportam. Komisija informē attiecīgo tiesību subjektu par šādu aizlieguma neievērošanu.

ražojumu, kas izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nav ievērots 11. pantā **noteiktie ierobežojumi**, muitas dienesti neatļauj to izlaist eksportam. Komisija informē attiecīgo tiesību subjektu par šādu aizlieguma neievērošanu.

### Grozījums Nr. 13

#### Regulas priekšlikums

#### 12. pants – 6. punkts – ievaddaļa

*Komisijas ierosinātais teksts*

6. Ja **ražojuma izlaišana eksportam** nav **atļauta**:

*Grozījums*

6. Ja **Komisija secina, ka attiecībā uz ražojumu, kas ir izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nav ievēroti 11. pantā noteiktie aizliegumi:**

### Grozījums Nr. 14

#### Regulas priekšlikums

#### 12. pants – 6. punkts – a apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(a) **ja tas ir atbilstoši, ņemot vērā krīzi vai ārkārtējos apstākļus**, Komisija var **ļikt muitas dienestiem noteikt** eksportētājam **pienākumu** par saviem līdzekļiem veikt konkrētas darbības, tostarp piegādāt attiecīgos ražojumus norādītām dalībvalstīm, ja nepieciešams, pēc tam kad tie ir padarīti atbilstīgi Savienības tiesību aktiem;

*Grozījums*

(a) **vajadzības gadījumā** Komisija var **pieprasīt** eksportētājam par saviem līdzekļiem veikt konkrētas darbības, tostarp piegādāt attiecīgos ražojumus norādītām dalībvalstīm, ja nepieciešams, pēc tam, kad tie ir padarīti atbilstīgi Savienības tiesību aktiem;

### Grozījums Nr. 15

#### Regulas priekšlikums

#### 12. pants – 6. punkts – b apakšpunkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

(b) visos pārējos gadījumos **multas dienesti** var veikt visus vajadzīgos

*Grozījums*

(b) visos pārējos gadījumos **Komisija** var veikt visus vajadzīgos pasākumus, **ar**

pasākumus, **lai nodrošinātu**, ka attiecīgais ražojums tiek atsavināts saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas atbilst Savienības tiesību aktiem. **Attiecīgi piemēro Regulas (ES) Nr. 952/2013 197. un 198. pantu.**

**kuriem tā nodrošina**, ka attiecīgais ražojums tiek atsavināts saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas atbilst Savienības tiesību aktiem.

## Grozījums Nr. 16

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – a apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

6. pants – 2. punkts

*Spēkā esošais teksts*

2. Ja piespiedu licences pieteicējs iesniedz pieteikumus kompetentajām iestādēm **vairāk nekā vienā valstī** par vienu un to pašu **produktu**, to norāda katrā pieteikumā kopā ar informāciju par daudzumiem un attiecīgajām importētājvalstīm.

*Grozījums*

**(-a) regulas 6. panta 2. punktu groza šādi:**

2. Ja piespiedu licences pieteicējs iesniedz **vairākus** pieteikumus kompetentajām iestādēm par vienu un to pašu **ražojumu**, **viņš** to norāda katrā pieteikumā kopā ar **sīku** informāciju par daudzumiem un attiecīgajām importētājvalstīm.

## Grozījums Nr. 17

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -aa apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

6. pants – 3. punkts – c apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

(c) farmaceitisko produktu daudzums, **ko** pieteicējs **vēlas ražot** saskaņā ar **obligāto** licenci;

*Grozījums*

**(-aa) regulas 6. panta 3. punkta c) apakšpunktu groza šādi:**

(c) farmaceitisko produktu **paredzamais** daudzums, **kuru** pieteicējs **mēģina saražot** saskaņā ar **piespiedu** licenci;

## Grozījums Nr. 18

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ab apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

6. pants – 3. punkts – e apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

(e) vajadzības gadījumā pierādījumi par **iepriekšējām sarunām** ar tiesību subjektu, ievērojot 9. pantu;

## Grozījums Nr. 19

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ac apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

6. pants – 3. punkts – f apakšpunkts

*Spēkā esošais teksts*

(f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu, ko izteikuši(-as): norādot prasītā produkta daudzumu.

## Grozījums Nr. 20

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ad apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

7. pants

*Spēkā esošais teksts*

Kompetentā iestāde nekavējoties informē tiesību subjektu par piespiedu licences pieteikumu. Pirms piespiedu licences piešķiršanas kompetentā iestāde **dod** tiesību subjektam iespēju izskaidrot pieteikumu un sniegt kompetentajai iestādei visu nepieciešamo informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu.

*Grozījums*

**(-ab) regulas 6. panta 3. punkta**

**e) apakšpunktu groza šādi:**

(e) vajadzības gadījumā pierādījumi par **iepriekšēju sarunu** ar tiesību subjektu **centieniem**, ievērojot 9. pantu;

*Grozījums*

**(-ac) regulas 6. panta 3. punkta**

**f) apakšpunktu groza šādi:**

(f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu, ko izteikuši(-as): **[...]**, norādot **paredzamo** prasītā produkta daudzumu.

*Grozījums*

**(-ad) regulas 7. pantu groza šādi:**

Kompetentā iestāde nekavējoties informē tiesību subjektu par piespiedu licences pieteikumu. Pirms piespiedu licences piešķiršanas kompetentā iestāde **var dot** tiesību subjektam iespēju izskaidrot pieteikumu un sniegt kompetentajai iestādei visu nepieciešamo informāciju, kas ir saistīta ar pieteikumu.

## Grozījums Nr. 21

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ae apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

9. pants – 1. punkts

*Spēkā esošais teksts*

1. Pieteicējs iesniedz kompetentai iestādei pierādījumus par to, ka viņš ir centies iegūt atļauju no tiesību subjekta un ka šie centieni trīsdesmit dienu laikā pirms pieteikuma iesniegšanas nav bijuši sekmīgi.

*Grozījums*

*(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā.)*

## Grozījums Nr. 22

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -af apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

10. pants – 1. punkts

*Spēkā esošais teksts*

1. Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar *to* uzņēmuma *daļu vai reputāciju*, kas *tieši saistītas ar šādas licences izmantošanu*. Licencē ietver īpašus 2. līdz 9. punktā izklāstītos nosacījumus, kas jāievēro licenciātam.

*Grozījums*

*(-af) regulas 10. panta 1. punkts tiek grozīts šādi:*

1. Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar uzņēmuma *vai organizācijas daļu*, kas *šādu licenci izmanto*. Licencē ietver īpašus 2. līdz 9. punktā izklāstītos nosacījumus, kas *ir* jāievēro licenciātam.

## Grozījums Nr. 23

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ag apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

10. pants – 2. punkts

*Spēkā esošais teksts*

2. Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā **saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu** saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm.

## Grozījums Nr. 24

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – -ah apakšpunkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 816/2006

10. pants – 8. punkts

*Spēkā esošais teksts*

8. *Pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai savas iniciatīvas, ja valsts tiesību akti ļauj kompetentajai iestādei rīkoties pēc savas iniciatīvas, kompetentā iestāde pieprasa piekļuvi licenciāta grāmatvedībai un lietvedībai, ar vienīgo mērķi, lai tā pārbaudītu, vai licences nosacījumi, it īpaši attiecībā uz produktu galamērķi, ir ievēroti. Grāmatvedībā un lietvedībā ir pierādījumi par produkta eksportu attiecīgas muitas iestādes apstiprinātas eksporta deklarācijas veidā un pierādījumi par importu, ko sniegusi kāda no 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām iestādēm.*

## Grozījums Nr. 25

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – a apakšpunkts

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 1. punkts

### ***grozīts šādi:***

2. Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) ***paredzētais*** daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzību apmierināšanai, ņemot vērā saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm ***saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu***.

*Grozījums*

***(-ah) regulas 10. panta 8. punkts tiek grozīts šādi:***

8. ***Kompetentā iestāde pēc savas iniciatīvas, ja valsts tiesību aktos tai ir paredzētas iespējas rīkoties pēc savas iniciatīvas, licenciātam pieprasa produkta eksporta pierādījumus — attiecīgas muitas iestādes apstiprinātas eksporta deklarāciju— un importa pierādījumus, kurus sniedz kāda no 6. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām iestādēm.***

*Komisijas ierosinātais teksts*

1. Komisija var piešķirt piespiedu **licenci**, ja eksporta nolūkā veiktās ražošanas un pārdošanas darbības notiek dažādās dalībvalstīs un tāpēc attiecībā uz vienu un to pašu ražojumu būtu vajadzīgas piespiedu licences vairāk nekā vienā dalībvalstī.

**Grozījums Nr. 26**

**Regulas priekšlikums**

**23. pants – 1. daļa – a apakšpunkts**

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 2. punkts

*Komisijas ierosinātais teksts*

2. Ikviens var atbilstoši 1. punktam iesniegt pieteikumu uz piespiedu licenci. **Pieteikums atbilst 6. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, un tajā norāda dalībvalstis, uz kurām piespiedu licence attiektos.**

*Grozījums*

1. Komisija var piešķirt **arī** piespiedu **tādu patentu licencēšanu, kas attiecas uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas.**

*Grozījums*

2. Ikviens var atbilstoši 1. punktam iesniegt pieteikumu uz piespiedu licenci. **Pieteikumi atbilst šādām prasībām:**

**(a) pieteicēja vai jebkura aģenta vai pārstāvja vārds un kontaktinformācija, ko pieteicējs ir pilnvarojis rīkoties kompetentajā iestādē;**

**(b) tā farmaceitiskā produkta vai produktu nepatentētais nosaukums, kuru pieteicējs ir paredzējis ražot un pārdot eksportam saskaņā ar obligāto licenci;**

**(c) to farmaceitisko produktu paredzamais daudzums, kuru pieteicējs mēģina saražot saskaņā ar piespiedu licenci;**

**(d) importētājvalsts vai importētājvalstis;**

**(e) vajadzības gadījumā pierādījumi par iepriekšējiem sarunu ar tiesību subjektu centieniem, ievērojot 9. pantu;**

**(f) pierādījumi par īpašu pieprasījumu, ko ir izteikuši(-as):**

**(i) importētājvalsts vai importētājvalstu pilnvaroti pārstāvji(-es) vai**

**(ii) nevalstiska organizācija, kas rīkojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju, vai**

*(iii) ANO iestādes vai citas starptautiskas veselības organizācijas, kas rīkojas ar vienas vai vairāku importētājvalstu oficiālu atļauju.*

## Grozījums Nr. 27

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – a apakšpunkts

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 3. punkts

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

3. Uz piespiedu *licenci, kas piešķirta* saskaņā ar 1. punktu, *attiecas 10. pantā izklāstītie nosacījumi, un tajā* norāda, ka tā ir piemērojama visā Savienības teritorijā.

#### *Grozījums*

3. Piespiedu *licencē, ko piešķir* saskaņā ar 1. punktu, norāda, ka tā ir piemērojama visā Savienības teritorijā, *un uz to attiecas šādi nosacījumi:*

*(a) Piešķirtajai licencei ir neekskluzīvs raksturs un to nevar nodot citai personai, izņemot, ja to nodod kopā ar to uzņēmuma vai organizācijas daļu, kas šādu licenci izmanto. Tajā ietver šajā punktā izklāstītos īpašos nosacījumus;*

*(b) Saskaņā ar licenci ražotā(-o) produkta(-u) paredzamais daudzums nepārsniedz to daudzumu, kas ir nepieciešams, lai apmierinātu pieteikumā minētās importētājvalsts vai importētājvalstu vajadzības, ņemot vērā saskaņā ar citur piešķirtajām piespiedu licencēm saražotā(-o) produkta(-u) daudzumu.*

*(c) Norāda licences derīguma termiņu;*

*(d) Licence tiek stingri ierobežota, attiecinot to tikai uz visām darbībām, kas ir nepieciešamas konkrētā produkta ražošanai eksportam un izplatīšanai pieteikumā minētajā valstī vai valstīs. Nevienu produktu, kas ir izgatavots vai importēts saskaņā ar piespiedu licenci, nepārdod vai nelaiž tirgū nevienā citā valstī, kā tikai tajā, kas ir norādīta pieteikumā, izņemot gadījumus, kad importējošā valsts izmanto Lēmuma 6.i apakšpunktā paredzētās iespējas eksportēt to uz reģionāla tirdzniecības*



*nolīguma partnervalstīm, kurās arī ir aktuāla attiecīgā veselības problēma.*  
*(e) Ražojumus, kas ir izgatavoti saskaņā ar šo licenci, nepārprotami ar specifisku etiķešu vai marķējuma palīdzību identificē kā tādus, kas ir ražoti saskaņā ar šo regulu. Ražojumus atšķir no tiesību subjekta izgatavotajiem produktiem, izmantojot tīpašu iepakojumu un/vai tīpašu krāsu vai formu, ja vien šāds nošķīrums ir praktiski iespējams un tam nav liela ietekme uz cenu. Iepakojumā un citā pievienotajā literatūrā norāda, ka saskaņā ar šo regulu ražojums attiecas uz piespiedu licenci, nosaucot kompetentās iestādes nosaukumu un identificējošo uzzīņas numuru, kā arī nepārprotami minot to, ka produkts ir paredzēts tikai eksportam uz attiecīgo importētājvalsti vai importētājvalstīm un izplatīšanai tajā vai tajās. Detalizētu informāciju par produktu dara pieejamu dalībvalstu muitas iestādēm.*

*(f) Pirms nosūtīšanas uz pieteikumā norādīto importētājvalsti vai importētājvalstīm licenciāts tīmekļa vietnē ievieto šādu informāciju:*

*(i) saskaņā ar licenci piegādātais daudzums un importētājvalstis, kurām tas tiek piegādāts;*

*(ii) attiecīgā produkta vai produktu tīpašās iezīmes.*

*Tīmekļa vietnes adresi nosūta kompetentajai iestādei.*

*(g) Ja produkts(-i), uz ko attiecas piespiedu licence, ir patentēts(-i) importētājvalstīs, kas ir norādītas pieteikumā, produktus eksportē tikai tad, ja šīs valstis ir izsniegušas šo produktu importa, pārdošanas un/vai izplatīšanas piespiedu licenci.*

*(h) Kompetentā iestāde pēc savas iniciatīvas, ja valsts tiesību akti ļauj tai rīkoties pēc savas iniciatīvas, tā licenciātam pieprasa produkta eksportu pierādījumus — attiecīgas muitas iestādes apstiprinātu eksporta deklarāciju — un importa pierādījumus, kurus sniedz kāda no 18.a panta 2. punkta f) apakšpunktā*

*minētajām iestādēm.*

*(i) Licenciāts ir atbildīgs par adekvātas kompensācijas izmaksu tiesību subjektam, kā to ir noteikusi kompetentā iestāde, proti, šādi:*

*(i) valsts ārkārtas gadījumos vai citās ārkārtējas steidzamības situācijās, vai publiska nekomerciāla lietojuma gadījumos, kompensācija nepārsniedz 4 % no kopējās cenas, ko maksā pati importētājvalsts vai kas tiek maksāta tās vietā;*

*(ii) visos citos gadījumos kompensāciju nosaka, ņemot vērā tās lietošanas ekonomisko vērtību, kas ir atļauta ar attiecīgās importētājvalsts vai importētājvalstu licenci, kā arī ar licences izsniegšanu saistītos humanitāros un nekomerciālos nosacījumus.*

*(j) Licences nosacījumi izplatīšanas veidu importētājvalstī neskar.*

*Izplatīšanu var veikt, piemēram, 18.a panta 2. punkta f) apakšpunktā uzskaitītās iestādes komerciālā vai nekomerciālā kārtā, tostarp, izplatot pilnīgi bez maksas.*

## Grozījums Nr. 28

### Regulas priekšlikums

#### 23. pants – 1. daļa – a apakšpunkts

Regula (EK) Nr. 816/2006

18.a pants – 5. punkts – 2. daļa

#### *Komisijas ierosinātais teksts*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 18.b panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar sabiedrības veselības **problēmu ietekmi** saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpieņem nekavējoties.”;

#### *Grozījums*

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 18.b panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar sabiedrības veselības **problēmām** saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas **ir** jāpieņem nekavējoties.

## ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS PROCEDŪRA

<b>Virsraksts</b>	Piespiedu licencēšana krīzes pārvarēšanai un grozījumi Regulā (EK) Nr. 816/2006
<b>Atsauces</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Atbildīgā komiteja</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	JURI 12.6.2023
<b>Atzinumu sniedza</b> Datums, kad paziņoja plenārsēdē	INTA 12.6.2023
<b>Iesaistītās komitejas - datums, kad paziņoja plenārsēdē</b>	5.10.2023
<b>Atzinuma sagatavotājs(-a)</b> Iecelšanas datums	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Izskatīšana komitejā</b>	19.9.2023
<b>Pieņemšanas datums</b>	28.11.2023
<b>Galīgais balsojums</b>	+: 20 –: 13 0: 1
<b>Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā</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 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
<b>Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**PIELIKUMS: VIENĪBAS VAI PERSONAS, NO KURĀM ATZINUMA  
SAGATAVOTĀJS IR SAŅĒMIS INFORMĀCIJU**

Saskaņā ar Reglamenta I pielikuma 8. pantu atzinuma sagatavotājs paziņo, ka, strādājot pie šā atzinuma līdz tā pieņemšanai komitejā, ir saņēmis informāciju no šādām struktūrām vai personām:

<b>Vienība un/vai persona</b>
Nīderlandes NVO <i>Veselības rīcība starptautiskā mērogā</i>
Francijas bezpeļņas NVO <i>Medecins Sans Frontieres</i>
Iniciatīva “Zāles novārtā atstātām slimībām”
Medicīnas ekspertu politikas darinātāju koalīcija <i>Zāles — tiesības un politika</i>
Amsterdamas Universitāte
<i>PhD Cand. Pramiti Parwani</i> (Amsterdamas Universitāte)
C.4. nodaļas “Nemateriālā ekonomika” (GROW ĢD) pārstāvji

Par šī saraksta sagatavošanu ir atbildīgs vienīgi atzinuma sagatavotājs.

**ATZINUMU SNIEDZOŠĀS KOMITEJAS  
GALĪGAIS BALSOJUMS PĒC SARAĶSTA**

<b>20</b>	<b>+</b>
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

<b>13</b>	<b>-</b>
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

<b>1</b>	<b>0</b>
PPE	Danuta Maria Hübner

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums:

+ : par

- : pret

0 : atturas