



**2023/0129(COD)**

28.11.2023

## **ADVIES**

van de Commissie internationale handel

aan de Commissie juridische zaken

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Rapporteur voor advies: Helmut Scholz

PA\_Legam

## AMENDEMENTEN

De Commissie internationale handel verzoekt de bevoegde Commissie juridische zaken het onderstaande in aanmerking te nemen:

### Amendement 1

#### Voorstel voor een verordening Overweging 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(3) De Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (“Trips-overeenkomst”) vernoemt uitdrukkelijk de mogelijkheid om dwanglicenties te gebruiken ***in nationale noodsituaties of andere uiterst dringende omstandigheden***<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> PB L 336 van 23.12.1994, blz. 214.

*Amendement*

(3) De Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (“Trips-overeenkomst”) vernoemt uitdrukkelijk de mogelijkheid om dwanglicenties te gebruiken<sup>3</sup>. ***In de verklaring van Doha over de Trips-overeenkomst staat dat ieder WTO-lid niet alleen het recht heeft om dwanglicenties te verlenen, maar ook de vrijheid om de gronden te bepalen waarop dergelijke licenties worden verleend. Artikel 31 bis van de Trips-overeenkomst voorziet specifiek in de uitvoer van producten die zijn vervaardigd met een dwanglicentie. De afgelopen twee jaar is in de hele wereld slechts één keer gebruik gemaakt van een dwanglicentie voor uitvoer.***

---

<sup>3</sup> PB L 336 van 23.12.1994, blz. 214.

### Amendement 2

#### Voorstel voor een verordening Overweging 28

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(28) ***Het is absoluut noodzakelijk dat*** producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, ***alleen*** de interne markt ***bereiken***. De dwanglicentie van de Unie moet derhalve duidelijke voorwaarden ***opleggen aan*** de

licentienemer met betrekking tot de in het kader van de licentie toegestane activiteiten, **met inbegrip van het territoriale bereik van die activiteiten. De houder van het recht moet maatregelen en het gebruik van de rechten waarop de dwanglicentie van de Unie betrekking heeft die niet voldoen aan de voorwaarden van de licentie als inbreuken op zijn intellectuele-eigendomsrechten kunnen aanvechten overeenkomstig** Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>9</sup>. **Om het toezicht op de distributie** van producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, **met inbegrip van controles door de douaneautoriteiten, te vergemakkelijken, moet de licentienemer ervoor zorgen dat dergelijke producten bijzondere kenmerken hebben waardoor zij gemakkelijk herkenbaar zijn en kunnen worden onderscheiden van de producten die door de houder van het recht in de handel worden gebracht.**

---

<sup>9</sup> Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

dwanglicentie van de Unie moet derhalve duidelijke voorwaarden **definiëren voor de licentienemer en voor de houder van het recht** met betrekking tot de in het kader van de licentie toegestane activiteiten, **die niet verder strekken dan die welke in het kader van Trips zijn overeengekomen.** Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>9</sup> **mag geen belemmering vormen voor de legale productie en levering van farmaceutische producten die onder een dwanglicentie zijn vervaardigd zoals bedoeld in de wetgeving.**

---

<sup>9</sup> Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45).

### Amendement 3

#### Voorstel voor een verordening Overweging 29

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(29) Een dwanglicentie van de Unie **in het kader van een crisis- of noodmechanisme van de Unie** mag **alleen** worden verleend om de interne markt te voorzien van **crisisrelevante** producten. **Daarom moet het verboden zijn producten uit te voeren die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd.**

*Amendement*

(29) Een dwanglicentie van de Unie **in het kader van deze verordening** mag **voornamelijk** worden verleend om de interne markt te voorzien van **relevante** producten. Een **uitsluitend voor uitvoer bedoelde** dwanglicentie van de Unie moet **worden toegestaan onder de in Verordening (EG) nr. 816/2006**

#### Amendement 4

##### Voorstel voor een verordening

##### Overweging 30

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(30) De douaneautoriteiten moeten er **via een risicoanalyse** voor zorgen dat producten die onder een EU-dwanglicentie zijn vervaardigd, niet worden uitgevoerd. Om dergelijke producten te identificeren, moet **de belangrijkste informatiebron voor een dergelijke douanerisicoanalyse** de dwanglicentie van de Unie **zelf zijn**. Informatie over elke uitvoeringshandeling waarbij een dwanglicentie van de Unie wordt verleend of gewijzigd, moet dus worden ingevoerd in het in artikel 36 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie<sup>10</sup> bedoelde elektronische douanerisicobeheersysteem (Electronic Customs Risk Management System, CRMS). Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product niet aan **het uitvoerverbod** voldoet, moeten zij **de uitvoer van dat product opschorten en** de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis stellen. De Commissie moet binnen tien werkdagen tot een conclusie komen over de naleving van **het uitvoerverbod**, maar moet de mogelijkheid hebben om de douaneautoriteiten te verplichten de schorsing zo nodig te handhaven. Om haar beoordeling te vergemakkelijken, **kan** de Commissie de betrokken houder van het recht raadplegen. Wanneer de Commissie concludeert dat een product niet aan **het uitvoerverbod** voldoet, moeten de douaneautoriteiten de uitvoer ervan weigeren.

*Amendement*

(30) De douaneautoriteiten moeten er voor zorgen dat producten die onder een EU-dwanglicentie zijn vervaardigd, niet worden uitgevoerd, **tenzij toegestaan uit hoofde van relevante EU-wetgeving of de flexibiliteiten zoals bedoeld in de Trips-overeenkomst**. Om dergelijke producten te identificeren, moet **door de douaneautoriteiten rekening worden gehouden met** de dwanglicentie van de Unie. Informatie over elke uitvoeringshandeling waarbij een dwanglicentie van de Unie wordt verleend of gewijzigd, moet dus worden ingevoerd in het in artikel 36 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie<sup>10</sup> bedoelde elektronische douanerisicobeheersysteem (Electronic Customs Risk Management System, CRMS). Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product niet aan **de uitvoerbeperking** voldoet, moeten zij de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis stellen. De Commissie moet binnen tien werkdagen tot een conclusie komen over de naleving van **de uitvoerbeperking**, maar moet de mogelijkheid hebben om de douaneautoriteiten te verplichten de schorsing zo nodig te handhaven. Om haar beoordeling te vergemakkelijken, **moet** de Commissie de betrokken houder van het recht **en andere relevante belanghebbenden kunnen** raadplegen. Wanneer de Commissie concludeert dat een product niet aan **de uitvoerbeperking** voldoet, moeten de douaneautoriteiten de uitvoer ervan weigeren.

---

<sup>10</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie van 24 november 2015 houdende nadere uitvoeringsvoorschriften voor enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 558).

---

<sup>10</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie van 24 november 2015 houdende nadere uitvoeringsvoorschriften voor enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 558).

## **Amendement 5**

### **Voorstel voor een verordening Overweging 37**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(37) De mogelijkheid van een dwanglicentie op het niveau van de Unie moet niet alleen beschikbaar zijn voor de voorziening van de markt van de Unie, maar ook ***onder bepaalde voorwaarden*** voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, die reeds zijn geregeld bij Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>11</sup>. Krachtens die verordening wordt de verlening van dergelijke dwanglicenties op nationaal niveau vastgesteld en uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die een daartoe strekkende aanvraag hebben ontvangen van een persoon die voornemens is farmaceutische producten die onder een octrooi of een aanvullende bescherming voor uitvoer naar in aanmerking komende derde landen vallen, te vervaardigen en te verkopen. Verordening (EG) nr. 816/2006 staat de verlening van dwanglicenties enkel toe voor de vervaardiging van producten in verschillende lidstaten via nationale procedures. In het geval van een grensoverschrijdend productieproces zouden verschillende nationale dwanglicenties nodig zijn. Dit kan leiden tot een omslachtig en langdurig proces,

*Amendement*

(37) De mogelijkheid van een dwanglicentie op het niveau van de Unie moet niet alleen beschikbaar zijn voor de voorziening van de markt van de Unie, maar ook voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen, die reeds zijn geregeld bij Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad<sup>11</sup>. Krachtens die verordening wordt de verlening van dergelijke dwanglicenties op nationaal niveau vastgesteld en uitgevoerd door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die een daartoe strekkende aanvraag hebben ontvangen van een persoon die voornemens is farmaceutische producten die onder een octrooi of een aanvullende bescherming voor uitvoer naar in aanmerking komende derde landen vallen, te vervaardigen en te verkopen. Verordening (EG) nr. 816/2006 staat de verlening van dwanglicenties enkel toe voor de vervaardiging van producten in verschillende lidstaten via nationale procedures. In het geval van een grensoverschrijdend productieproces zouden verschillende nationale dwanglicenties nodig zijn. Dit kan leiden tot een omslachtig en langdurig proces, aangezien hiervoor verschillende nationale

aangezien hiervoor verschillende nationale procedures met een mogelijk verschillend toepassingsgebied en onder verschillende voorwaarden moeten worden gestart. Om zoals bij de crisismechanismen van de Unie te zorgen voor synergieën en een efficiënt proces, moet ook in het kader van Verordening (EG) nr. 816/2006 een dwanglicentie van de Unie kunnen worden verleend. Dit zal de vervaardiging van de desbetreffende producten in verschillende lidstaten vergemakkelijken en een oplossing op het niveau van de Unie bieden om te voorkomen dat licentienemers in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde product nodig zouden hebben om de producten zoals gepland te vervaardigen en uit te voeren. Eenieder die overweegt een dwanglicentie aan te vragen **krachtens en** voor de toepassing en binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 816/2006, moet de mogelijkheid hebben om uit hoofde van die verordening via één enkele aanvraag een dwanglicentie aan te vragen die in de hele Unie geldig is, indien die persoon anders, door een beroep te doen op nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties van de lidstaten, in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde crisisrelevante product zou moeten aanvragen om zijn beoogde activiteiten van productie en verkoop voor uitvoer uit hoofde van Verordening (EG) nr. 816/2006 te kunnen uitvoeren. Verordening (EG) nr. 816/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

procedures met een mogelijk verschillend toepassingsgebied en onder verschillende voorwaarden moeten worden gestart. Om zoals bij de crisismechanismen van de Unie te zorgen voor synergieën en een efficiënt proces, moet ook in het kader van Verordening (EG) nr. 816/2006 een dwanglicentie van de Unie kunnen worden verleend. Dit **moet verder worden vergemakkelijkt door de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor uitvoer te herzien, teneinde ze volledig in overeenstemming te brengen met de Trips-overeenkomst en alle daarin opgenomen flexibiliteiten. Een dwanglicentie van de Unie zal het gebruik van dit mechanisme en de gehele** vervaardiging van de desbetreffende producten in verschillende lidstaten vergemakkelijken en een oplossing op het niveau van de Unie bieden om te voorkomen dat licentienemers in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde product nodig zouden hebben om de producten zoals gepland te vervaardigen en uit te voeren. Eenieder die overweegt een dwanglicentie aan te vragen voor de toepassing en binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 816/2006, moet de mogelijkheid hebben om uit hoofde van die verordening via één enkele aanvraag een dwanglicentie aan te vragen die in de hele Unie geldig is, indien die persoon anders, door een beroep te doen op nationale regelingen voor de verlening van dwanglicenties van de lidstaten, in meer dan één lidstaat meerdere dwanglicenties voor hetzelfde crisisrelevante product zou moeten aanvragen om zijn beoogde activiteiten van productie en verkoop voor uitvoer uit hoofde van Verordening (EG) nr. 816/2006 te kunnen uitvoeren. Verordening (EG) nr. 816/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

---

<sup>11</sup> Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei

---

<sup>11</sup> Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei

2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 1).

2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 1).

## Amendement 6

### Voorstel voor een verordening Overweging 40

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

(40) De verlening van dwanglicenties van de Unie voor crisisbeheersing is een instrument dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden wordt gebruikt. De evaluatie mag derhalve alleen worden uitgevoerd wanneer de Commissie een dwanglicentie van de Unie heeft verleend. Het evaluatieverslag moet uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van de dwanglicentie van de Unie worden ingediend om een passende en gemotiveerde beoordeling van deze verordening mogelijk te maken.

*Amendement*

(40) De verlening van dwanglicenties van de Unie voor crisisbeheersing is een instrument dat alleen in uitzonderlijke omstandigheden wordt gebruikt. De evaluatie mag derhalve alleen worden uitgevoerd wanneer de Commissie een dwanglicentie van de Unie heeft verleend. Het evaluatieverslag moet uiterlijk op de laatste dag van het derde jaar na de verlening van de dwanglicentie van de Unie worden ingediend om een passende en gemotiveerde beoordeling van deze verordening mogelijk te maken. ***Indien in een tijdsperiode van vijf jaar geen enkele dwanglicentie is verleend, moet automatisch een evaluatie in gang worden gezet waarbij onder meer de voorwaarden voor de afgifte van dwanglicenties worden herzien en waar nodig aangepast.***

## Amendement 7

### Voorstel voor een verordening Artikel 5 – lid 1 – punt e

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***e) is beperkt tot het grondgebied van de Unie;***

*Amendement*

***Schrappen***

## Amendement 8



**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 6 – lid 2 – punt b**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) de analyse van **de crisisrelevante** informatie die door de lidstaten of de Commissie is verzameld en van geaggregeerde gegevens die zijn ontvangen door andere **crisisrelevante** organen op Unie- en internationaal niveau;

*Amendement*

b) de analyse van **alle relevante** informatie die door de lidstaten of de Commissie is verzameld en van geaggregeerde gegevens die zijn ontvangen door andere **relevante** organen op Unie- en internationaal niveau;

**Amendement 9**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 6 – lid 2 – punt c**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

c) het faciliteren van de uitwisseling en het delen van informatie met andere relevante instanties **en andere crisisrelevante organen** op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsook, in voorkomend geval, op internationaal niveau;

*Amendement*

c) het faciliteren van de uitwisseling en het delen van informatie met andere relevante instanties op het niveau van de Unie en op nationaal niveau, alsook, in voorkomend geval, op internationaal niveau;

**Amendement 10**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 11**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

***Uitvoerverbod***

De **uitvoer van** onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten, **is verboden**.

*Amendement*

***Gebruiksbestemming van producten***

***1. De onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigde producten zijn voornamelijk bestemd voor levering aan de interne markt, met uitzondering van producten die uitsluitend bedoeld zijn voor uitvoer uit hoofde van Verordening (EG) nr. 816/2006.***

***2. De Commissie bepaalt middels een uitvoeringshandeling de voorwaarden waaronder een niet-predominant deel van***

*de producten die onder een dwanglicentie van de Unie zijn vervaardigd, naar derde landen mag worden uitgevoerd. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure en treedt in werking op hetzelfde moment als de uitvoeringshandeling waarbij de dwanglicentie van de Unie wordt verleend, zoals bedoeld in artikel 7, lid 7.*

## Amendement 11

### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product mogelijk onder **het verbod** van artikel 11 valt, **schorten zij de uitvoer ervan op. De douaneautoriteiten** stellen de Commissie onmiddellijk in kennis **van de schorsing** en verstrekken haar alle relevante informatie om vast te stellen of het product onder een dwanglicentie van de Unie was vervaardigd. **Om te beoordelen of de geschorste producten overeenstemmen met de dwanglicentie van de Unie**, kan de Commissie de relevante houder van het recht raadplegen.

## Amendement 12

### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

5. Wanneer de Commissie concludeert dat een onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigd product niet voldoet aan **het verbod** van artikel 11, staan de douaneautoriteiten niet toe dat het product voor uitvoer wordt vrijgegeven. De

*Amendement*

3. Wanneer de douaneautoriteiten vaststellen dat een product mogelijk onder **de beperkingen** van artikel 11 valt, stellen zij de Commissie onmiddellijk in kennis en verstrekken haar alle relevante informatie **die de Commissie in staat stelt** om vast te stellen of het product onder een dwanglicentie van de Unie was vervaardigd. **Alvorens te besluiten om de uitvoer op te schorten**, kan de Commissie de betrokken houder van het recht **en andere relevante belanghebbenden** raadplegen.

*Amendement*

5. Wanneer de Commissie concludeert dat een onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigd product niet voldoet aan **de beperkingen** van artikel 11, staan de douaneautoriteiten niet toe dat het product voor uitvoer wordt vrijgegeven. De

Commissie stelt de betrokken houder van het recht in kennis van dergelijke niet-naleving.

Commissie stelt de betrokken houder van het recht in kennis van dergelijke niet-naleving.

### Amendement 13

#### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 6 – inleidende formule

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

6. Wanneer de **vrijgave voor uitvoer** van een product niet **is toegestaan**:

*Amendement*

6. Wanneer de **Commissie concludeert dat een onder een dwanglicentie van de Unie vervaardigd** product niet **voldoet aan de beperkingen zoals bedoeld in artikel 11**:

### Amendement 14

#### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 6 – punt a

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) kan de Commissie in voorkomend geval **gezien de crisis- of noodsituatie van de douaneautoriteiten verlangen dat zij** de exporteur **verplichten** om op eigen kosten specifieke maatregelen te nemen, waaronder de levering van dat product aan aangewezen lidstaten, indien nodig nadat zij het in overeenstemming hebben gebracht met het recht van de Unie;

*Amendement*

a) kan de Commissie in voorkomend geval de exporteur **verzoeken** om op eigen kosten specifieke maatregelen te nemen, waaronder de levering van dat product aan aangewezen lidstaten, indien nodig nadat het in overeenstemming is gebracht met het recht van de Unie

### Amendement 15

#### Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 6 – punt b

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) in alle andere gevallen **kunnen de douaneautoriteiten** alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken product wordt verwijderd

*Amendement*

b) in alle andere gevallen **kan de Commissie** alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het betrokken product wordt verwijderd overeenkomstig

overeenkomstig het nationale recht dat in overeenstemming is met het recht van de Unie. **De artikelen 197 en 198 van Verordening (EU) nr. 952/2013 zijn van overeenkomstige toepassing.**

het nationale recht dat in overeenstemming is met het recht van de Unie.

## Amendement 16

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt -a (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 6 – lid 2

### *Bestaande tekst*

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie **in meer dan een land** bij de autoriteiten **een aanvraag** voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende landen.

### *Amendement*

**-a) Artikel 6, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:**

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie **meerdere aanvragen** bij de autoriteiten voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende landen.

## Amendement 17

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt -a bis (nieuw)**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 6 – lid 3 – punt c

### *Bestaande tekst*

c) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil vervaardigen;

### *Amendement*

**-a bis) in artikel 6, lid 3, wordt punt c) vervangen door:**

c) de **verwachte** hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil vervaardigen;

## Amendement 18

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 23 – alinea 1 – punt -a ter (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 6 – lid 3 – punt e

*Bestaande tekst*

e) indien van toepassing, het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 9;

*Amendement*

**-a ter) In artikel 6, lid 3, wordt punt e) als volgt gewijzigd:**

e) indien van toepassing, het bewijs van **pogingen tot** voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 9;

**Amendement 19**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 23 – alinea 1 – punt -a quater (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 6 – lid 3 – punt f

*Bestaande tekst*

f) het bewijs van een specifiek verzoek door: en onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

*Amendement*

**-a quater) In artikel 6, lid 3, wordt punt f) als volgt gewijzigd:**

f) het bewijs van een specifiek verzoek door: en onder vermelding van de **verwachte** gewenste hoeveelheid van het product.

**Amendement 20**

**Voorstel voor een verordening**

**Artikel 23 – alinea 1 – punt -a quinquies (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 7

*Bestaande tekst*

De bevoegde autoriteit stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de indiening van een aanvraag voor een dwanglicentie. Alvorens de dwanglicentie te verlenen, **stelt** zij de houder van het recht

*Amendement*

**-a quinquies) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:**

De bevoegde autoriteit stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de indiening van een aanvraag voor een dwanglicentie. Alvorens de dwanglicentie te verlenen, **kan** zij de houder van het recht

in de gelegenheid zijn opmerkingen betreffende de aanvraag te maken en haar alle relevante informatie betreffende de aanvraag te doen toekomen.

in de gelegenheid **stellen** zijn opmerkingen betreffende de aanvraag te maken en haar alle relevante informatie betreffende de aanvraag te doen toekomen.

## Amendement 21

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 23 – alinea 1 – punt -a sexies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 9 – lid 1

#### *Bestaande tekst*

1. De aanvrager levert de bevoegde autoriteit **het** bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen en dat deze pogingen niet binnen een periode van 30 dagen voor de indiening van de aanvraag zijn geslaagd.

#### *Amendement*

**-a sexies) Artikel 9, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:**

1. De aanvrager levert de bevoegde autoriteit bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen en dat deze pogingen niet binnen een periode van 30 dagen voor de indiening van de aanvraag zijn geslaagd.

## Amendement 22

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 23 – alinea 1 – punt -a septies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 10 – lid 1

#### *Bestaande tekst*

1. De verleende licentie is niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat gedeelte van de onderneming of de **goodwill** die de licentie **geniet**, en niet-exclusief. De licentie bevat de in de leden 2 tot en met 9 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

#### *Amendement*

**-a septies) Artikel 10, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:**

1. De verleende licentie is niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat gedeelte van de onderneming of de **organisatie** die **van** de licentie **gebruik maakt**, en niet-exclusief. De licentie bevat de in de leden 2 tot en met 9 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

## Amendement 23

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 23 – alinea 1 – punt -a octies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 10 – lid 2

#### *Bestaande tekst*

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende land of de invoerende landen die in de aanvraag worden genoemd, waarbij rekening wordt gehouden met de hoeveelheid producten die worden vervaardigd onder andere, elders verleende dwanglicenties.

#### *Amendement*

**-a octies) Artikel 10, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:**

2. De **verwachte** hoeveelheid onder licentie vervaardigde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende land of de invoerende landen die in de aanvraag worden genoemd, waarbij rekening wordt gehouden met de hoeveelheid producten die worden vervaardigd onder andere, elders verleende dwanglicenties.

## Amendement 24

### Voorstel voor een verordening

#### Artikel 23 – alinea 1 – punt -a nonies (nieuw)

Verordening (EG) nr. 816/2006

Artikel 10 – lid 8

#### *Bestaande tekst*

8. De bevoegde autoriteit kan, **op verzoek van de houder van het recht of**, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief, **toegang tot de boekhouding** van de licentiehouder verlangen, **met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan.** De boekhouding bevat het bewijs van uitvoer van het product, in de vorm van een door de betrokken douaneautoriteit gecertificeerde exportverklaring, en het bewijs van invoer van één van de in

#### *Amendement*

**-a nonies) Artikel 10, lid 8, wordt als volgt gewijzigd:**

8. De bevoegde autoriteit kan, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief het bewijs van uitvoer van het product van de licentiehouder **verlangen**, in de vorm van een door de betrokken douaneautoriteit gecertificeerde exportverklaring, en het bewijs van invoer van één van de in artikel 6, lid 3, punt f), bedoelde instanties.

artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties.

## **Amendement 25**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt a**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 18 bis – lid 1

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De Commissie kan een dwanglicentie verlenen **wanneer de productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer over verschillende lidstaten gespreid zijn en daarom in meer dan één lidstaat dwanglicenties voor hetzelfde product vereisen.**

*Amendement*

1. De Commissie kan **ook** een dwanglicentie verlenen **voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen.**

## **Amendement 26**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt a**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 18 bis – lid 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Eenieder kan overeenkomstig lid 1 een aanvraag voor een dwanglicentie indienen. **De aanvraag moet aan de voorwaarden van artikel 6, lid 3, voldoen en vermelden welke lidstaten de dwanglicentie moet bestrijken.**

*Amendement*

2. Eenieder kan overeenkomstig lid 1 een aanvraag voor een dwanglicentie indienen. **De aanvraag moet aan de volgende vereisten voldoen:**

- a) de naam en contactgegevens van de aanvrager of van de gemachtigde of vertegenwoordiger die door de aanvrager is aangewezen om hem bij de bevoegde autoriteiten te vertegenwoordigen;**
- b) de algemene benaming van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil vervaardigen en verkopen;**
- c) de verwachte hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager**



*onder de dwanglicentie wil vervaardigen;*  
*d) het invoerende land of de invoerende landen;*  
*e) indien van toepassing, het bewijs van pogingen tot voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 9;*  
*f) het bewijs van een specifiek verzoek door:*  
*i)gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende land of de invoerende landen; of*  
*ii)een niet-gouvernementele organisatie, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen; of*  
*iii) VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen.*

## **Amendement 27**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt a**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 18 bis – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. De overeenkomstig lid 1 verleende dwanglicentie is onderworpen aan de voorwaarden **van artikel 10** en vermeldt dat zij van toepassing is op het gehele grondgebied van de Unie.

*Amendement*

3. De overeenkomstig lid 1 verleende dwanglicentie vermeldt dat zij van toepassing is op het gehele grondgebied van de Unie en is onderworpen aan de **volgende** voorwaarden:

*a) De verleende licentie is niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat gedeelte van de onderneming of de organisatie die van de licentie gebruikmaakt, en niet-exclusief. De licentie bevat de in dit lid vervatte bijzondere voorwaarden;*  
*b) De verwachte hoeveelheid onder licentie vervaardigde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende land of de invoerende landen die in de aanvraag worden genoemd, waarbij rekening wordt*

*gehouden met de hoeveelheid producten die worden vervaardigd onder andere, elders verleende dwanglicenties;*

*c) De duur van de licentie wordt vermeld;*

*d) De licentie blijft strikt beperkt tot alle handelingen die nodig zijn voor de vervaardiging van het betrokken product met het oog op uitvoer en distributie in het land of de landen die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd of ingevoerd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde, tenzij het invoerend land de in punt 6, onder i), van het besluit genoemde mogelijkheden inroept om uit te voeren naar andere leden van een regionale handelsovereenkomst met dezelfde gezondheidsproblemen;*

*e) Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking en/of een speciale kleur of vorm worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten, mits zulks realiseerbaar is en de prijs niet aanmerkelijk opvoert. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer ter identificatie, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en distributie in het betrokken invoerende land of de betrokken invoerende landen. Nadere bijzonderheden over de kenmerken van het product worden voor de douaneautoriteiten van de lidstaten toegankelijk gemaakt;*

*f) Voorafgaand aan de verzending naar*

*de in de aanvraag genoemde invoerende landen maakt de licentiehouders op een website de volgende informatie bekend:*

- i) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de invoerende landen waaraan zij worden geleverd;*
- ii) de onderscheidende kenmerken van de betrokken producten.*

*Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.*

*g) Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende landen, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer, verkoop en/of distributie van de producten hebben verleend;*

*h) De bevoegde autoriteit kan, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief het bewijs van uitvoer van het product van de licentiehouders verlangen, in de vorm van een door de betrokken douaneautoriteit gecertificeerde exportverklaring, en het bewijs van invoer van één van de in artikel 18 bis, lid 2, punt e), bedoelde instanties;*

*i) De licentiehouders is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit als volgt wordt vastgesteld:*

*i) in nationale noodsituaties of andere uiterst dringende omstandigheden of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid wordt de vergoeding vastgesteld op ten hoogste 4 % van de totale door of namens het invoerende land te betalen prijs;*

*ii) in alle andere gevallen wordt de vergoeding vastgesteld rekening houdende met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende land of de invoerende landen is toegestaan, alsook met humanitaire of niet-commerciële omstandigheden die verband houden met het verlenen van de licentie.*

*j) De licentievoorwaarden gelden onverminderd de methode van distributie in het invoerend land.  
Distributie kan bijvoorbeeld geschieden door één van de in artikel 18 bis, lid 2, onder f), bedoelde instanties en op commerciële dan wel niet-commerciële voorwaarden; de distributie kan ook gratis zijn.*

## **Amendement 28**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 23 – alinea 1 – punt a**  
Verordening (EG) nr. 816/2006  
Artikel 18 bis – lid 5 – alinea 2

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 18 ter, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met **de gevolgen van** de volksgezondheidsproblemen, stelt de Commissie volgens de in artikel 18 ter, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk toepasselijk zijn.

*Amendement*

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 18 ter, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de volksgezondheidsproblemen, stelt de Commissie volgens de in artikel 18 ter, lid 3, bedoelde procedure uitvoeringshandelingen vast die onmiddellijk toepasselijk zijn.

**BIJLAGE: ENTITEITEN WAARVAN OF PERSONEN  
VAN WIE DE RAPPORTEUR INPUT HEEFT ONTVANGEN**

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur dat zij informatie heeft ontvangen van de volgende entiteiten of personen bij de voorbereiding van het advies, tot aan de goedkeuring ervan in de commissie:

<b>Instantie en/of persoon</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)

Bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur.

## PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

<b>Titel</b>	Verlening van dwanglicenties voor crisisbeheersing en wijziging van Verordening (EG) nr. 816/2006
<b>Document- en procedurenummers</b>	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
<b>Bevoegde commissie</b> Datum bekendmaking	JURI 12.6.2023
<b>Advies uitgebracht door</b> Datum bekendmaking	INTA 12.6.2023
<b>Medeverantwoordelijke commissies - datum bekendmaking</b>	5.10.2023
<b>Rapporteur voor advies</b> Datum benoeming	Helmut Scholz 24.5.2023
<b>Behandeling in de commissie</b>	19.9.2023
<b>Datum goedkeuring</b>	28.11.2023
<b>Uitslag eindstemming</b>	+: 20 –: 13 0: 1
<b>Bij de eindstemming aanwezige leden</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>Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers</b>	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

## HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

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

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding