



2023/0129(COD)

28.11.2023

YTTRANDE

från utskottet för internationell handel

till utskottet för rättsliga frågor

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))
Föredragande av yttrande: Helmut Scholz

PA_Legam

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för internationell handel uppmanar utskottet för rättsliga frågor att som ansvarigt utskott beakta följande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

(3) I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet)³ föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser *i nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer.*

³ EGT L 336, 23.12.1994, s. 214.

Ändringsförslag

(3) I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet)³ föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser. *I Dohaförklaringen om Trips-avtalet anges att varje WTO-medlem har inte bara rätt att utfärda tvångslicenser, utan också frihet att avgöra på vilka grunder sådana licenser ska utfärdas. Enligt artikel 31a i Trips-avtalet tillåts uttryckligen export av produkter som tillverkas enligt en tvångslicens. Under de senaste tjugo åren har en tvångslicens för export använts bara en gång i hela världen.*

³ EGT L 336, 23.12.1994, s. 214.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) *Det är absolut nödvändigt att* produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens *endast når* den inre marknaden. EU-tvångslicensen bör därför *inhålla* tydliga villkor för licenstagaren när det gäller den verksamhet som tillåts inom ramen för licensen, *inbegripet verksamhetens geografiska räckvidd. Rättighetshavaren bör kunna bestrida de*

åtgärder och de användningar av rättigheter avseende EU-tvångslicensen som inte uppfyller licensens villkor, som intrång i dennes immateriella rättigheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG⁹. För att underlätta övervakningen av distributionen av produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens, inbegripet tullmyndigheternas kontroller, bör licenstagaren se till att sådana produkter har särskilda egenskaper som gör att de lätt kan identifieras och särskiljas från de produkter som saluförs av rättighetshavaren.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

***Trips-avtalet.* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG⁹ bör inte hindra laglig produktion och lagligt tillhandahållande av läkemedelsprodukter som tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet med vad som stadgas i lag.**

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) En EU-tvångslicens **inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå** bör **endast** utfärdas för att förse den inre marknaden med **krisnödvändiga** produkter. **Därför bör det vara förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.**

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Tullmyndigheterna bör **genom en riskanalysmetod** säkerställa att produkter

Ändringsförslag

(29) En EU-tvångslicens **enligt denna förordning** bör utfärdas för att **huvudsakligen** förse den inre marknaden med **relevanta** produkter. En EU-tvångslicens **endast för export bör vara tillåten på de villkor som fastställs i förordning (EG) nr 816/2006.**

Ändringsförslag

(30) Tullmyndigheterna bör säkerställa att produkter som tillverkats enligt en EU-

som tillverkats enligt en EU-tvångslicens inte exporteras. **Den huvudsakliga informationskällan** för att identifiera sådana produkter **i tullriskanalysen** bör **vara själva** EU-tvångslicensen. Information om varje genomförandeakt genom vilken en EU-tvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in i det elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447¹⁰. När tullmyndigheterna identifierar en produkt som misstänks inte följa **exportförbudet** bör de **tillfälligt avbryta exporten av den produkten och** omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör inom 10 arbetsdagar komma fram till en slutsats om efterlevnaden av **exportförbudet**, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna bibehåller det tillfälliga avbrytandet vid behov. Kommissionen **får** rådgöra med den berörda rättighetshavaren för att underlätta bedömningen. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt inte följer **exportförbudet** bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

tvångslicens inte exporteras, **utom när detta är tillåtet enligt relevant EU-lagstiftning eller den flexibilitet Trips-avtalet medför**. För att identifiera sådana produkter bör **tullmyndigheterna beakta** EU-tvångslicensen. Information om varje genomförandeakt genom vilken en EU-tvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in i det elektroniska tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447¹⁰. När tullmyndigheterna identifierar en produkt som misstänks inte följa **exportrestriktionerna** bör de omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör inom 10 arbetsdagar komma fram till en slutsats om efterlevnaden av **exportrestriktionerna**, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna bibehåller det tillfälliga avbrytandet vid behov. Kommissionen **bör få** rådgöra med den berörda rättighetshavaren **och andra relevanta berörda parter** för att underlätta bedömningen. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt inte följer **exportrestriktionerna** bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 37

(37) Möjligheten till en tvångslicens på unionsnivå bör inte bara vara tillgänglig för försörjningen på unionsmarknaden utan också **på vissa villkor** för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006¹¹. I den förordningen föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och verkställs nationellt av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som har tagit emot en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. Vid gränsöverskridande tillverkning skulle det behövas olika nationella tvångslicenser. Detta kan leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva olika nationella förfaranden med eventuellt olika omfattning och villkor. För att unionens krismekanismer ska fungera enhetligt och effektivt bör det också finnas en EU-tvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. **På så sätt underlättas** tillverkning av **krisnödvändiga** produkter i flera olika medlemsstater genom en lösning på unionsnivå som gör att man undviker en situation där det krävs flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att licenstagare ska kunna tillverka och exportera produkterna som planerat. Varje person som överväger att ansöka om en tvångslicens **enligt och** inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, när denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering, annars skulle behöva

(37) Möjligheten till en tvångslicens på unionsnivå bör inte bara vara tillgänglig för försörjningen på unionsmarknaden utan också för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006¹¹. I den förordningen föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och verkställs nationellt av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som har tagit emot en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. Vid gränsöverskridande tillverkning skulle det behövas olika nationella tvångslicenser. Detta kan leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva olika nationella förfaranden med eventuellt olika omfattning och villkor. För att unionens krismekanismer ska fungera enhetligt och effektivt bör det också finnas en EU-tvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. **Detta bör underlättas ytterligare genom en översyn av villkoren för utfärdande av tvångslicenser för export, så att de till fullo överensstämmer med Trips-avtalet och alla dess möjligheter till flexibilitet. En EU-tvångslicens kommer att underlätta användningen av denna mekanism och all** tillverkning av **relevanta** produkter i flera olika medlemsstater genom en lösning på unionsnivå som gör att man undviker en situation där det krävs flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att licenstagare ska kunna tillverka och exportera produkterna som planerat. Varje person som överväger att ansöka om en tvångslicens inom tillämpningsområdet för

ansöka om flera tvångslicenser för samma krisnödvändiga produkt i fler än en medlemsstat för att genomföra sin avsedda tillverkning och försäljning i exportsyfte i enlighet med förordning (EG) nr 816/2006. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, när denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering, annars skulle behöva ansöka om flera tvångslicenser för samma krisnödvändiga produkt i fler än en medlemsstat för att genomföra sin avsedda tillverkning och försäljning i exportsyfte i enlighet med förordning (EG) nr 816/2006. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 40

Kommissionens förslag

(40) EU-tvångslicensiering för krishantering är ett verktyg som endast används under exceptionella omständigheter. Utvärderingen bör därför endast göras när en EU-tvångslicens har utfärdats av kommissionen. Utvärderingsrapporten bör lämnas in senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen för att få en tillräcklig och väl underbyggd bedömning av denna förordning.

Ändringsförslag

(40) EU-tvångslicensiering för krishantering är ett verktyg som endast används under exceptionella omständigheter. Utvärderingen bör därför endast göras när en EU-tvångslicens har utfärdats av kommissionen. Utvärderingsrapporten bör lämnas in senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen för att få en tillräcklig och väl underbyggd bedömning av denna förordning. ***Om ingen tvångslicens har utfärdats inom en tidsperiod på fem år bör en automatisk utvärdering utlösas där man vid behov omprövar och anpassar bland annat villkoren för utfärdande av tvångslicenser.***

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

e) ska vara begränsad till unionens territorium,

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

b) Analysera **krisrelevant** information som samlats in av medlemsstaterna eller kommissionen och aggregerade data från andra **krisrelevanta** organ på unionsnivå och internationell nivå.

Ändringsförslag

b) Analysera **all relevant** information som samlats in av medlemsstaterna eller kommissionen och aggregerade data från andra **relevanta** organ på unionsnivå och internationell nivå.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

c) Underlätta utbyte och delning av information med andra relevanta **organ och andra krisrelevanta** organ på unionsnivå och nationell nivå, samt på internationell nivå när så är lämpligt.

Ändringsförslag

c) Underlätta utbyte och delning av information med andra relevanta organ på unionsnivå och nationell nivå, samt på internationell nivå när så är lämpligt.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Artikel 11

Exportförbud

Det är förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

Avsedd användning av produkter

1. Produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens **ska huvudsakligen vara avsedda för att tillgodose behoven på den inre marknaden, med undantag för produkter som är avsedda endast för export enligt förordning (EG) nr 816/2006.**

2. **Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa på vilka villkor en icke huvudsaklig del av de produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens får exporteras till tredjeländer. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2 och träda i kraft samtidigt som den genomförandeakt om utfärdande av en EU-tvångslicens som avses i artikel 7.7.**

Ändringsförslag 11

**Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3**

3. Om tullmyndigheterna hittar en produkt som kan omfattas av **förbudet** i artikel 11 ska de **tillfälligt avbryta exporten av produkten. Tullmyndigheterna ska** omedelbart underrätta kommissionen **om det tillfälliga avbrytandet** och förse **kommissionen** med all relevant information så att **den** kan avgöra om produkten tillverkats enligt en EU-tvångslicens. Kommissionen får samråda med den berörda rättighetshavaren **för att bedöma om de produkter som tillfälligt avbrutits för export motsvarar EU-tvångslicensen.**

3. Om tullmyndigheterna hittar en produkt som kan omfattas av **restriktionerna** i artikel 11 ska de omedelbart underrätta kommissionen och förse **den** med all relevant information så att **kommissionen** kan avgöra om produkten tillverkats enligt en EU-tvångslicens. Kommissionen får rådgöra med den berörda rättighetshavaren **och andra relevanta berörda parter innan den fattar beslut om att tillfälligt avbryta exporten.**

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med **förbudet** i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten övergår till export. Kommissionen ska informera den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

Ändringsförslag

5. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med **restriktionerna** i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten övergår till export. Kommissionen ska informera den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 6 – inledningen

Kommissionens förslag

6. Om en produkt **inte tillåts övergå till export** gäller följande:

Ändringsförslag

6. Om **kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med restriktionerna i artikel 11** gäller följande:

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag

a) Kommissionen får, när så är lämpligt **med tanke på krisen eller nödläget, kräva att tullmyndigheterna ålägger** exportören **att vidta** särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till utsedda medlemsstater efter att vid behov ha sett till att den överensstämmer med unionsrätten.

Ändringsförslag

a) Kommissionen får, när så är lämpligt, **begära** att exportören **vidtar** särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till utsedda medlemsstater efter att vid behov ha sett till att den överensstämmer med unionsrätten.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 6 – led b

Kommissionens förslag

b) I alla andra fall får **tullmyndigheterna** vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten skaffas undan i enlighet med nationell **lagstiftning** som är förenlig med unionsrätten. **Artiklarna 197 och 198 i förordning (EU) nr 952/2013 ska tillämpas i enlighet med detta.**

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning
Artikel 23 – led -a (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in ansökningar för samma produkt till myndigheter **i mer än ett land, skall** sökanden ange detta i varje ansökan, och också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning
Artikel 23 – led -aa (nytt)
Förordning (EG) nr 816/2006
Artikel 6 – punkt 3 – led c

Nuvarande lydelse

c) Den kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt

Ändringsförslag

b) I alla andra fall får **kommissionen** vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten skaffas undan i enlighet med nationell **rätt** som är förenlig med unionsrätten.

Ändringsförslag

-a. Artikel 6.2 ska ändras på följande sätt:

2. Om en person som ansöker om en tvångslicens lämnar in flera ansökningar för samma produkt till myndigheter, **ska** sökanden ange detta i varje ansökan, och också lämna uppgifter om kvantitet och vilka importerande länder som berörs.

-aa) Artikel 6.3 c ska ändras på följande sätt:

c) Den **förväntade** kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser

tvångslicensen.

att tillverka enligt tvångslicensen.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ab (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 6 – punkt 3 – led e

Nuvarande lydelse

e) I tillämpliga fall, bevisning om tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.

Ändringsförslag

-ab) Artikel 6.3 e ska ändras på följande sätt:

e) I tillämpliga fall, bevisning om **ansträngningar för att få till stånd** tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ac (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 6 – punkt 3 – led f

Nuvarande lydelse

f) Bevisning om en särskild begäran från med uppgift om den kvantitet produkter som behövs.

Ändringsförslag

-ac) Artikel 6.3 f ska ändras på följande sätt:

f) Bevisning om en särskild begäran från med uppgift om den **förväntade** kvantitet produkter som behövs.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ad (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 7

Nuvarande lydelse

Den behöriga myndigheten **skall** utan

Ändringsförslag

-ad) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

Den behöriga myndigheten **ska** utan

dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas, **skall** den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

dröjsmål informera rättighetshavaren om ansökan om en tvångslicens. Innan en tvångslicens utfärdas **får** den behöriga myndigheten ge rättighetshavaren tillfälle att lämna synpunkter på ansökan samt att ge den behöriga myndigheten eventuell relevant information om ansökan.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ae (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 9 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Sökanden skall för den behöriga myndigheten styrka att sökanden gjort ansträngningar för att få rättighetshavarens tillstånd och att dessa ansträngningar inte har lett till resultat inom en period av 30 dagar innan ansökan lämnas in.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -af (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 10 – punkt 1

Nuvarande lydelse

1. Den utfärdade licensen får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller **den goodwill** som **drar fördel av** licensen, och **skall** vara enkel. Den **skall** innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren **skall** uppfylla.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag

-af) *Artikel 10.1 ska ändras på följande sätt:*

1. Den utfärdade licensen får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller **organisationen** som **använder** licensen, och **ska** vara enkel. Den **ska** innehålla de särskilda villkor som anges i punkterna 2–9, vilka licenstagaren **ska** uppfylla.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ag (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 10 – punkt 2

Nuvarande lydelse

2. Mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

Ändringsförslag

-ag) Artikel 10.2 ska ändras på följande sätt:

2. Mängden **förväntade** produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som beviljats på annat håll.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Artikel 23 – led -ah (nytt)

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 10 – punkt 8

Nuvarande lydelse

8. Den behöriga myndigheten får **på rättighetshavarens begäran eller** på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära **tillgång till den bokföring och de register som förs av** licenstagaren, **endast i syfte att kontrollera om licensvillkoren, särskilt de som hänger samman med produkternas slutdestination, har uppfyllts.**

Bokföringen och registren skall innehålla bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

Ändringsförslag

-ah) Artikel 10.8 ska ändras på följande sätt:

8. Den behöriga myndigheten får på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära **från** licenstagaren bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 6.3 f.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommissionen får utfärda en tvångslicens **om tillverknings- och försäljningsverksamheten i exportsyfte sker i olika medlemsstater och därför skulle kräva tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat.**

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens i enlighet med punkt 1. Ansökan ska uppfylla **kraven i artikel 6.3 och innehålla uppgifter om vilka medlemsstater som ska omfattas av tvångslicensen.**

Ändringsförslag

1. Kommissionen får **även** utfärda en tvångslicens **för patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem.**

Ändringsförslag

2. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens i enlighet med punkt 1. Ansökan ska uppfylla **följande krav:**

- a) Sökandens namn och kontaktuppgifter samt namn och kontaktuppgifter för det ombud eller den representant som sökanden har utsett till sin företrädare inför den behöriga myndigheten.**
- b) Det generiska namnet på den eller de läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka och sälja för export enligt tvångslicensen.**
- c) Den förväntade kvantitet läkemedelsprodukter som sökanden avser att tillverka enligt tvångslicensen.**
- d) Det eller de importerande länderna.**
- e) I tillämpliga fall, bevisning om**

ansträngningar för att få till stånd tidigare förhandlingar med rättighetshavaren i enlighet med artikel 9.
f) Bevisning om en särskild begäran från

- i) behöriga företrädare för det eller de importerande länderna, eller*
- ii) en icke-statlig organisation som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder, eller*
- iii) FN-organ eller andra internationella hälsoorganisationer som agerar med formellt tillstånd av ett eller flera importerande länder.*

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 3

Kommissionens förslag

3. En tvångslicens som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska **omfattas av de villkor som anges i artikel 10, och** det ska framgå **av tvångslicensen** att den är tillämplig på hela unionens territorium.

Ändringsförslag

3. **Av** en tvångslicens som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska det framgå att den är tillämplig på hela unionens territorium, **och den ska omfattas av följande villkor:**

- a) Den utfärdade licensen får inte överlätas, utom med den del av företaget eller organisationen som använder licensen, och ska vara enkel. Den ska innehålla de särskilda villkor som anges i denna punkt.*
- b) Den förväntade mängden produkter som tillverkas enligt licensen får inte överstiga vad som är nödvändigt för att tillgodose behoven hos det eller de importerande länder som anges i ansökan, med beaktande av den mängd produkter som tillverkas enligt andra tvångslicenser som utfärdats på annat håll.*
- c) Licensens giltighetstid ska anges.*
- d) Licensen ska strikt begränsas till samtliga handlingar som är nödvändiga för tillverkning av produkten i fråga för*

export och distribution i det eller de länder som anges i ansökan. Ingen produkt som tillverkats eller importeras enligt tvångslicensen får säljas eller släppas ut på marknaden i något annat land än i det som anges i ansökan, med undantag av det fall då ett importerande land utnyttjar möjligheterna enligt punkt 6 i i beslutet att exportera till andra länder med vilka landet ingått ett regionalt handelsavtal och som har samma hälsoproblem.

e) Genom särskild märkning ska det tydligt framgå att produkter som tillverkats enligt licensen har framställts i enlighet med denna förordning.

Produkterna ska, genom särskilda förpackningar och/eller särskilda färger/former, särskiljas från dem som tillverkats av rättighetshavaren, under förutsättning att ett sådant särskiljande är genomförbart och inte får någon betydande inverkan på priset. Av förpackningen och alla åtföljande handlingar ska det framgå att produkten tillverkats enligt en tvångslicens i enlighet med denna förordning, med angivande av namnet på den behöriga myndigheten och ett eventuellt referensnummer; det ska dessutom tydligt framgå att produkten är avsedd endast för export till och distribution i det eller de berörda importerande länderna. Uppgifter om produktens egenskaper ska göras tillgängliga för medlemsstaternas tullmyndigheter.

f) Innan produkten sänds till det eller de importerande länder som anges i ansökan ska licenstagaren ange följande uppgifter på en webbplats:

i) Mängden produkter som tillhandahålls enligt licensen och till vilka importerande länder de levereras.

ii) Den eller de berörda produkternas särskilda kännetecken.

Den behöriga myndigheten ska underrättas om adressen till webbplatsen.

g) Om den eller de produkter som omfattas av tvångslicensen är patenterade i de importerande länder som anges i ansökan, får produkten eller produkterna exporteras endast om dessa länder har utfärdat en tvångslicens för import, försäljning och/eller distribution av produkterna.

h) Den behöriga myndigheten får på eget initiativ, om det enligt nationell lagstiftning är tillåtet för den behöriga myndigheten att agera på eget initiativ, begära från licenstagaren bevis för att produkten exporterats, i form av en exportdeklaration som attesterats av den berörda tullmyndigheten, samt bevis för import från ett av de organ som anges i artikel 18a.2.

i) Licenstagaren ska ansvara för att det till rättighetshavaren utbetalas en rimlig ersättning som fastställts av den behöriga myndigheten enligt följande:

i) I nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer eller i fall av offentligt användande i icke-kommersiellt syfte ska ersättningen uppgå till högst 4 procent av det totala pris som ska betalas av det importerande landet eller å dess vägnar.

ii) I alla andra fall ska ersättningen fastställas med hänsyn till det ekonomiska värdet av den användning som enligt licensen har godkänts för det eller de berörda importerande länderna, samt med hänsyn till humanitära eller icke-kommersiella omständigheter som har samband med utfärdandet av licensen.

j) Licensvillkoren ska inte påverka distributionsmetoden i det importerande landet.

Distributionen får skötas till exempel av vilket som helst av de organ som förtecknas i artikel 18a.2 f, på kommersiella eller icke-kommersiella villkor, inbegripet fullständigt avgiftsfritt.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Artikel 23 – led a

Förordning (EG) nr 816/2006

Artikel 18a – punkt 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 18b.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på **effekterna av folkhälsoproblemen** ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

Ändringsförslag

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 18b.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på **folkhälsoproblem** ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Titel	Tvångslicensiering för krishantering och ändring av förordning (EG) nr 816/2006
Referensnummer	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	JURI 12.6.2023
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	INTA 12.6.2023
Associerade utskott – tillkännagivande i kammaren	5.10.2023
Föredragande av yttrande Utnämning	Helmut Scholz 24.5.2023
Behandling i utskott	19.9.2023
Antagande	28.11.2023
Slutomröstning: resultat	+: 20 –: 13 0: 1
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

BILAGA: ENHETER ELLER PERSONER SOM FÖREDRAGANDEN HAR MOTTAGIT SYNPUNKTER FRÅN

Föredraganden förklarar, i enlighet med artikel 8 i bilaga I till arbetsordningen, att han har mottagit synpunkter från följande enheter eller personer i samband med att yttrandet utarbetades, fram till dess att det antogs i utskottet:

Enhet och/eller person
Health Action International
Läkare Utan Gränser
Drugs for Neglected Diseases Initiative
Medicines Law & Policy
Amsterdams universitet
Pramiti Parwani (Amsterdams universitet)
Företrädare för enhet C.4 – Immateriell ekonomi (GD GROW)

Ovanstående förteckning upprättas uteslutande på föredragandens ansvar.

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster