



2023/0129(COD)

14.11.2023

AMANDMANI 52 – 300

Nacrt izvješća
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Obvezno licenciranje za upravljanje krizom i izmjena Uredbe (EZ)
br. 816/2006

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

Amandman 52
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Pozivanje 1.

Tekst koji je predložila Komisija

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 207.,

Izmjena

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114., **168.** i 207.,

Or. en

Obrazloženje

Članak 168. UFEU-a o politici javnog zdravlja na razini Unije i država članica.

Amandman 53
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) Krize iziskuju uspostavu izvanrednih, brzih i primjerenih mjera kojima se mogu osigurati sredstva za ublažavanje njihovih posljedica. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda, među ostalim u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za

Izmjena

(1) Krize iziskuju uspostavu izvanrednih, brzih i primjerenih mjera kojima se mogu osigurati sredstva za ublažavanje njihovih posljedica **bez nepotrebnog i nerazmjernog utjecaja na prava građana ili poduzeća**. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda, među ostalim u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi

pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

isporuke. U takvim okolnostima, **kao krajnja mjera**, obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

Or. en

Amandman 54 Heidi Hautala

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) **Krize iziskuju** uspostavu izvanrednih, brzih i primjerenih mjera kojima se **moгу** osigurati **sredstva za ublažavanje njihovih posljedica**. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda, među ostalim u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

Izmjena

(1) **Javni interes, naročito u kontekstu kriza, iziskuje** uspostavu izvanrednih, brzih i primjerenih mjera kojima se **može** osigurati **pravedan odgovor na dotične potrebe**. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda **i ubrzanje proizvodnje**, među ostalim u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

Or. en

Amandman 55
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

Izmjena

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **koji imaju prekogranični učinak u Uniji i uključuju dvije ili više država članica**, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje **kako bi na odgovarajući način odgovorila na potrebe proizišle iz javnog interesa**. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

Or. en

Amandman 56

Geoffroy Didier

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 2.**

Tekst koji je predložila Komisija

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

Izmjena

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje **je sredstvo krajnje mjere koje** može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

Or. en

**Amandman 57
Heidi Hautala**

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 3.**

Tekst koji je predložila Komisija

(3) ***Mogućnost primjene obveznih licencija u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)³.***

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

Izmjena

(3) U Sporazumu ***WTO-a*** o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)³ ***predviđa se mogućnost, pod određenim uvjetima, izdavanja obveznih licencija. Time se vladama daje ovlast da odobre upotrebu patentiranog izuma bez odobrenja vlasnika patenta. U Deklaraciji iz Dohe o Sporazumu o TRIPS-u i javnom zdravlju jasno se navodi da svaka članica WTO-a ima pravo izdati obveznu licenciju, ali i slobodu da odredi razloge na temelju kojih se takva licencija izdaje, uključujući mogućnost primjene takve licencije u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti, kako je predviđeno Sporazumom o TRIPS-u.***

³ SL L 336, 23.12.1994., str. 214.

Or. en

Amandman 58

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) ***Mogućnost primjene obveznih licencija u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)³.***

Amandman 59
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) Nacionalni sustavi obveznog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni doseg nacionalnog sustava obveznog licenciranja pojačava činjenica da nema iscrpljenja patentnog prava za proizvode koji se proizvode na temelju obvezne licencije. Prema tome, sustavi obveznog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvod proizveden na temelju obvezne licencije. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih obveznih licencija velika prepreka prekograničnoj opskrbi na jedinstvenom tržištu, ono nosi i rizik od donošenja proturječnih i neusklađenih odluka među državama članicama. Zbog toga se čini da postojeći okvir za obvezno licenciranje nije primjeren za uvažavanje realnosti unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenih prekograničnih lanaca opskrbe. Taj manjkavi okvir za obvezno licenciranje onemogućava da se Unija, pri suočavanju s krizama, osloni na dodatan instrument, **osobito** ako dobrovoljni sporazumi nisu dostupni **ili nisu primjereni**. U trenutku kad Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost na krize potrebno je osigurati optimalni sustav obveznog licenciranja za upravljanje

Izmjena

(5) Nacionalni sustavi obveznog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni doseg nacionalnog sustava obveznog licenciranja pojačava činjenica da nema iscrpljenja patentnog prava za proizvode koji se proizvode na temelju obvezne licencije. Prema tome, sustavi obveznog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvod proizveden na temelju obvezne licencije. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih obveznih licencija velika prepreka prekograničnoj opskrbi na jedinstvenom tržištu, ono nosi i rizik od donošenja proturječnih i neusklađenih odluka među državama članicama. Zbog toga se čini da postojeći okvir za obvezno licenciranje nije primjeren za uvažavanje realnosti unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenih prekograničnih lanaca opskrbe. Taj manjkavi okvir za obvezno licenciranje onemogućava da se Unija, pri suočavanju s krizama, osloni na dodatan instrument **i ako dobrovoljni sporazumi nisu dostupni te se ne mogu pravodobno postići**. U trenutku kad Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost na krize potrebno je osigurati optimalni sustav obveznog licenciranja za upravljanje

krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u kriznim vremenima.

krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u kriznim vremenima.

Or. en

Amandman 60

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Stoga je potrebno uspostaviti obveznu licenciju za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. **Komisija** bi u okviru tog sustava **trebala imati ovlast** za izdavanje obvezne licencije koja je valjana u cijeloj Uniji i koja omogućuje proizvodnju i distribuciju proizvoda koji su potrebni za rješavanje krize ili izvanrednog stanja u Uniji („obvezna licencija Unije”).

Izmjena

(6) Stoga je potrebno uspostaviti obveznu licenciju za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. **Vijeće** bi u okviru tog sustava **trebalo biti institucija s ovlašću** za izdavanje obvezne licencije koja je valjana u cijeloj Uniji i koja omogućuje proizvodnju i distribuciju proizvoda koji su potrebni za rješavanje krize ili izvanrednog stanja u Uniji („obvezna licencija Unije”).

Or. en

Amandman 61

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Europska unija proteklih je godina uspostavila više mehanizama za upravljanje krizom kako bi poboljšala svoju otpornost na krize ili izvanredna stanja koja pogađaju Uniju. Nedavni mehanizmi uključuju Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI) uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) XXX/XX

Izmjena

(7) Europska unija proteklih je godina uspostavila više mehanizama za upravljanje krizom kako bi poboljšala svoju otpornost na krize ili izvanredna stanja koja pogađaju Uniju. Nedavni mehanizmi uključuju Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI) uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) XXX/XX

[COM(2022) 459] i Uredbom (EU) 2022/2371, na temelju kojih Komisija može proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije okvir mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije može se aktivirati na temelju Uredbe (EU) 2022/2372. Osim toga, u slučaju znatne nestašice poluvodiča zbog ozbiljnih poremećaja u opskrbi njima Komisija može provedbenim aktima na temelju Uredbe (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46] aktivirati krizno stanje.

[COM(2022) 459] i Uredbom (EU) 2022/2371, na temelju kojih Komisija može proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije okvir mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije može se aktivirati na temelju Uredbe (EU) 2022/2372. Osim toga, ***Uredbom (EU) 2022/123, kojom se uloga Europske agencije za lijekove osnažuje u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima, uspostavlja se okvir za ublažavanje nestašica lijekova tijekom bitnih događanja. Osim toga, u slučaju znatne nestašice poluvodiča zbog ozbiljnih poremećaja u opskrbi njima Komisija može provedbenim aktima na temelju Uredbe (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46] aktivirati krizno stanje.***

Or. en

Amandman 62 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije ***i imaju*** cilj osigurati sredstva za ***rješavanje izvanrednih*** stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti Komisiji da izda obveznu licenciju ***ako se pravnim aktom Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti*** stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju ***postojanje*** krize ili izvanrednog stanja ***utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji***

Izmjena

(8) Ti mehanizmi omogućuju ***izdavanje obveznih licencija za zaštitu javnog interesa, među ostalim u kontekstu prekograničnih kriznih ili izvanrednih situacija u Uniji, i to u jednoj ili više država članica ili pak na međunarodnoj razini, kao i*** aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije, ***a cilj im je*** osigurati sredstva za ***odgovaranje ne izvanredna*** stanja na razini Unije. ***Komisija može izdati obveznu licenciju Unije u javnom interesu, uključujući, ali ne ograničavajući se na, nacionalno izvanredno stanje ili druge okolnosti krajnje potrebe, uključujući***

mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti, ***u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi navesti mehanizme*** za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

zdravstvenu krizu ili događaje velikih razmjera u smislu Uredbe (EU) 2022/123, nestašice ili situacije koje uključuju prekomjerne ili neuobičajeno visoke cijene nekog medicinskog proizvoda, ili postojanje potrebe za stvaranjem strateških zaliha ili druge situacije u kojima bi se dodjela obvezne licencije trebala smatrati zakonitom. Pružanjem mogućnosti Komisiji da izda obveznu licenciju ***u kriznoj situaciju ili izvanrednim okolnostima, uključujući u slučaju događaja velikih razmjera,*** stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju ***utvrđivanje postojanja*** krize ili izvanrednog stanja ***ovisi o zahtjevima za procjenu predviđenima ovom Uredbom.*** Radi pravne sigurnosti ***mehanizmi*** za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije ***ne bi trebali biti u suprotnosti s duhom i odredbama Sporazuma o TRIPS-u, posebno s njihovim člankom 31., na koji bi i dalje trebalo upućivati u dotičnom kontekstu.***

Or. en

Amandman 63 **Geoffroy Didier**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 8.**

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije i imaju cilj osigurati sredstva za rješavanje izvanrednih stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti Komisiji da izda obveznu

Izmjena

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije i imaju cilj osigurati sredstva za rješavanje izvanrednih stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti Komisiji da izda obveznu

licenciju ako se pravnim **aktom** Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju postojanje krize ili izvanrednog stanja utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti, u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi navesti mehanizme za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

licenciju ako se **navedenim** pravnim **aktima** Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju postojanje krize ili izvanrednog stanja utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi navesti mehanizme za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

Or. en

Amandman 64

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije i imaju cilj osigurati sredstva za rješavanje izvanrednih stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti **Komisiji** da izda obveznu licenciju ako se pravnim aktom Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju postojanje krize ili izvanrednog stanja utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti, **u Prilogu ovoj Uredbi**

Izmjena

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije i imaju cilj osigurati sredstva za rješavanje izvanrednih stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti **Vijeću** da izda obveznu licenciju ako se pravnim aktom Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju postojanje krize ili izvanrednog stanja utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti trebalo bi **točno** navesti

trebalo bi navesti mehanizme za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

mehanizme za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

Or. en

Amandman 65
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model, objavljenu patentnu prijavu ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

Izmjena

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za ***odgovaranje na potrebe u javnom interesu i za*** prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model, objavljenu patentnu prijavu ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

Or. en

Amandman 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model, ***objavljenu patentnu prijavu*** ili svjedodžbu o dodatnoj

Izmjena

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije

zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

Or. en

Amandman 67 **Geoffroy Didier**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 9.**

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model, **objavljenu patentnu prijavu** ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

Izmjena

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

Or. en

Amandman 68 **Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 12.**

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Obvezna licencija Unije trebala bi se primjenjivati i na objavljene patentne prijave za nacionalne i europske patente. Budući da dodjeljivanje patenta nakon objavljivanja patentne prijave može trajati godinama, pružanje zaštite samo onim izumima koji su zaštićeni patentom moglo bi spriječiti učinkovit i pravodoban odgovor na krizu. U slučaju krize rješenja

Izmjena

Briše se.

mogu proizaći iz najsuvremenije tehnologije. Osim toga, u određenim nacionalnim propisima u području patenata te u Europskoj patentnoj konvenciji predviđa se zaštita podnositelja patentnih prijava u pogledu nedopuštene upotrebe njihovih izuma i mogućnosti da takvi podnositelji prijava licenciraju upotrebu svojih prava koja proizlaze iz prijave patenta. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija Unije za objavljenu patentnu prijavu nastavi proizvoditi učinke nakon dodjele patenta, obvezna licencija Unije za objavljene patentne prijave trebala bi se nakon te dodjele proširiti na patent u mjeri u kojoj je proizvod koji je relevantan u slučaju krize i dalje obuhvaćen patentnim zahtjevima.

Or. en

Amandman 69
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12) Obvezna licencija Unije trebala bi se primjenjivati i na objavljene patentne prijave za nacionalne i europske patente. Budući da dodjeljivanje patenta nakon objavljivanja patentne prijave može trajati godinama, pružanje zaštite samo onim izumima koji su zaštićeni patentom moglo bi spriječiti učinkovit i pravodoban odgovor na krizu. U slučaju krize rješenja mogu proizaći iz najsuvremenije tehnologije. Osim toga, u određenim nacionalnim propisima u području patenata te u Europskoj patentnoj konvenciji predviđa se zaštita podnositelja patentnih prijava u pogledu nedopuštene upotrebe njihovih izuma i mogućnosti da takvi podnositelji prijava licenciraju upotrebu svojih prava koja proizlaze iz

Briše se.

prijave patenta. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija Unije za objavljenu patentnu prijavu nastavi proizvoditi učinke nakon dodjele patenta, obvezna licencija Unije za objavljene patentne prijave trebala bi se nakon te dodjele proširiti na patent u mjeri u kojoj je proizvod koji je relevantan u slučaju krize i dalje obuhvaćen patentnim zahtjevima.

Or. en

Amandman 70

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14) Ako je izdana obvezna licencija, zakonska zaštita podataka može, ako je i dalje na snazi, spriječiti stvarnu primjenu obvezne licencije s obzirom na to da onemogućava odobravanje generičkih lijekova. To bi dovelo do ozbiljnih negativnih posljedica za obvezne licencije Unije izdane radi bavljenja krizom jer bi to moglo ometati pristup lijekovima koji su potrebni u tu svrhu. Zbog tog se razloga u zakonodavstvu Unije u području lijekova (usp. članak 80. stavak 4. Direktive (EU) br. XXX/XX [COM(2023) 192]) predviđa suspenzija zaštite podataka i zaštite tržišta ako je obvezna licencija izdana radi bavljenja izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja. Takva se suspenzija omogućuje samo u odnosu na izdanu obveznu licenciju i njezina korisnika te mora biti u skladu s ciljevima, teritorijalnim područjem primjene, trajanjem i predmetom izdane obvezne licencije. Suspenzija znači da zaštita podataka i zaštita tržišta ne proizvode učinke u odnosu na stjecatelja obvezne licencije dok je ta licencija na snazi. Nakon isteka

Briše se.

obvezne licencije zaštite podataka i zaštita tržišta ponovno su na snazi. Suspenzija ne bi trebala dovesti do produljenja prvobitnog trajanja zakonske zaštite podataka.

Or. en

Amandman 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

Briše se.

Or. en

Amandman 72
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „proizvoda *relevantnog u slučaju krize*” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost *sa zahtjevima koji se odnose na javni interes*, s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „*relevantnog* proizvoda” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za

jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama **kriza ili izvanrednih stanja**.

izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama **situacija koje zahtijevaju izdavanje obveznih licencija Unije**.

Or. en

Amandman 73
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 15.

Tekst koji je predložila Komisija

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

Izmjena

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „**krize**” i „proizvoda relevantnog u slučaju krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

Or. en

Amandman 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i

Izmjena

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava **i dostupnost potencijalnih stjecatelja licencije**. To

teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

uključuje *fazu temeljitog dijaloga s nositeljem prava, provjeru potencijalnih stjecatelja licencije*, jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava. *Izdavanju obvezne licencije u svakom slučaju prethodi faza koja nositelju prava i potencijalnom stjecatelju licencije omogućuje da pregovaraju kako bi postigli dobrovoljni sporazum, koji bi trebao i dalje biti najpoželjnija opcija.*

Or. en

Amandman 75 Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno *utvrđivanje* područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno

Izmjena

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima, *kao sredstvo krajnje mjere*, i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno *ograničenje* područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije, *strogo u skladu s trajanjem krize i svrhom u koju je izdana*

stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje **ili režima za izvanredne** okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

obvezna licencija. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje **i u načelu ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci, osim ako je produljenje potrebno zbog kontinuiranog postojanja** okolnosti koje su dovele do izdavanja licencije. . Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

Or. en

Amandman 76 **Tiemo Wölken**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 16.**

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne

Izmjena

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i **s ciljem zaštite javnog zdravlja i javnog interesa, te** pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima

okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

Or. en

Amandman 77 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 16.**

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo **kvalificiranoj osobi koja može** proizvesti proizvod **relevantan u slučaju krize** i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

Izmjena

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo **kvalificiranim osobama koje mogu** proizvesti **relevantan** proizvod i **po potrebi** platiti razumnu naknadu nositelju prava.

Or. en

Amandman 78

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Pri razmatranju obvezne licencije Unije **Komisiji bi**, kako bi mogla donijeti dobro **utemeljenu odluku, trebalo pomagati savjetodavno tijelo**. Savjetovanje sa savjetodavnim tijelom trebalo bi se održati na početku rasprave o potrebi za izdavanjem obvezne licencije u skladu s relevantnim instrumentom. Rasprave o tome postoji li potreba za obveznom licencijom Unije često započnu već u okviru rada savjetodavnog tijela uključenog u relevantne mehanizme Unije za upravljanje krizom ili za izvanredna stanja. U tom slučaju nema potrebe **da Komisija saziva savjetodavno tijelo**, već radije **da** brzo **ukáže** na to da je **to** tijelo nadležno i za procjenjivanje potrebe za obveznim licenciranjem na razini Unije i uvjeta tog licenciranja. Nadležnosti savjetodavnog tijela trebalo bi pojasniti na početku postupka, čim Komisija počne razmatrati primjenu obveznog licenciranja na razini Unije.

Izmjena

(17) Pri razmatranju obvezne licencije Unije, kako bi **se** mogla donijeti dobro **utemeljena odluka, mora se predvidjeti pomoć savjetodavnog tijela**. Savjetovanje sa savjetodavnim tijelom trebalo bi se održati na početku rasprave o potrebi za izdavanjem obvezne licencije u skladu s relevantnim instrumentom. Rasprave o tome postoji li potreba za obveznom licencijom Unije često započnu već u okviru rada savjetodavnog tijela uključenog u relevantne mehanizme Unije za upravljanje krizom ili za izvanredna stanja. U tom slučaju nema potrebe **za sazivanjem savjetodavnog tijela**, već radije **treba** brzo **ukazati** na to da je **savjetodavno** tijelo nadležno i za procjenjivanje potrebe za obveznim licenciranjem na razini Unije i uvjeta tog licenciranja. **U potonjem slučaju svaka država članica može navesti jednog stručnjaka za intelektualno vlasništvo koji će sudjelovati u radu savjetodavnog tijela**. Nadležnosti savjetodavnog tijela trebalo bi pojasniti na početku postupka, čim Komisija počne razmatrati primjenu obveznog licenciranja na razini Unije.

Or. en

Amandman 79
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Pri razmatranju obvezne licencije Unije Komisiji bi, kako bi mogla donijeti

Izmjena

(17) Pri razmatranju obvezne licencije Unije Komisiji bi, kako bi mogla donijeti

dobro utemeljenu odluku, trebalo pomagati savjetodavno tijelo. Savjetovanje sa savjetodavnim tijelom trebalo bi se održati na početku rasprave o potrebi za izdavanjem obvezne licencije ***u skladu s relevantnim instrumentom***. Rasprave o tome postoji li potreba za obveznom licencijom Unije često započnu već u okviru rada savjetodavnog tijela uključenog u relevantne mehanizme Unije za upravljanje krizom ili za izvanredna stanja. U tom slučaju nema potrebe da Komisija saziva savjetodavno tijelo, već radije da brzo ukaže na to da je to tijelo nadležno i za procjenjivanje potrebe za obveznim licenciranjem na razini Unije i uvjeta tog licenciranja. Nadležnosti savjetodavnog tijela trebalo bi pojasniti na početku postupka, čim Komisija počne razmatrati primjenu obveznog licenciranja na razini Unije.

dobro utemeljenu odluku, trebalo pomagati savjetodavno tijelo. Savjetovanje sa savjetodavnim tijelom trebalo bi se održati na početku rasprave o potrebi za izdavanjem obvezne licencije. Rasprave o tome postoji li potreba za obveznom licencijom Unije često započnu već u okviru rada savjetodavnog tijela uključenog u relevantne mehanizme Unije za upravljanje krizom ili za izvanredna stanja. U tom slučaju nema potrebe da Komisija saziva savjetodavno tijelo, već radije da brzo ukaže na to da je to tijelo nadležno i za procjenjivanje potrebe za obveznim licenciranjem na razini Unije i uvjeta tog licenciranja. Nadležnosti savjetodavnog tijela trebalo bi pojasniti na početku postupka, čim Komisija počne razmatrati primjenu obveznog licenciranja na razini Unije.

Or. en

Amandman 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li ***izdati*** obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena

Izmjena

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li ***predložiti Vijeću da izda*** obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu

savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, navode se u **Prilogu** ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, navode se u ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, **sastavljenog od predstavnika svih država članica**, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

Or. en

Amandman 81 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 18.**

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno

Izmjena

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno

tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. ***U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu.*** Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, ***uz odgovarajuće krizne mehanizme,*** navode se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

tijelo ima odgovarajući sastav, ***neovisnost,*** stručno znanje i ***da se može osloniti na primjerene*** postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, ***neovisnost,*** stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela navode se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

Or. en

Amandman 82
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 18.

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju **odgovarajući sastav**, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, navode se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela, što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, navode se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti ad hoc savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („ad hoc savjetodavno tijelo”).

Or. en

Amandman 83
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Uloga savjetodavnog tijela je da savjetuje Komisiju tijekom rasprava o potrebi za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije. Ono bi trebalo **bi** Komisiji dostaviti **neobvezujuće** mišljenje. Njegove glavne zadaće uključuju pomaganje Komisiji pri utvrđivanju potrebe za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije i uvjeta takvog licenciranja. Ako je savjetodavno tijelo već uspostavljeno, primjenjuje se njegov poslovnik. Kad je riječ o ad hoc savjetodavnim tijelima, trebala bi se **sastojati od jednog predstavnika svake države članice kako bi** Komisiji **moгли dostaviti** informacije i podatke o situaciji na nacionalnoj razini, uključujući informacije o proizvodnim kapacitetima, potencijalnim stjecateljima licencije i, ako je primjenjivo, prijedlozima za dobrovoljna rješenja. Osim toga, savjetodavno tijelo trebalo bi imati funkciju prikupljanja i analiziranja relevantnih podataka te osiguravanja usklađenosti i suradnje s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na europskoj i nacionalnoj razini kako bi se osigurao primjeren i usklađen odgovor na krizu na razini Unije.

Izmjena

(19) Uloga savjetodavnog tijela je da savjetuje Komisiju tijekom rasprava o potrebi za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije. Ono bi trebalo Komisiji dostaviti **obvezujuće** mišljenje. Njegove glavne zadaće uključuju pomaganje Komisiji pri utvrđivanju potrebe za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije i uvjeta takvog licenciranja, **ali one bi ipak uvijek trebale uključivati predstavnike tijela država članica koja su nadležna za izdavanje obveznih licencija u skladu s nacionalnim pravom**. Ako je savjetodavno tijelo već uspostavljeno, primjenjuje se njegov poslovnik. Kad je riječ o ad hoc savjetodavnim tijelima, **osim što uključuju nositelje prava i potencijalne stjecatelje licencije ili njihove predstavnike, ona bi također trebala biti sastavljena od tih predstavnika nacionalnih nadležnih tijela kako** bi se Komisiji **dostavile** informacije i podatke o situaciji na nacionalnoj razini, uključujući informacije o proizvodnim kapacitetima, potencijalnim stjecateljima licencije i, ako je primjenjivo, prijedlozima za dobrovoljna rješenja. Osim toga, savjetodavno tijelo trebalo bi imati funkciju prikupljanja i analiziranja relevantnih podataka te osiguravanja usklađenosti i suradnje s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na europskoj i nacionalnoj razini kako bi se osigurao primjeren i usklađen odgovor na krizu na razini Unije.

Or. en

Amandman 84

Raffaele Stancanelli, Kosma Zlotowski

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 20.**

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Izmjena

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe ***nakon što prime spis predmeta i analize dostavljene savjetodavnom tijelu ili koje je ono provelo te sve druge relevantne informacije koje su im potrebne za procjenu učinka predložene obvezne licencije Unije na njihova prava intelektualnog vlasništva.*** Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Or. en

**Amandman 85
Geoffroy Didier**

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 20.**

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir ***neobvezujuće*** mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može

Izmjena

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir ***obvezujuće*** mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati

utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, **uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava.**

Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe **prije izdavanja mišljenja savjetodavnog tijela i nakon što prime spis predmeta i analize dostavljene savjetodavnom tijelu ili koje je ono provelo te sve druge relevantne informacije koje su im potrebne za procjenu učinka predložene obvezne licencije Unije na njihova prava intelektualnog vlasništva.** . Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Or. en

Amandman 86 **Gunnar Beck, Gilles Lebreton**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 20.**

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Komisija bi trebala **izdavati** obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju

Izmjena

(20) Komisija bi **Vijeću** trebala **predložiti da izda** obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se

obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Or. en

Amandman 87
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Izmjena

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava, **ako dođe do njezina izdavanja**. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

Or. en

Amandman 88
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) Komisija bi trebala jamčiti da nositelj prava prije donošenja obvezne licencije Unije ima pravo na saslušanje. Komisija bi stoga bez nepotrebne odgode trebala obavijestiti predmetnog nositelja prava, **ako je moguće pojedinačno**, da je moguće izdavanje obvezne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi omogućiti **u trenutku kad rasprave** o izdavanju obvezne licencije Unije, koje se odvijaju u okviru **relevantnog** savjetodavnog tijela, **uznapreduju**.

Izmjena

(21) Komisija bi trebala jamčiti da nositelj prava prije donošenja obvezne licencije Unije ima pravo na saslušanje. Komisija bi stoga bez nepotrebne odgode trebala obavijestiti predmetnog nositelja prava da je moguće izdavanje obvezne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi omogućiti **na temelju rasprava** o izdavanju obvezne licencije Unije koje se odvijaju u okviru savjetodavnog tijela.

Or. en

Amandman 89
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) **Kad ga se obavijesti o uznapređivalim raspravama** o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava **trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući** hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se **očituje** o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir položaj nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna,

Izmjena

(22) **S obzirom na to da su dobrovoljni sporazumi najprikladniji način postupanja s patentiranim proizvodima ili procesima u kriznim vremenima, prije bilo kakve odluke Komisije** o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava **pruža se razumna mogućnost da pregovara o dobrovoljnoj licenciji s potencijalnim stjecateljima licencije koje odabere nositelj prava. Omogućavanjem nositelju prava da iskoristi svoje postojeće poslovne odnose može se doći do učinkovitijeg i djelotvornijeg rješenja. Dopusteni rok trebao bi biti dovoljan kako bi se omogućili dobra vjera i smisleni pregovori, uzimajući pritom u obzir** hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se **savjetuje s Komisijom s ciljem postizanja sporazuma** o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi

Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir položaj nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

Or. en

Amandman 90 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 22.**

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena

Izmjena

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena

očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir **položaj** nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir **ravnotežu koju treba postići između javnog interesa, s jedne strane, i položaja** nositelja prava, **s druge strane, kao** i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala **pravodobno** prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

Or. en

Amandman 91 Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum **ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije**. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da

Izmjena

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum, **koji bi trebao i dalje biti najpoželjnija opcija**. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj

Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir položaj nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir položaj nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku. ***Sudu EU-a trebalo bi omogućiti sudsko preispitivanje razloga i uvjeta pod kojima je izdana obvezna licencija Unije.***

Or. en

Amandman 92 **Tiemo Wölken**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 22.**

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o ***potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu.*** U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena

Izmjena

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o ***uvjetima licencije, uključujući naknadu,*** ako dođe do njezina izdavanja. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj

očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir **položaj nositelja prava i** hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

Or. en

Amandman 93 **Gunnar Beck, Gilles Lebreton**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 24.**

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala učiniti sve **što je u njezinoj** moći da **u svojoj odluci** utvrdi patent, **patentnu prijavu**, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. **U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i složene istrage. U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili**

Izmjena

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala učiniti sve **u svojoj** moći da utvrdi patent, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva.

izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenci navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.

Or. en

Amandman 94
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala **učiniti sve što je u njezinoj moći da u** svojoj odluci **utvrdi** patent, **patentnu prijavu**, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U **određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i složene istrage. U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije**

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala u svojoj odluci **utvrditi** patent, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.

Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenci navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.

Or. en

**Amandman 95
Heidi Hautala**

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 24.**

Tekst koji je predložila Komisija

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala učiniti sve što je u njezinoj moći da u svojoj odluci utvrdi patent, patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i složene istrage. U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenci navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna

Izmjena

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala učiniti sve što je u njezinoj moći da u svojoj odluci utvrdi patent, patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i složene istrage. U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenci navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna

prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.

prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti, **po potrebi**, svakom nositelju prava.

Or. en

Amandman 96
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Ako nositelja prava ili sve nositelje prava nije moguće identificirati u razumnom roku, Komisija bi iznimno trebala imati pravo izdavanja obvezne licencije Unije upućivanjem samo na nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize, ako je to apsolutno neophodno s obzirom na hitnost situacije. Međutim, nakon izdavanja obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala što prije utvrditi, obavijestiti i konzultirati nositelje prava, među ostalim oslanjanjem na mjere za objavljivanje i nacionalne urede za intelektualno vlasništvo.

Briše se.

Or. en

Amandman 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Ako nositelja prava ili sve nositelje prava nije moguće identificirati u

Briše se.

razumnom roku, Komisija bi iznimno trebala imati pravo izdavanja obvezne licencije Unije upućivanjem samo na nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize, ako je to apsolutno neophodno s obzirom na hitnost situacije. Međutim, nakon izdavanja obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala što prije utvrditi, obavijestiti i konzultirati nositelje prava, među ostalim oslanjanjem na mjere za objavljivanje i nacionalne urede za intelektualno vlasništvo.

Or. en

Amandman 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Stjecatelj licencije trebao bi nositelju prava platiti primjerenu naknadu **koju je utvrdila Komisija**. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. ***Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta,***

(27) Stjecatelj licencije trebao bi nositelju prava platiti primjerenu naknadu. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije.

nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.

Or. en

**Amandman 99
Geoffroy Didier**

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 27.**

Tekst koji je predložila Komisija

(27) Stjecatelj licencije trebao bi ***nositelju prava*** platiti primjerenu naknadu ***koju je utvrdila*** Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. ***U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta, nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti***

Izmjena

(27) Stjecatelj licencije trebao bi platiti primjerenu naknadu ***u skladu s onim što je prethodno dogovoreno s nositeljem prava. Ako se takav dogovor ne postigne u razumnom roku, takvu naknadu određuje*** Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir ***ukupni bruto prihod koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije,*** gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir ***i*** očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade.

naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.

Or. en

Amandman 100
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Stjecatelj licencije **trebao bi** nositelju prava platiti primjerenu naknadu koju je utvrdila Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta, nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.

(27) Stjecatelj licencije **može biti dužan** nositelju prava platiti primjerenu naknadu koju je utvrdila Komisija. Iznos naknade, **ako se odobri**, trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta, nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.

Or. en

Obrazloženje

U skladu s TRIPS-om, člankom 31. točkom (f).

Amandman 101

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 28.

Tekst koji je predložila Komisija

(28) Od ključne je važnosti da proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije budu dostupni *samo* na unutarnjem tržištu. Obveznom licencijom Unije stjecatelju licencije trebalo bi nametnuti jasne uvjete u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, uključujući teritorijalni doseg tih aktivnosti. Nositelj prava trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹. ***Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije, uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i različitima od proizvoda koje na tržište stavlja nositelj prava.***

⁹ 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

Izmjena

(28) Od ključne je važnosti da proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije budu dostupni ***uglavnom*** na unutarnjem tržištu. Obveznom licencijom Unije stjecatelju licencije trebalo bi nametnuti jasne uvjete u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, uključujući teritorijalni doseg tih aktivnosti. Nositelj prava trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁹.

⁹ 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

Or. en

Amandman 102
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) *U kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem*, obvezna licencija Unije trebala bi se izdavati *samo* radi opskrbe unutarnjeg tržišta proizvodima *koji su relevantni u slučaju krize. Stoga bi izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo zabraniti.*

Izmjena

(29) Obvezna licencija Unije trebala bi se izdavati *uglavnom* radi opskrbe unutarnjeg tržišta *relevantnim* proizvodima. *Ako je za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima izdana obvezna licencija Unije, u njih bi trebalo izvoziti cjelokupnu proizvodnju.*

Or. en

Amandman 103
Gunnar Beck

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Pravna valjanost provedbenog akta na temelju kojeg se izdaje obvezna licencija Unije ili bilo kojeg drugog naknadnog provedbenog akta *trebala bi podlijegati* sudskom preispitivanju.

Izmjena

(31) Pravna valjanost provedbenog akta na temelju kojeg se izdaje obvezna licencija Unije ili bilo kojeg drugog naknadnog provedbenog akta *podliježu* sudskom preispitivanju.

Or. en

Amandman 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Odnos između nositelja prava i stjecatelja licencije trebao bi biti uređen u

Izmjena

(32) Odnos između nositelja prava i stjecatelja licencije trebao bi biti uređen u

skladu s načelom dobre vjere. Nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi raditi na tome da obvezna licencija Unije bude uspješna i prema potrebi surađivati kako bi osigurali da ta licencija djelotvorno i učinkovito ispunjava svoj cilj. Komisija može biti pokretač suradnje u dobroj vjeri između nositelja prava i stjecatelja licencije, uzimajući u obzir interese svih stranaka. U tom bi smislu Komisija isto tako trebala imati ovlast **za** poduzimanje dodatnih mjera u skladu s pravom Unije kako bi osigurala da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i da potrebna roba relevantna u slučaju krize može biti dostupna u Uniji. Takve dodatne mjere mogu uključivati zahtjev za dodatnim informacijama koje se smatraju neophodnima za ostvarivanje cilja obvezne licencije. Te bi mjere uvijek trebale uključivati odgovarajuće mjere za zaštitu legitimnih interesa svih stranaka.

skladu s načelom dobre vjere. Nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi raditi na tome da obvezna licencija Unije bude uspješna i prema potrebi surađivati kako bi osigurali da ta licencija djelotvorno i učinkovito ispunjava svoj cilj. Komisija može biti pokretač suradnje u dobroj vjeri između nositelja prava i stjecatelja licencije, uzimajući u obzir interese svih stranaka. U tom bi smislu Komisija isto tako trebala imati ovlast **Vijeću predložiti** poduzimanje dodatnih mjera u skladu s pravom Unije kako bi osigurala da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i da potrebna roba relevantna u slučaju krize može biti dostupna u Uniji. Takve dodatne mjere mogu uključivati zahtjev za dodatnim informacijama koje se smatraju neophodnima za ostvarivanje cilja obvezne licencije. Te bi mjere uvijek trebale uključivati odgovarajuće mjere za zaštitu legitimnih interesa svih stranaka **te bi se trebala osigurati zaštita poslovnih tajni kako su definirane u članku 2. Direktive (EU) 2016/943. Takvi podaci trebali bi biti zaštićeni od otkrivanja i korištenja bez pristanka nositelja poslovne tajne. Trebalo bi poduzeti korake kako bi se osigurala zaštita podataka od nepoštene poslovne uporabe.**

Or. en

Amandman 105 **Geoffroy Didier**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 32.**

Tekst koji je predložila Komisija

(32) Odnos između nositelja prava i stjecatelja licencije trebao bi biti uređen u skladu s načelom dobre vjere. Nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi raditi na tome da obvezna licencija Unije bude uspješna i prema potrebi surađivati kako bi

Izmjena

(32) Odnos između nositelja prava i stjecatelja licencije trebao bi biti uređen u skladu s načelom dobre vjere. Nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi raditi na tome da obvezna licencija Unije bude uspješna i prema potrebi surađivati kako bi

osigurali da ta licencija djelotvorno i učinkovito ispunjava svoj cilj. Komisija može biti pokretač suradnje u dobroj vjeri između nositelja prava i stjecatelja licencije, uzimajući u obzir interese svih stranaka. U tom bi smislu Komisija isto tako trebala imati ovlast za poduzimanje dodatnih mjera u skladu s pravom Unije kako bi osigurala da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i da potrebna roba relevantna u slučaju krize može biti dostupna u Uniji. Takve dodatne mjere mogu uključivati zahtjev za dodatnim informacijama koje se smatraju neophodnima za ostvarivanje cilja obvezne licencije. Te bi mjere uvijek trebale uključivati odgovarajuće mjere za zaštitu legitimnih interesa svih stranaka.

osigurali da ta licencija djelotvorno i učinkovito ispunjava svoj cilj. Komisija može biti pokretač suradnje u dobroj vjeri između nositelja prava i stjecatelja licencije, uzimajući u obzir interese svih stranaka. U tom bi smislu Komisija isto tako trebala imati ovlast za poduzimanje dodatnih mjera u skladu s pravom Unije kako bi osigurala da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i da potrebna roba relevantna u slučaju krize može biti dostupna u Uniji. Takve dodatne mjere mogu uključivati zahtjev za dodatnim informacijama koje se smatraju neophodnima za ostvarivanje cilja obvezne licencije, ***ali bi trebale čuvati zaštitu poslovnih tajni te znanja i iskustva u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.*** Te bi mjere uvijek trebale uključivati odgovarajuće mjere za zaštitu legitimnih interesa svih stranaka.

Or. en

Amandman 106
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 32.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32.a) Prema potrebi, Komisija bi trebala obvezati nositelja prava da otkrije poslovne tajne koje su nužne za ostvarenje cilja obvezne licencije Unije. Naime, moguće je da detaljan opis načina provedbe izuma nije dovoljan i potpun kako bi se stjecatelju licencije omogućilo da učinkovito iskoristi taj izum. To može uključivati, ali ne mora biti ograničeno na potpuni prijenos potrebne tehnologije, znanja i iskustva, podataka o ispitivanju, uzoraka i referentnih proizvoda potrebnih za odobrenje za proizvodnju i stavljanje na tržište, vodeći računa o javnom interesu. U slučajevima kada su te

dodatne informacije, znanje i iskustvo potrebni, od kojih su neki neotkrivena poslovna tajna, otkrivanje te potrebne poslovne tajne, radi ostvarivanja svrhe izvršavanja obvezne licencije Unije u skladu s ovom Uredbom, trebalo bi se smatrati zakonitim u smislu članka 3. stavka 2. i članka 5. Direktive (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća. Komisija bi trebala zahtijevati od nositelja prava da uspostave sve odgovarajuće mjere, uključujući tehničke i organizacijske mjere, kako bi se osigurala povjerljivost poslovnih tajni, posebno u odnosu na treće strane i zaštita legitimnih interesa svih strana.

Or. en

Amandman 107
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 32.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(32.b) Ovom bi se Uredbom trebalo zajamčiti da Komisija ima ovlasti prisiliti nositelje prava na pružanje svih potrebnih informacija kako bi se olakšala brza i učinkovita proizvodnja ključnih proizvoda, kao što su farmaceutski proizvodi i drugi predmeti povezani sa zdravljem. Te bi informacije trebale obuhvaćati pojedinosti o znanju i iskustvu, podacima o ispitivanju, uzorcima i referentnim proizvodima, posebno kada je to ključno za učinkovitu provedbu obveznog licenciranja.

Or. en

Amandman 108
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima. To bi **trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi** isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu **može savjetovati** s nadležnim savjetodavnim tijelom. **Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.**

Izmjena

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu **savjetuje** s nadležnim savjetodavnim tijelom **kao i s nositeljima prava i stjecateljima licencije.**

Or. en

Amandman 109
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima. To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi

Izmjena

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima. To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi

nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu može savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu može savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili **potencijalna** naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

Or. en

Amandman 110 **Gunnar Beck, Gilles Lebreton**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 33.**

Tekst koji je predložila Komisija

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način **odgovarati** na krizne situacije, Komisija **bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete** obvezne licencije Unije i **prilagođava** ih izmijenjenim okolnostima. To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije **Komisija** se u tu svrhu **može savjetovati** s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što **su** njezino trajanje **ili naknada** odnosno ako bi sama

Izmjena

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovoriti na krizne situacije, Komisija **može predložiti** preispitivanje uvjeta obvezne licencije Unije i prilagoditi ih izmijenjenim okolnostima. To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije od Komisije **se traži** da se u tu svrhu savjetuje s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što je njezino trajanje odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne

izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

Or. en

Amandman 111
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Kako bi se spriječila i zaustavila bilo kakva zloupotreba obvezne licencije Unije, trebalo bi uspostaviti posebne zaštitne mjere koje će Komisiji omogućiti da djeluje. Kako bi se provele obveze iz ove Uredbe Komisiji bi, osim mogućnosti povlačenja obvezne licencije Unije, trebalo omogućiti da izriče novčane kazne i periodične penale nositelju prava i stjecatelju licencije. Te bi kazne trebale biti učinkovite, primjerene i odvrćajuće.

Izmjena

(34) Kako bi se spriječila i zaustavila bilo kakva zloupotreba obvezne licencije Unije, trebalo bi uspostaviti posebne zaštitne mjere koje će Komisiji omogućiti da djeluje. Kako bi se provele obveze iz ove Uredbe Komisiji bi, osim mogućnosti povlačenja obvezne licencije Unije, trebalo omogućiti da izriče novčane kazne i periodične penale nositelju prava i stjecatelju licencije. Te bi kazne trebale biti učinkovite, primjerene i odvrćajuće ***te ne bi smjele biti u suprotnosti s uobičajenim provedbenim mjerama prava intelektualnog vlasništva, kako je predviđeno Direktivom 2004/48/EZ.***

Or. en

Amandman 112
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 35.

Tekst koji je predložila Komisija

(35) Ispunjavanje relevantnih obveza utvrđenih na temelju ove Uredbe trebalo bi biti provedivo s pomoću novčanih kazni i periodičnih penala. U tu bi svrhu trebalo utvrditi i odgovarajuće razine novčanih

Izmjena

(35) Ispunjavanje relevantnih obveza utvrđenih na temelju ove Uredbe trebalo bi biti provedivo s pomoću novčanih kazni i periodičnih penala. U tu bi svrhu trebalo utvrditi i odgovarajuće razine novčanih

kazni i periodičnih penala, a na njihovo bi se izricanje trebali primjenjivati odgovarajući rokovi zastare, u skladu s načelima proporcionalnosti i ne bis in idem. Sve odluke Komisije na temelju ove Uredbe podliježu postupku preispitivanja pred Sudom Europske unije u skladu s UFEU-om. Sud Europske unije trebao bi imati neograničenu nadležnost u **vezi s** novčanim kaznama i periodičnim penalima u skladu s člankom 261. UFEU-a.

kazni i periodičnih penala, a na njihovo bi se izricanje trebali primjenjivati odgovarajući rokovi zastare, u skladu s načelima proporcionalnosti i ne bis in idem. Sve odluke Komisije na temelju ove Uredbe podliježu postupku preispitivanja pred Sudom Europske unije u skladu s UFEU-om. Sud Europske unije trebao bi imati neograničenu nadležnost u **pogledu provedbenog akta o dodjeli obvezne licencije kao i odluka o** novčanim kaznama i periodičnim penalima u skladu s člankom 261. UFEU-a.

Or. en

Amandman 113 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 36.**

Tekst koji je predložila Komisija

(36) Ako je nacionalna obvezna licencija izdana **radi bavljenja krizom**, država članica ili njezino nadležno tijelo trebalo bi obavijestiti Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani jer se time Komisiji omogućuje da ima pregled nad nacionalnim obveznim licencijama u državama članicama i da te obvezne licencije uzima u obzir pri razmatranju obvezne licencije Unije, a osobito pri utvrđivanju uvjeta za takve licencije.

Izmjena

(36) Ako je nacionalna obvezna licencija izdana, država članica ili njezino nadležno tijelo trebalo bi obavijestiti Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani jer se time Komisiji omogućuje da ima pregled nad nacionalnim obveznim licencijama u državama članicama i da te obvezne licencije uzima u obzir pri razmatranju obvezne licencije Unije, a osobito pri utvrđivanju uvjeta za takve licencije.

Or. en

Amandman 114 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 37.**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već pod određenim uvjetima i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogrančni postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će olakšati proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već pod određenim uvjetima i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogrančni postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će olakšati proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne

sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti **proizvod** relevantan **u slučaju krize** kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

¹¹ Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti relevantan **proizvod** kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

¹¹ Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

Or. en

Amandman 115 **Gunnar Beck, Gilles Lebreton**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 38.**

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, **Komisiji** bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, **utvrđivanja iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo** i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². **Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i**

Izmjena

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, **Vijeću** bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije, **a Komisiji za postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo**. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo.

provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom.

Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo ***i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.***

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Or. en

Amandman 116 **Geoffroy Didier**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 38.**

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². Savjetodavni postupak trebalo bi

Izmjena

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja, ***ako ne postoji sporazum između nositelja prava i stjecatelja licencije***, iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU)

primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Or. en

Amandman 117 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 38.**

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja iznosa naknade **koju treba** platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje

Izmjena

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja iznosa naknade **koja se može** platiti nositelju prava, postupovnih pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje

proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹². Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade, **ako se dodijeli**. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za ad hoc savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

¹² Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Or. en

Amandman 118 **Heidi Hautala**

Prijedlog uredbe **Uvodna izjava 39.**

Tekst koji je predložila Komisija

(39) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju ako, u opravdanim slučajevima povezanima s izdavanjem, izmjenom ili povlačenjem obvezne licencije Unije ili utvrđivanjem naknade, to iziskuju krajnje

Izmjena

(39) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju ako, u opravdanim slučajevima povezanima s izdavanjem, izmjenom ili povlačenjem obvezne licencije Unije ili utvrđivanjem **potencijalne** naknade, to

hitni razlozi.

iziskuju krajnje hitni razlozi.

Or. en

Amandman 119
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

Izmjena

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. ***Težište bi trebalo biti na učinkovitosti postupaka uspostavljenih ovom uredbom, posebno u pogledu pravodobnog sudjelovanja svih dionika, uključujući nositelje prava.*** Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

Or. en

Amandman 120
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do

Izmjena

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je ***po definiciji krajnji*** instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji

posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

Or. en

Amandman 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako **Komisija izda obveznu licenciju** Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

Izmjena

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima **i kao krajnja mjera**. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako **je izdana obvezna licencija** Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

Or. en

Amandman 122
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

(41) **Budući da je potrebno određeno vrijeme za uvođenje okvira za pravilno funkcioniranje sustava za obvezno licenciranje na razini Unije, primjenu ove Uredbe trebalo bi odgoditi.**

Izmjena

Briše se.

Or. en

Amandman 123
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u **vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju krize**. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica **proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem**.

Izmjena

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da **se privremena i neisključiva obvezna licencija Unije može dodijeliti za iskorištavanje patenta ili prijave patenta kako bi se zaštitio javni interes, među ostalim u kontekstu prekograničnih kriznih ili izvanrednih situacija u Uniji ili na međunarodnoj razini**. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za **proizvodnju i opskrbu država članica takvim relevantnim proizvodima i njihovim sastavnim dijelovima kad je to potrebno**.

Or. en

Obrazloženje

Područje primjene Uredbe trebalo bi proširiti, a ne postavljati standarde EU-a koji su ispod standarda TRIPS-a. Nadalje, neizvjesno je kad kriza može postati „transnacionalna”. Kako bi se brzo odgovorilo na iznimne potrebe od javnog interesa, odnosno „krizu” na nacionalnoj razini, trebalo bi biti moguće odgovoriti na nju što ranije i na najbolji mogući način, čak i prije nego što postane prekogranična. Nadalje, cilj dodjele obvezne licencije u EU-u može biti odgovor na javnozdravstvenu krizu unutar ili izvan EU-a.

Amandman 124
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju

Izmjena

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju

krize. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

krize. U tu se svrhu, *ako nije postignut prethodni dobrovoljni sporazum između nositelja prava i stjecatelja licencije*, u ovoj Uredbi *kao krajnja mjera* utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

Or. en

Amandman 125
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju krize. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava **intelektualnog** vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

Izmjena

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju krize. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava **industrijskog** vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

Or. en

Obrazloženje

To bi se u cijelom tekstu trebalo nazivati „pravima industrijskog vlasništva” jer relevantna prava pripadaju skupini prava industrijskog vlasništva.

Amandman 126
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ovom se Uredbom uspostavlja obvezno licenciranje na razini Unije za sljedeća prava **intelektualnog** vlasništva koja su na snazi u najmanje jednoj državi članici:

Izmjena

1. Ovom se Uredbom uspostavlja obvezno licenciranje na razini Unije za sljedeća prava **industrijskog** vlasništva koja su na snazi u najmanje jednoj državi članici:

Or. en

Amandman 127

Alessandra Basso, Gunnar Beck

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patente, **uključujući objavljene patentne prijave**;

Izmjena

(a) patente;

Or. en

Amandman 128

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patente, **uključujući objavljene patentne prijave**;

Izmjena

(a) patente;

Or. en

Amandman 129

Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patente, uključujući **objavljene** patentne prijave;

Izmjena

(a) patente, uključujući patentne prijave;

Or. en

Amandman 130
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 2. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) industrijski dizajn

Or. en

Amandman 131
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 2. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje pravila utvrđena drugim pravnim aktima Unije kojima se uređuju autorska i srodna prava, uključujući Direktivu 2001/29, Direktivu 2009/24 i prava sui generis zajamčena Direktivom 96/9/EZ o pravnoj zaštiti baza podataka.

2. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje pravila utvrđena drugim pravnim aktima Unije kojima se uređuju autorska i srodna prava, uključujući Direktivu 2001/29, Direktivu 2009/24, **Direktivu 2004/48/EZ** i prava sui generis zajamčena Direktivom 96/9/EZ o pravnoj zaštiti baza podataka.

Or. en

Obrazloženje

Direktiva o IPRED-u.

Amandman 132

PE756.107v01-00

60/132

AM\1290039HR.docx

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća ni nacionalni pravni akti kojima se predviđa zaštita poslovnih tajni.*

Or. en

Amandman 133

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

(a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni **ili proizvedeni u nedovoljnoj količini** za odgovaranje na **privremenu** krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji **i za koje je izdavanje obvezne licencije jedini način na koji se može osigurati dostatna i pravodobna dostupnost takvih proizvoda ili postupaka, kako ih je utvrdila Komisija u okviru smjernica savjetodavnog tijela u skladu s člankom 6.;**

Or. en

Amandman 134

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) „**proizvodi relevantni u slučaju krize**” znači proizvodi ili postupci koji su **neophodni** za odgovaranje na **krizu** ili **izvanredno stanje** odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

Izmjena

(a) „**relevantni proizvodi**” znači proizvodi ili postupci koji su **ključni za zaštitu javnog interesa ili** za odgovaranje na **iznimne potrebe javnog zdravlja, kao u slučaju krize ili izvanrednog stanja**, odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji, **kako ih je utvrdila Komisija u okviru smjernica savjetodavnog tijela u skladu s člankom 6.**;

Or. en

Amandman 135
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

Izmjena

a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje, **zaštitu javnih interesa i javnog zdravlja** odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

Or. fr

Amandman 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) „**kriza**” znači **sljedeći režimi za krizne situacije ili izvanredne okolnosti: – izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije koje se službeno**

proglašava donošenjem provedbenog akta Komisije u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU;

– okvir za izvanredna stanja koji se aktivira donošenjem uredbe Vijeća u skladu s člankom 3. Uredbe (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije;

– krizno stanje koje se aktivira donošenjem provedbenog akta Vijeća u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2023/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. rujna 2023. o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava poluvodiča i izmjeni Uredbe (EU) 2021/694 (Akt o čipovima).

Or. en

Amandman 137

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka ab (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ab) „savjetodavno tijelo” znači savjetodavno tijelo koje se smatra nadležnim u skladu s relevantnim zakonodavstvom o aktiviranom kriznom režimu ili instrumentu za izvanredne okolnosti, a posebno:

– Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja u skladu s člankom 24. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim

*prekograničnim prijetnjama zdravlju i o
stavljanju izvan snage Odluke
br. 1082/2013/EU;*

*– Odbor za zdravstvene krize u skladu s
člankom 5. Uredbe (EU) 2022/2372 od
24. listopada 2022. o okviru mjera za
osiguravanje opskrbe medicinskim
protumjerama relevantnim za krizne
situacije u slučaju izvanrednog stanja u
području javnog zdravlja na razini Unije;*

*– Europski odbor za poluvodiče u skladu s
člankom 28. Uredbe (EU) 2023/1781
Europskog parlamenta i Vijeća od 13.
rujna 2023. o uspostavi okvira mjera za
jačanje europskog ekosustava poluvodiča
i izmjeni Uredbe (EU) 2021/694 (Akt o
čipovima).*

Or. en

Amandman 138
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

e) „obvezna licencija Unije” znači obvezna licencija koju Komisija **izdaje** za iskorištavanje zaštićenog izuma proizvoda relevantnog u slučaju krize za bilo koju od relevantnih aktivnosti u Uniji;

Izmjena

e) „obvezna licencija Unije” znači obvezna licencija koju Komisija **ili nadležna tijela država članica izdaju** za iskorištavanje zaštićenog izuma proizvoda relevantnog u slučaju krize za bilo koju od relevantnih aktivnosti u Uniji;

Or. fr

Amandman 139
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 3. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) „obvezna licencija Unije” znači obvezna licencija koju Komisija izdaje za iskorištavanje zaštićenog izuma **proizvoda** relevantnog **u slučaju krize** za bilo koju od relevantnih aktivnosti u Uniji;

Izmjena

(e) „obvezna licencija Unije” znači obvezna licencija koju Komisija **ili relevantno tijelo** izdaje za iskorištavanje zaštićenog izuma relevantnog **proizvoda** za bilo koju od relevantnih aktivnosti u Uniji;

Or. en

Amandman 140
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 1. – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) „kriza” znači izvanredno stanje na razini Unije uzrokovano izvanrednim, neočekivanim i iznenadnim prirodnim događajem ili događajem uzrokovanim ljudskim djelovanjem izvanredne prirode i razmjera, koji pokreće aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili krizne situacije Unije kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Or. en

Amandman 141
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije **ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.**

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije u **javnom interesu, posebno u sljedećim situacijama:**

- i. nacionalno izvanredno stanje ili druge okolnosti iznimne potrebe; ou*
- ii. nekomercijalna javna primjena; ou*
- iii. zdravstvena kriza koja uključuje probleme nedovoljne količine ili kvalitete opskrbe ili dostupnosti, prekomjerne ili neuobičajeno visoke cijene medicinskog proizvoda, stvaranje strateških zaliha i sve druge situacije koje razmatra stjecatelj licencije;*

Or. fr

Amandman 142
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.

Izmjena

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije **samo kao krajnju mjeru ako nositelj prava i potencijalni stjecatelj licence u skladu sa stavkom 1. ne mogu postići dobrovoljni sporazum kako bi se osigurala opskrba proizvodima relevantnima u slučaju krize**, ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.

Or. en

Amandman 143
Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe
Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može izdati obveznu licenciju

Izmjena

Komisija može, **ako dobrovoljni sporazum**

Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.

između nositelja prava i stjecatelja licencije nije postignut u roku od četiri tjedna, izdati obveznu licenciju Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.

Or. en

Amandman 144

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti *naveden* u **Prilogu ovoj Uredbi** u skladu s jednim od **akata Unije** navedenih **u tom prilogu**.

Izmjena

Vijeće može izdati obveznu licenciju Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti u **skladu s člankom 3. točkom (aa)** u skladu s jednim od **ovdje** navedenih **akata Unije**.

Or. en

Amandman 145

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije u javnom interesu, uključujući, ali ne ograničavajući se na, sljedeće situacije:

a) nacionalno izvanredno stanje ili druge okolnosti iznimne potrebe, uključujući zdravstvene krize;

b) situaciju koja uključuje probleme s

opskrbom ili dostupnošću u nedovoljnoj količini ili kvaliteti;

c) situaciju koja uključuje prekomjerne ili neuobičajeno visoke cijene medicinskog proizvoda, čime se stvara strateška zaliha;

d) u slučaju zakonite uporabe prava intelektualnog vlasništva, kao što su javne nekomercijalne uporabe;

e) sve druge situacije koje podnositelj zahtjeva smatra potrebnim za zahtjev za obveznu licenciju, nakon odgovarajućeg ispitivanja nadzornog odbora u skladu s odredbama ove Uredbe.

Or. en

Amandman 146
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 4. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ne izdaje obveznu licenciju Unije za bilo koji proizvod relevantan u slučaju krize, a da prethodno ne pruži nositeljima prava razumnu mogućnost da pregovaraju o dobrovoljnoj licenciji s potencijalnim stjecateljima licencije. Vremenski okvir za postizanje sporazuma o takvoj dozvoli dovoljan je za omogućavanje smislenih pregovora s potencijalnim partnerima, uzimajući u obzir hitnost predmeta.

Or. en

Amandman 147
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) neisključiva je i neprenosiva, osim u odnosu na dio poduzeća ili **reputaciju** koji uživaju takvu obveznu licenciju;

Izmjena

(a) neisključiva je i neprenosiva, osim u odnosu na dio poduzeća ili **neprofitnu organizaciju** koji uživaju takvu obveznu licenciju;

Or. en

Amandman 148
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

aa) dodjeljuje se poduzećima u EU-u;

Or. fr

Amandman 149
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) **ima područje** primjene i **trajanje ograničeno** na svrhu za koju je obvezna licencija **izdana** i **ograničena** je na **područje primjene** i trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji je izdana;

(b) **strogo je ograničena u pogledu područja** primjene, **opsega** i **količina (volumena) potrebnih za zadovoljavanje potreba u Uniji** na temelju svrhe za koju **se izdaje** obvezna licencija i **čije je trajanje strogo ograničeno na** trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji je izdana **i ne premašuje razdoblje od najviše 12 mjeseci koje se može produžiti u slučaju da okolnosti koje su dovele do nje i dalje postoje;**

Or. en

Amandman 150
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) ima područje primjene i trajanje ograničeno na svrhu za koju je obvezna licencija izdana i **ograničena** je na područje primjene i trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji je izdana;

Izmjena

(b) ima područje primjene i trajanje **strogo** ograničeno na svrhu za koju je obvezna licencija izdana i **strogo** je **ograničena** na područje primjene i trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji je izdana;

Or. en

Amandman 151
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) ima područje primjene i trajanje ograničeno na svrhu za koju je obvezna licencija izdana i ograničena je na **područje** primjene i **trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji** je izdana;

Izmjena

(b) ima područje primjene i trajanje ograničeno na svrhu za koju je obvezna licencija izdana i ograničena je na **okvir** primjene i **uvjete pod kojima** je izdana;

Or. en

Amandman 152
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) strogo je ograničena na relevantne aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u Uniji;

Izmjena

(c) strogo je ograničena na relevantne **i propisno opravdane** aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u slučaju

krize u Uniji;

Or. en

Amandman 153

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) strogo je ograničena na **relevantne** aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni **u slučaju krize** u Uniji;

Izmjena

(c) strogo je ograničena na **potrebne** aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u Uniji;

Or. en

Amandman 154

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade **nositelju** prava;

Izmjena

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade **dogovorene s nositeljem** prava **utvrđene u skladu s člankom 9;**

Or. en

Amandman 155

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) izdaje se **samo** uz plaćanje primjerene naknade nositelju prava;

Izmjena

(d) izdaje se uz plaćanje primjerene naknade nositelju prava, **prema potrebi;**

Amandman 156
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) izdaje se samo uz plaćanje
primjerene naknade nositelju prava;

Izmjena

(d) izdaje se samo uz plaćanje
pravedne naknade nositelju prava;

Amandman 157
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

e) *ograničena je na područje Unije;*

Izmjena

Briše se.

Amandman 158
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) *ograničena je na područje Unije;*

Izmjena

(e) *strogo je ograničena na točno definirano područje Unije;*

Amandman 159
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) izdaje se samo osobi za koju se smatra da može iskoristiti zaštićeni izum na način koji omogućuje **pravilno** obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize i u skladu s obvezama iz članka 10.

Izmjena

(f) izdaje se samo osobi za koju se smatra da može **učinkovito** iskoristiti zaštićeni izum na način koji omogućuje **djelotvorno** obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize i u skladu s obvezama iz članka 10.

Or. en

Amandman 160

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) izdaje se samo **osobi za koju** se smatra da može iskoristiti zaštićeni izum na način koji omogućuje pravilno obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima koji su relevantni **u slučaju krize** i u skladu s obvezama iz članka 10.

Izmjena

(f) izdaje se samo **osobama za koje** se smatra da može iskoristiti zaštićeni izum na način koji omogućuje pravilno obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima koji su relevantni i u skladu s obvezama iz članka 10.

Or. en

Amandman 161

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Obvezna licencija Unije za izum zaštićen objavljenom patentnom prijavom obuhvaća patent koji je dodijeljen na**

Izmjena

Briše se.

temelju te prijave, pod uvjetom da se taj patent dodjeljuje za vrijeme valjanosti obvezne licencije Unije.

Or. en

Amandman 162
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Obvezna licencija Unije za izum zaštićen objavljenom patentnom prijavom obuhvaća patent koji je dodijeljen na temelju te prijave, pod uvjetom da se taj patent dodjeljuje za vrijeme valjanosti obvezne licencije Unije.

Briše se.

Or. en

Obrazloženje

Specifikacija nije potrebna jer je zajednički standard da patent proizvodi učinke od datuma prijave izuma.

Amandman 163
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Obvezna licencija Unije za izum zaštićen objavljenom patentnom prijavom obuhvaća patent koji je dodijeljen na temelju te prijave, pod uvjetom da se taj patent dodjeljuje za vrijeme valjanosti obvezne licencije Unije.

Briše se.

Or. en

Amandman 164

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ako **Komisija** razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, **mora** se bez nepotrebne odgode savjetovati sa savjetodavnim tijelom.

Izmjena

1. Ako **se** razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, **treba** se bez nepotrebne odgode savjetovati sa savjetodavnim tijelom.

Or. en

Amandman 165

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za **mehanizam** Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

Izmjena

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za **režim** Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **aktiviran ili proglašen u skladu s aktom Unije** iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). **Neovisno o primjenjivim pravilima o sastavu nadležnog savjetodavnog tijela, za potrebe ove Uredbe ono uvijek uključuje predstavnike svih nacionalnih tijela koja su prema nacionalnom pravu nadležna za izdavanje obveznih licencija. Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanim nadležnim tijelima. Obavijesti se objavljuju u Službenom listu Europske unije.** Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

Or. en

Amandman 166
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. **Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:**

Izmjena

2. **Za potrebe ove Uredbe** savjetodavno tijelo iz **stavka 1.** („nadležno savjetodavno tijelo”) pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

Or. en

Amandman 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:**

Izmjena

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **u skladu s člankom 3. točkom (ab), uz sudjelovanje stručnjaka za intelektualno vlasništvo koje su imenovale države članice.**

Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže i savjetuje u odnosu na sljedeće zadaće:

Or. en

Amandman 168
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem **iz Priloga I. ovoj Uredbi** („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

Izmjena

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

Or. fr

Amandman 169

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) prikupljanje informacija relevantnih **u slučaju krize** i podataka o istraživanju tržišta te analizu tih podataka;

Izmjena

(a) prikupljanje informacija relevantnih **za kontekst** i podataka o istraživanju tržišta te analizu tih podataka;

Or. en

Amandman 170

Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) potvrdu da u roku od četiri tjedna nije postignut dobrovoljni sporazum između nositelja prava i stjecatelja licencije;

Or. en

Amandman 171
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim tijelima i drugim *tijelima relevantnima u slučaju krize* na razini Unije i na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na međunarodnoj razini;

Izmjena

(c) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim *institucionalnim* tijelima i drugim *relevantnim subjektima* na razini Unije i na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na međunarodnoj razini;

Or. en

Amandman 172
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) utvrđivanje prava kojima se štite *proizvodi* relevantni *u slučaju krize*;

Izmjena

(d) utvrđivanje prava kojima se štite relevantni *proizvodi*;

Or. en

Amandman 173
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

(f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima *i*

Izmjena

(f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim *dionicima i* gospodarskim subjektima, *uključujući predstavnike*

predstavnicima industrije;

industrije, *akademske zajednice i civilnog društva*;

Or. en

Amandman 174
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima *i predstavnicima* industrije;

f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima, *istraživačima*, predstavnicima *civilnog društva i* industrije;

Or. fr

Amandman 175
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 2. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) utvrđivanje *predstavnika* nositelja prava *ili njihovih predstavnika* te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima i predstavnicima industrije;

(f) utvrđivanje *potencijalnih* nositelja prava te potencijalnih stjecatelja licencije *ili njihovih predstavnika* i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima i predstavnicima industrije;

Or. en

Amandman 176
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(fa) procjenu jesu li potencijalni stjecatelji licencije kvalificirani i posjeduju li dostatne proizvodne kapacitete i resurse, posebno u pogledu pristupa relevantnim tehnologijama za obavljanje svih potrebnih zadaća.

Or. en

Amandman 177

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2. – točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) procjenu jesu li ispunjeni uvjeti da nositelj prava i potencijalni stjecatelji licencije vode smislene pregovore s ciljem postizanja dobrovoljnog sporazuma u skladu s člankom 4. stavkom 1.a

Or. en

Amandman 178

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) poziva predstavnike drugih tijela na razini Unije **koja su relevantna u slučaju krize** da sudjeluju kao promatrači na relevantnim sastancima savjetodavnog tijela i osigurava njihovo sudjelovanje kako bi zajamčila usklađenost s mjerama koje su provedene u okviru drugih mehanizama

(a) poziva predstavnike drugih **relevantnih institucionalnih** tijela na razini Unije da sudjeluju kao promatrači na relevantnim sastancima savjetodavnog tijela i osigurava njihovo sudjelovanje kako bi zajamčila usklađenost s mjerama koje su provedene u okviru drugih mehanizama

Unije; i

Unije; i

Or. en

Amandman 179

Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) poziva predstavnike Europskog parlamenta kao promatrače na relevantne sastanke savjetodavnih tijela;

Or. en

Amandman 180

Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

b) **može pozvati** predstavnike Europskog parlamenta, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

b) **poziva** predstavnike Europskog parlamenta, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere, **predstavnike civilnog društva** i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

Or. fr

Amandman 181

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) može pozvati predstavnike Europskog parlamenta, **predstavnike** gospodarskih subjekata, **nositelje prava, potencijalne stjecatelje** licencije, organizacije dionika, **socijalne partnere** i **stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela** kao promatrači.

Izmjena

(b) može pozvati predstavnike Europskog parlamenta **da pridolesu sastancima savjetodavnog tijela. Predstavnici** gospodarskih subjekata, **potencijalni stjecatelji** licencije, organizacije dionika, **socijalni partneri** i **stručnjaci mogu biti pozvani** kao promatrači.

Or. en

Amandman 182
Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) može pozvati predstavnike **Europskog parlamenta, predstavnike** gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

Izmjena

(b) može pozvati predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

Or. en

Amandman 183
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 4. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) **može pozvati** predstavnike Europskog parlamenta, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima

Izmjena

(b) **poziva** predstavnike Europskog parlamenta, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao

savjetodavnog tijela kao promatrači.

promatrači.

Or. en

Amandman 184

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 4. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) u svakom slučaju, sudjeluje u preliminarnom dijalogu s nositeljem prava, čije je pravo na saslušanje uvijek zajamčeno, te potiče sklapanje sporazuma o dobrovoljnom licenciranju.

Or. en

Amandman 185

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. ***Svaka država članica ima pravo na predstavnika u ad hoc savjetodavnom tijelu.***

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. ***Ad hoc savjetodavno tijelo uključuje predstavnike svih nacionalnih tijela koja su nadležna za izdavanje obveznih licencija u skladu s nacionalnim pravom, kao i nositelje prava i potencijalne nositelje licencije ili njihove predstavnike. Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanim nadležnim tijelima. Obavijesti se objavljuju u Službenom listu Europske unije.***

Amandman 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. Svaka država članica ima pravo na predstavnika u ad hoc savjetodavnom tijelu.

Izmjena

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo **sastavljeno od predstavnika svih država članica**, zadaće iz stavka 2. izvršava ad hoc savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („ad hoc savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava ad hoc savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. Svaka država članica ima pravo na predstavnika u ad hoc savjetodavnom tijelu.

Or. en

Amandman 187
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da se ad hoc savjetodavno tijelo ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

Izmjena

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da se ad hoc savjetodavno tijelo ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. ***U poslovniku se navodi da ad hoc savjetodavno tijelo ne smije biti u sukobu interesa te se predviđaju odgovarajuće mjere transparentnosti.*** Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

Amandman 188
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 6. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da *se* ad hoc savjetodavno tijelo ***ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja***. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

Izmjena

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik ad hoc savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da ad hoc savjetodavno tijelo ***provodi stroge zaštitne mjere kako bi se izbjegli mogući sukobi interesa te osigurala odgovornost i transparentnost***. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

Or. en

Amandman 189
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) prirodu krize ili izvanrednog stanja;

Izmjena

(a) prirodu ***javnog interesa***, krize ili izvanrednog stanja;

Or. en

Amandman 190
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) razmjere krize ili izvanrednog stanja i njegov očekivani razvoj;

(b) razmjere **javnog interesa**, krize ili izvanrednog stanja i njegov očekivani razvoj;

Or. en

Amandman 191
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) nestašica **proizvoda relevantnih u slučaju krize** i postojanje drugih sredstava osim obvezne licencije Unije kojima bi se ta nestašica mogla primjereno i brzo otkloniti.

Izmjena

(c) nestašica **ili nedostatak pristupa relevantnim proizvodima** i postojanje drugih sredstava osim obvezne licencije Unije kojima bi se ta nestašica mogla primjereno i brzo otkloniti.

Or. en

Amandman 192
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ca) prepreke pristupačnosti i cjenovnoj dostupnosti predmetnih proizvoda, kao što su pretjerano visoke cijene ili prakse kojima se narušava tržišno natjecanje;

Or. fr

Amandman 193
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Mišljenje savjetodavnog tijela **nije** obvezujuće za Komisiju. Komisija može odrediti rok za podnošenje mišljenja savjetodavnog tijela. Rok mora biti razuman i u skladu s okolnostima, posebno uzimajući u obzir hitnost pitanja.

Izmjena

2. **Konačno** mišljenje savjetodavnog tijela obvezujuće **je** za Komisiju. Komisija može odrediti rok za podnošenje mišljenja savjetodavnog tijela. Rok mora biti razuman i u skladu s okolnostima, posebno uzimajući u obzir hitnost pitanja.

Or. en

Amandman 194

Alessandra Basso, Gunnar Beck

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija **daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:**

Izmjena

3. Prije **predlaganja** izdavanja obvezne licencije Unije, Komisija **najprije obavješćuje relevantnog nositelja prava da se može izdati obvezna licencija Unije. Osigurava se pravo da nositelj prava bude saslušan prije usvajanja prijedloga u skladu s člankom 7. stavkom 7. Članak 19. primjenjuje se mutatis mutandis.**
Komisija zatim daje nositelju prava i utvrđenim stjecateljima licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

Or. en

Amandman 195

Raffaele Stancanelli, Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se

Izmjena

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija **nositeljima prava i stjecatelju licencije dostavlja spis predmeta i analize dostavljene**

očituju o sljedećem:

savjetodavnom tijelu iz članka 6. ili koje je ono provelo te sve druge relevantne informacije koje su im potrebne za procjenu učinka predložene obvezne licencije Unije na njihova prava intelektualnog vlasništva, a Komisija daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

Or. en

Amandman 196
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

Izmjena

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se **u razumnom roku** očituju o sljedećem:

Or. en

Amandman 197
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

3. Prije izdavanja **obvezne licencije Unije Komisija** daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

Izmjena

3. Prije izdavanja **mišljenja savjetodavnog tijela, savjetodavno tijelo** daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

Or. en

Amandman 198
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

Izmjena

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize ***i ispunjavanju uvjeta iz članka 4. stavka 1.a za vođenje smislenih pregovora u tu svrhu;***

Or. en

Amandman 199

Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

Izmjena

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma ***u roku od četiri tjedna*** s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

Or. en

Amandman 200

Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

a) mogućnosti postizanja

Izmjena

a) mogućnosti ***brzog*** postizanja

dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

Or. fr

Amandman 201
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 3. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije ***proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;***

Izmjena

(a) mogućnosti ***brzog*** postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije ***relevantnih proizvoda;***

Or. en

Amandman 202
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

b) ***potrebi izdavanja obvezne licencije Unije;***

Izmjena

Briše se.

Or. fr

Amandman 203
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

c) uvjetima pod kojima Komisija namjerava izdati obveznu licenciju Unije, uključujući iznos naknade.

Izmjena

c) uvjetima pod kojima Komisija namjerava izdati obveznu licenciju Unije, uključujući iznos naknade.

Komisija nije obvezna ispitati primljene primjedbe.

Postupak utvrđen u stavku 3. točki (a) nije nužan ako bi mogao dovesti do odgađanja izdavanja obvezne licencije i pristupa proizvodima koji su ključni u slučaju krize i ako bi to odgađanje nadilazilo razuman vremenski rok;

Or. fr

Amandman 204

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 3. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) uvjetima pod kojima Komisija namjerava ***izdati obveznu licenciju Unije, uključujući iznos naknade.***

Izmjena

(c) uvjetima pod kojima Komisija namjerava ***predložiti Vijeću izdavanje obvezne licencije Unije.***

Or. en

Amandman 205

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija što prije obavješćuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. Kad je god moguće utvrditi

Izmjena

Briše se.

nositelje prava i ako to ne uzrokuje znatna odlaganja, Komisija ih obavještuje pojedinačno.

Or. en

Amandman 206
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija što prije obavještuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. ***Kad je god moguće utvrditi nositelje prava i ako to ne uzrokuje znatna odlaganja, Komisija ih obavještuje pojedinačno.***

Izmjena

4. Komisija ***utvrđuje i*** što prije obavještuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. Komisija ih obavještuje pojedinačno.

Or. en

Amandman 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako Komisija razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest kojom obavještuje javnost o pokretanju postupka iz ovog članka. Ako su dostupne i relevantne, ta obavijest uključuje i informacije o predmetu obvezne licencije i poziv na dostavu očitovanja u skladu sa stavkom 3. Obavijest se objavljuje u Službenom listu Europske unije.

Izmjena

5. Ako Komisija razmatra ***da su ispunjeni uvjeti za*** izdavanje obvezne licencije Unije, bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest kojom obavještuje javnost o pokretanju postupka iz ovog članka. Ako su dostupne i relevantne, ta obavijest uključuje i informacije o predmetu obvezne licencije i poziv na dostavu očitovanja u skladu sa stavkom 3. Obavijest se objavljuje u Službenom listu Europske unije.

Or. en

Amandman 208
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako Komisija razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest kojom obavješćuje javnost o pokretanju postupka iz ovog članka. Ako su dostupne i relevantne, ta obavijest uključuje i informacije o predmetu obvezne licencije i poziv na dostavu očitovanja u skladu sa stavkom 3. Obavijest se objavljuje u Službenom listu Europske unije.

Izmjena

5. Ako Komisija razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest kojom obavješćuje javnost o pokretanju postupka iz ovog članka. Ako su dostupne i relevantne, ta obavijest uključuje i informacije o predmetu obvezne licencije i poziv na dostavu očitovanja u skladu sa stavkom 3. Obavijest se objavljuje u Službenom listu Europske unije ***te se po potrebi prevodi.***

Or. fr

Amandman 209
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

6. Pri procjenjivanju toga treba li izdati obveznu licenciju Unije Komisija ***uzima u obzir sljedeće:***

Izmjena

6. Pri procjenjivanju toga treba li izdati obveznu licenciju Unije Komisija:

Or. en

Amandman 210
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) mišljenje iz stavka 2.;

(a) **slijedi** mišljenje iz stavka 2.;

Or. en

Amandman 211
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije;

(b) **uzima u obzir** prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije;

Or. en

Amandman 212
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) prava **i interese** nositelja prava i stjecatelja licencije;

(b) prava nositelja prava i stjecatelja licencije;

Or. en

Amandman 213
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22.

(c) **uzima u obzir** postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22. **kako bi se spriječila preklapanja i prekomjerna proizvodnja.**

Amandman 214
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22.

Izmjena

(c) postojeće nacionalne obvezne licencije *i relevantne postupke* o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22.

Amandman 215
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) utvrđeni javni interes.

Amandman 216
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 7. – stavak 6. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

c a) utvrđeni javni interes

Amandman 217

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Ako **utvrdi** da su ispunjeni zahtjevi za izdavanje obvezne licencije Unije, Komisija **izdaje tu licenciju provedbenim aktom. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24. stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize Komisija u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.** U slučaju postupka iz članka 24. stavka 4. **provedbeni akt ostaje na snazi u razdoblju od najviše 12 mjeseci.**

Izmjena

7. Ako **Komisija, uzimajući u obzir mišljenje savjetodavnog tijela, smatra** da su ispunjeni zahtjevi za izdavanje obvezne licencije Unije, Komisija **predlaže Vijeću da je izda. Vijeće može odobriti izdavanje obvezne licencije Unije donošenjem provedbenog akta Vijeća. Trajanje i definicija proizvoda relevantnih u slučaju krize utvrđuju se u provedbenom aktu.**

Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize Komisija u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. U slučaju postupka iz članka 24. stavka 4. provedbeni akt ostaje na snazi u razdoblju od najviše 12 mjeseci.

Or. en

Amandman 218

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Ako utvrdi da su ispunjeni zahtjevi za izdavanje obvezne licencije Unije, Komisija izdaje tu licenciju provedbenim aktom. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24. stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize Komisija u skladu s postupkom iz

Izmjena

7. Ako **savjetodavno tijelo, nakon propisnog razmatranja primjedbi nositelja prava i stjecatelja licencije u skladu sa stavkom 3., utvrdi** da su ispunjeni zahtjevi za izdavanje obvezne licencije Unije, Komisija izdaje tu licenciju provedbenim aktom. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24.

članka 24. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. U slučaju postupka iz članka 24. stavka 4. provedbeni akt ostaje na snazi u razdoblju od najviše 12 mjeseci.

stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize Komisija u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. U slučaju postupka iz članka 24. stavka 4. provedbeni akt ostaje na snazi u razdoblju od najviše 12 mjeseci.

Or. en

Amandman 219

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija

8. Pri donošenju provedbenog akta ***Komisija osigurava zaštitu povjerljivih informacija***. Uz poštovanje povjerljivosti informacija ***Komisija bi trebala osigurati*** da se sve informacije na koje se poziva za potrebe svoje odluke otkriju u mjeri kojom se omogućuje razumijevanje činjenica i razmatranja na temelju kojih je donesen provedbeni akt.

Izmjena

8. Pri donošenju provedbenog akta ***štite se povjerljive informacije***. Uz poštovanje povjerljivosti informacija ***trebalo bi biti osigurano*** da se sve informacije na koje se poziva za potrebe svoje odluke otkriju u mjeri kojom se omogućuje razumijevanje činjenica i razmatranja na temelju kojih je donesen provedbeni akt.

Or. en

Amandman 220

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patent, ***patentna prijava***, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ***ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju***

Izmjena

(a) patent, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija;

licencije;

Or. en

Amandman 221
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patent, **patentna prijava**, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija **ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;**

Izmjena

(a) patent, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija;

Or. en

Amandman 222
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija **ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;**

Izmjena

a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

Or. fr

Amandman 223
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili, **ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije**, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

Izmjena

(a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

Or. en

Amandman 224

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) patent, **patentna prijava**, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

Izmjena

(a) patent, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

Or. en

Amandman 225

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) nositelj prava, **pod uvjetom da ga je moguće identificirati uz razuman trud s obzirom na okolnosti, uključujući hitnost situacije**;

Izmjena

(b) nositelj prava;

Or. en

Amandman 226

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) nositelj prava, **pod uvjetom da ga je moguće identificirati uz razuman trud s obzirom na okolnosti, uključujući hitnost situacije;**

(b) nositelj prava;

Or. en

Amandman 227

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) razdoblje na koje se izdaje obvezna licencija Unije;

(d) razdoblje na koje se izdaje obvezna licencija Unije, **s početnim razdobljem obustave koje ne smije biti kraće od deset dana od dana koji slijedi nakon datuma objave obvezne licencije Unije u Službenom listu Europske unije, u svrhu mogućeg sudskog preispitivanja;**

Or. en

Amandman 228

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(f) nezaštićeno ime proizvoda koji je relevantan u slučaju krize i koji treba proizvesti na temelju obvezne licencije

(f) **ako postoji, međunarodno** nezaštićeno ime proizvoda koji je relevantan u slučaju krize i koji treba

Unije te oznaka robe (oznaka KN) u koju je razvrstan proizvod koji je relevantan u slučaju krize, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87;

proizvesti na temelju obvezne licencije Unije te oznaka robe (oznaka KN) u koju je razvrstan proizvod koji je relevantan u slučaju krize, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87;

Or. en

Amandman 229
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja.

(h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja. ***Tim se mjerama ne dovode u pitanje primjenjivi pravni akti Unije i nacionalni pravni akti o zaštiti poslovnih tajni te znanja i iskustva, uključujući Direktivu (EU) 2016/943.***

Or. en

Obrazloženje

Mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja jasno isključuju poslovne tajne i znanja i iskustva.

Amandman 230
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 1. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja.

h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja, ***kao što je obveza nositelja prava da sa stjecateljem licencije podijeli znanje i iskustvo potrebne za proizvodnju proizvoda.***

Amandman 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 8. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ako je za utvrđivanje iznosa naknade zahtijeva potrebno istraživanje i savjetovanje, Komisija može, odstupajući od stavka 1. točke (e), utvrditi iznos naknade nakon izdavanja licencije, donošenjem provedbenog akta. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

Briše se.

Or. en

Amandman 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 8.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 8.a

**Postupak preispitivanja pred Sudom
Europske unije**

1. Sud Europske unije nadležan je za preispitivanje razloga i uvjeta pod kojima je izdana obvezna licencija Unije.

2. Provedbeni akt kojim se dodjeljuje obvezna licencija Unije ne proizvodi učinke prije isteka početnog razdoblja suspenzije koje ne smije biti kraće od deset kalendarskih dana od dana koji slijedi nakon datuma objave obvezne licencije Unije u Službenom listu Europske unije.

3. Nositelj prava ili stjecatelj licencije mogu prije isteka razdoblja obustave podnijeti zahtjev za poništenje provedbenog akta. Takav zahtjev ima suspenzivni učinak.

Or. en

Amandman 233
Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenciji Unije.

Izmjena

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade ***i odgovarajući vremenski okvir korištenja obvezne licencije*** utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenciji Unije.

Or. en

Amandman 234
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje ***Komisija***, a navodi se u obveznoj licenciji Unije.

Izmjena

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje ***se sporazumom između nositelja prava i stjecatelja licencije***, a navodi se u obveznoj licenciji Unije.

Or. en

Amandman 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. *Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenci Unije.*

Izmjena

1. *Nositelju prava plaća se primjerena naknada ovisno o okolnostima pojedinog slučaja, uzimajući u obzir ekonomsku vrijednost odobrenja.*

Or. en

Amandman 236
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Stjecatelj licencije **plaća** primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenci Unije.

Izmjena

1. Stjecatelj licencije **može platiti** primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenci Unije.

Or. en

Amandman 237
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Stjecatelj licencije plaća **primjerenu** naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenci Unije.

Izmjena

1. Stjecatelj licencije plaća **pravednu** naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenci Unije.

Or. en

Amandman 238

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Iznos naknade *ne smije biti veći od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvari od relevantnih aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije.*

Briše se.

Or. en

Amandman 239
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Iznos naknade ne smije biti veći od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od relevantnih aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije.

2. Iznos naknade ne smije biti veći od 5 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od relevantnih aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije, *osim ako bi koristi koje ostvaruje obvezni stjecatelj licencije bile znatno veće od koristi koje nositelj prava ostvaruje licenciranim rješenjem;*

Or. en

Amandman 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Iznos naknade *ne smije biti veći od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od relevantnih*

2. Iznos naknade *utvrđuje se na temelju* ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od relevantnih

aktivnosti *na temelju* obvezne licencije
Unije.

aktivnosti *u okviru* obvezne licencije
Unije.

Or. en

Amandman 241
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2a. *U slučaju da se sporazum u skladu sa stavkom 1. ne može pravodobno postići, naknadu određuje Komisija, uzimajući u obzir ukupni bruto prihod koji stjecatelj licence ostvaruje relevantnim aktivnostima u okviru obvezne licencije Unije, kao i dodatne elemente definirane u stavku 3.*

Or. en

Amandman 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 3. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Pri utvrđivanju iznosa naknade
Komisija uzima u obzir *sljedeće*:

3. Pri utvrđivanju iznosa naknade
uzimaju se u obzir *sljedeći elementi*:

Or. en

Amandman 243
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 3. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) je li nositelj prava primio javnu potporu za **razvoj** izuma;

(b) je li nositelj prava primio javnu potporu za **proces razvoja** izuma **u bilo kojoj fazi istraživanja i razvoja**;

Or. en

Amandman 244
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 3. – točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) moguće otkrivanje poslovnih tajni u svrhu izvršavanja obvezne licencije Unije u skladu s člankom 13.a stavkom 1. i relevantna ograničenja zaštite poslovnih tajni u skladu s Direktivom (EU) 2016/943.

Or. en

Obrazloženje

Obvezne licencije, kada su izdane, trebale bi se smatrati dijelom zakonitih uporaba i ograničenja zaštite poslovne tajne, kako je predviđeno u samoj Direktivi o poslovnim tajnama (primjerice za opći javni interes; vidi ovu direktivu, članak 3. (zakonite uporabe), članak 5. (iznimke) i članak 11. (zaštitne mjere, uključujući javni interes).

Amandman 245
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Ako objavljena patentna prijava za koju je izdana obvezna licencija ne dovede do dodjele patenta, nositelj prava vraća stjecatelju licencije naknadu koja mu je plaćena na temelju ovog članka.

Briše se.

Amandman 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 9. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Ako objavljena patentna prijava za koju je izdana obvezna licencija ne dovede do dodjele patenta, nositelj prava vraća stjecatelju licencije naknadu koja mu je plaćena na temelju ovog članka.

Briše se.

Or. en

Amandman 247
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) broj proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne prelazi ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

(a) broj proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne prelazi **utvrđene količine i** ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

Or. en

Amandman 248
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) broj **proizvoda** relevantnih **u slučaju krize** proizvedenih na temelju

(a) broj relevantnih **proizvoda** proizvedenih na temelju obvezne licencije

obvezne licencije Unije ne premašuje ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

Unije ne premašuje ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

Or. en

Objasnenje

TRIPS, članak 31.F: svaka takva uporaba odobrava se pretežno za opskrbu domaćeg tržišta članice koja odobrava takvu uporabu.

Amandman 249
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) dostupno je detaljno izvješće o proizvodima proizvedenima na temelju obvezne licencije Unije

Or. en

Amandman 250
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) relevantne aktivnosti provode se *isključivo* radi opskrbe tržišta Unije proizvodima *koji* su *relevantni* u *slučaju* *krize*;

(b) relevantne aktivnosti provode se *pretežno* radi opskrbe tržišta Unije *relevantnim* proizvodima, *osim ako* su *namijenjene izvozu za zemlje koje se suočavaju s javnozdravstvenim izazovima* u skladu s Uredbom 816/2006;

Or. en

Amandman 251
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka be (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) postupa s informacijama dobivenima u vezi s obveznom licencijom Unije u najvećoj mogućoj mjeri povjerljivo i provodi sve mjere za zaštitu takvih informacija;

Or. en

Amandman 252

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) proizvodi koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije jasno su označeni posebnim etiketiranjem ili označivanjem kao proizvedeni i stavljeni na tržište u skladu s ovom Uredbom.

Briše se.

Or. en

Objašnjenje

Ovo su zahtjevi iz članka 31.a TRIPS-a o pravilima za izvoz, a ne za domaću upotrebu, što bi ovdje ograničilo izvedivost učinkovite obvezne licencije s prekograničnim učinkom.

Amandman 253

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije moraju se razlikovati od proizvoda koje proizvodi i

Briše se.

stavlja na tržište nositelj prava ili koji se proizvode i stavljaju na tržište na temelju dobrovoljne licencije koju dodjeljuje nositelj prava prema posebnom pakiranju, boji ili obliku, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće i da nema znatan utjecaj na cijenu proizvoda;

Or. en

Objasnjeno

Isto obrazloženje kao i za brisanje podstavka c).

Amandman 254
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 1. – podstavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) na pakiranju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije i svim povezanim oznakama ili uputama označava se da se na proizvode primjenjuje obvezna licencija Unije u skladu s ovom Uredbom i jasno navodi da su proizvodi namijenjeni isključivo za distribuciju u Uniji i da se ne smiju izvoziti;

Briše se.

Or. en

Objasnjeno

Isto obrazloženje kao i za brisanje podstavka c).

Amandman 255
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) povući obveznu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.; ili

(a) **odmah** povući obveznu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.; ili

Or. en

Amandman 256
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) izreći novčane kazne **ili** periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člancima 15. i 16.

(b) izreći novčane kazne **i** periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člancima 15. i 16.

Or. en

Amandman 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. *Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.*

Briše se.

Or. en

Amandman 258
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.

Izmjena

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, ***te na temelju dovoljno elemenata koji dokazuju zlouporabu,*** zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.

Or. en

Amandman 259
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 10. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila ***za posebno označivanje iz stavka 1. točke (c) i za pakiranje, boju i oblik iz točke (d) te pravila za njihovu upotrebu i, prema potrebi, položaj proizvoda na tržištu.*** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 2.

Izmjena

4. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila ***u pogledu uvjeta primjenjivih na temelju ove Uredbe, u skladu sa zahtjevima sadržanima u Sporazumu o TRIPS-u.*** Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 2.

Or. en

Obrazloženje

Čini se da tekst Komisije nadilazi zahtjeve TRIPS-a (usp. gore brisanje točaka (c) i (d)).

Amandman 260

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 11. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zabrana izvoza

Uvjeti izvoza

Or. en

Amandman 261
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 11. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zabranjuje se izvoz proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije.

Proizvodi koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije **odobravaju se prvenstveno za opskrbu unutarnjeg tržišta, uz iznimku proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije za izvoz u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006.**

Or. fr

Amandman 262
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 11. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Zabranjuje se izvoz proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije.

Proizvodi koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije odobravaju se pretežno za opskrbu unutarnjeg tržišta, osim za proizvode proizvedene na temelju obvezne licencije Unije za izvoz u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006.

Or. en

Amandman 263
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen zabranom iz članka 11., moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

Izmjena

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen zabranom iz članka 11., **uz iznimku proizvoda koji su ključni u slučaju krize obuhvaćenih Uredbom (EZ) br. 816/2006**, moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

Or. fr

Amandman 264
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 12. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen zabranom iz članka 11., **moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela** odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. Kako bi procijenila odgovaraju li **suspendirani** proizvodi obveznoj licenciji Unije, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

Izmjena

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen zabranom iz članka 11., odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. Kako bi procijenila odgovaraju li proizvodi obveznoj licenciji Unije, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava **i pozvati se na zahtjeve Direktive 2004/48/EZ.**

Amandman 265
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Članak 12. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu sa zabranom utvrđenom u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavješćuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

Izmjena

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu sa zabranom utvrđenom u članku 11., ***ne dovodeći u pitanje iznimke navedene u Uredbi (EZ) br. 816/2006***, carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavješćuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

Or. fr

Amandman 266
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o ***međusobnim interesima***.

Izmjena

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije. ***To može uključivati, ali ne mora biti ograničeno na potpuni prijenos potrebne tehnologije, znanja i iskustva, podataka o ispitivanju, uzoraka i referentnih proizvoda potrebnih za odobrenje za proizvodnju i stavljanje na tržište***, vodeći računa o ***javnom interesu***.

Or. en

Amandman 267
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 13. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o međusobnim interesima.

Izmjena

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve **razumno** što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o međusobnim interesima.

Or. en

Amandman 268
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 13.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 13.a

Dodatne mjere kojima se dopunjuju obvezne licencije Unije

1. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.

2. Ako je potrebno, Komisija od nositelja prava traži otkrivanje poslovnih tajni stjecatelju licencije kako bi im pružila potrebno znanje i iskustva, podatke o ispitivanju, uzorke i referentne proizvode za strogo postizanje cilja obvezne licencije Unije kako je predviđeno ovom Uredbom. U takvim slučajevima Komisija nalaže sve odgovarajuće mjere potrebne za očuvanje

povjerljivosti poslovnih tajni, posebno u odnosu na treće strane.

3. Ako Komisija razmatra izmjenu ili donošenje dodatnih mjera iz stavaka 1. i 2. savjetuje se sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

4. Nositeljima prava može se dodijeliti odgovarajuća naknada za otkrivanje njihovih poslovnih tajni u skladu s Direktivom (EU) 2016/943.

Or. en

Amandman 269
Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe
Članak 13.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 13.a

Dodatne mjere kojima se dopunjuju obvezne licencije Unije

1. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.

2. Ako je potrebno, Komisija od nositelja prava traži otkrivanje poslovnih tajni stjecatelju licencije kako bi mu pružila potrebno znanje i iskustvo za strogo postizanje cilja obvezne licencije Unije kako je predviđeno ovom Uredbom. U takvim slučajevima Komisija nalaže sve odgovarajuće mjere potrebne za očuvanje povjerljivosti poslovnih tajni, posebno u odnosu na treće strane.

3. Ako Komisija razmatra izmjenu ili

donošenje dodatnih mjera iz stavaka 1. i 2. savjetuje se sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

4. Provedbeni akti iz stavaka 1. i 2. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

Or. en

Amandman 270

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija **preispituje** obveznu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te prema potrebi **mijenja** specifikacije iz članka 8. **donošenjem provedbenog akta**. Ako je potrebno, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.

Izmjena

1. Komisija **predlaže Vijeću da preispita** obveznu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te, prema potrebi, **da izmijeni** specifikacije iz članka 8. **ili da uspostavi dodatne mjere kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije. Vijeće donosi provedbeni akt**. Ako je potrebno, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.

Or. en

Amandman 271

Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija preispituje obveznu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te prema potrebi mijenja specifikacije iz članka 8. donošenjem provedbenog akta. ***Ako je potrebno, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.***

1. Komisija preispituje obveznu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te prema potrebi mijenja specifikacije iz članka 8. donošenjem provedbenog akta.

Or. en

Amandman 272
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija preispituje obveznu licenciju Unije na ***temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na*** vlastitu inicijativu te prema potrebi mijenja specifikacije iz članka 8. donošenjem provedbenog akta. Ako je potrebno, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.

1. Komisija preispituje obveznu licenciju Unije na vlastitu inicijativu te prema potrebi mijenja specifikacije iz članka 8. donošenjem provedbenog akta. Ako je potrebno ***i moguće***, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.

Or. en

Amandman 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. ***Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na***

Briše se.

vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.

Or. en

Amandman 274
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.

Izmjena

2. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja **da se ubrza odgovor na krizu** te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije. **Svim takvim dodatnim mjerama ne dovode se u pitanje primjenjivi pravni akti Unije i nacionalni pravni akti o zaštiti poslovnih tajni te znanja i iskustva, uključujući Direktivu (EU) 2016/943.**

Or. en

Amandman 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. **Komisija** može povući obveznu

Izmjena

3. **Vijeće** može povući obveznu

licenciju Unije donošenjem provedbenog akta ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i nije vjerojatno da će se ponoviti ili ako stjecatelj licencije ne izvršava obveze utvrđene ovom Uredbom.

licenciju Unije donošenjem provedbenog akta ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i nije vjerojatno da će se ponoviti ili ako stjecatelj licencije ne izvršava obveze utvrđene ovom Uredbom.

Or. en

Amandman 276
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ako Komisija razmatra izmjenu, donošenje dodatnih mjera iz stavka 2. ili povlačenje obvezne licencije Unije, **može** se **savjetovati** sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

Izmjena

4. Ako Komisija razmatra izmjenu, donošenje dodatnih mjera iz stavka 2. ili povlačenje obvezne licencije Unije, **savjetuje** se sa savjetodavnim tijelom iz članka 6. **te s nositeljima prava i stjecateljima licencije.**

Or. en

Amandman 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Članak 14. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ako Komisija razmatra **izmjenu**, donošenje dodatnih mjera iz stavka 2. ili povlačenje obvezne licencije Unije, može se savjetovati sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

Izmjena

4. Ako Komisija razmatra **prijedlog izmjene**, donošenje dodatnih mjera iz stavka 1. ili povlačenje obvezne licencije Unije, može se savjetovati sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

Or. en

Amandman 278

Tiemo Wölken

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Ako Komisija razmatra ukidanje obvezne licencije Unije, osigurava uspostavu dostatnog prijelaznog razdoblja.

Or. en

Amandman 279

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Provedbeni akti iz stavaka 1., 2. i 3. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

6. Provedbeni akti iz stavaka 1. i 3. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

Or. en

Amandman 280

Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju novčanih kazni stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše **6** % njegova ukupnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini ako namjerno ili nepažnjom:

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju novčanih kazni stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše **10** % njegova ukupnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini ako namjerno ili nepažnjom:

Or. en

Amandman 281
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 15. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) stjecatelj licencije ne poštuje zabranu iz članka 11.;

Or. en

Amandman 282
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 16. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju periodičnih penala stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše 5 % njegova prosječnog dnevnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini za svaki dan nepostupanja prema odluci Komisije izračunanog od dana navedenog u odluci kako bi primorala:

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju periodičnih penala stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše 8 % njegova prosječnog dnevnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini za svaki dan nepostupanja prema odluci Komisije izračunanog od dana navedenog u odluci kako bi primorala:

Or. en

Amandman 283
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 16. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(aa) stjecatelja licencije da okonča postupanje koje je povreda zabrane iz članka 11.;

Amandman 284
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Prije donošenja odluke u skladu s člankom 15. ili 16., Komisija **stjecatelju** licencije ili **nositelju** prava daje mogućnost saslušanja u pogledu navodne povrede koja je temelj za izricanje novčane kazne ili periodičnih penala.

Izmjena

1. Prije donošenja odluke u skladu s člankom 15. ili 16., Komisija **u potpunosti uključuje stjecatelja** licencije ili **nositelja** prava **u postupak i** daje **im** mogućnost saslušanja u pogledu navodne povrede koja je temelj za izricanje novčane kazne ili periodičnih penala.

Or. en

Amandman 285
Kosma Zlotowski

Prijedlog uredbe
Članak 19. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. U postupcima se u potpunosti mora poštovati pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja, podložno legitimnom interesu stjecatelja licencije ili nositelja prava odnosno druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija. Pravo na uvid u spis Komisije ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Komisije, drugih nadležnih tijela ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se

Izmjena

4. U postupcima se u potpunosti mora poštovati pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja, podložno legitimnom interesu stjecatelja licencije ili nositelja prava odnosno druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija, **u potpunosti u skladu s postojećim zakonodavstvom o zaštiti podataka i poslovnih tajni**. Pravo na uvid u spis Komisije ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Komisije,

ne odnosi na korespondenciju između Komisije i tih tijela. Odredbe ovog stavka ni na koji način ne sprečavaju Komisiju da otkrije i upotrijebi informacije koje su neophodne za dokazivanje povrede propisa.

drugih nadležnih tijela ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se ne odnosi na korespondenciju između Komisije i tih tijela. Odredbe ovog stavka ni na koji način ne sprečavaju Komisiju da otkrije i upotrijebi informacije koje su neophodne za dokazivanje povrede propisa.

Or. en

Amandman 286
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Privremene mjere, uključujući suspenziju provedbenog akta kojim se odobravaju obvezne izmjene, trebale bi biti dostupne u skladu s pravilima koja se primjenjuju na odgovarajuće postupke pred Sudom Europske unije.

Or. en

Amandman 287
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 20. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Ako Sud Europske unije odluči poništiti provedbeni akt kojim se dodjeljuje obvezna licencija, nositelji prava trebali bi imati pravo na naknadu štete kako bi ex ante ponovno uspostavili svoj položaj.

Or. en

Amandman 288
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 21. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

U skladu s člankom 261. UFEU-a Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka kojima je Komisija **izrekla novčane kazne ili periodične penale. Može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili periodični penal.**

Izmjena

U skladu s člankom 261. UFEU-a Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka kojima je Komisija:

Or. en

Amandman 289
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 21. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

izdala obveznu licenciju. Može ukinuti ili izmijeniti svoje uvjete.

Izmjena

Or. en

Amandman 290
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 21. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

nametnula novčane kazne ili periodične penale. Može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili periodični penal.

Izmjena

Amandman 291
Geoffroy Didier

Prijedlog uredbe
Članak 21.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 21.a

Razdoblje mirovanja

1. Za potrebe članka 21. stavka 1. točke (a) i točke (b) provedbeni akt kojim se dodjeljuje obvezna licencija Unije ne proizvodi učinke prije isteka početnog razdoblja mirovanja koje ne smije biti kraće od deset kalendarskih dana od dana koji slijedi nakon datuma objave obvezne licencije Unije u Službenom listu Europske unije.

2. Ako nositelj prava prije isteka početnog razdoblja mirovanja Općem sudu Europske unije podnese zahtjev za poništenje provedbenog akta i zahtjev za suspenziju provedbenog akta, provedbeni akt ne proizvodi učinke tijekom sljedećeg razdoblja mirovanja koje počinje na dan podnošenja zahtjeva za poništenje i zahtjeva za suspenziju provedbenog akta i/ili zahtjeva za privremene mjere te završava ili na dan nakon dana kad je Opći sud donio odluku o zahtjevu za suspenziju provedbenog akta i/ili o zahtjevu za privremene mjere, ili, ako Opći sud ne donese takvu odluku, u roku od osam tjedana, na dan nakon posljednjeg dana osmog tjedna.

Amandman 292
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi bavljenja krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, država članica obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani. Dostavljene informacije uključuju sljedeće:

Izmjena

Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi **javnog interesa ili** bavljenja krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, država članica obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani. Dostavljene informacije uključuju sljedeće:

Or. en

Amandman 293

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) iznos naknade koju treba platiti nositelju prava;

Izmjena

(d) iznos naknade koju treba platiti nositelju prava, **prema potrebi**;

Or. en

Amandman 294

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Uredba (EZ) br. 816/2006

Članak 18.a

Tekst koji je predložila Komisija

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. Zahtjev mora ispunjavati uvjete iz članka 6. stavka 3. **i u njemu se moraju navesti države članice koje treba obuhvatiti obveznom licencijom.**

Izmjena

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. Zahtjev mora ispunjavati uvjete iz članka 6. stavka 3.

Obrazloženje

Treća zemlja ne mora nužno znati gdje bi se u EU-u proizvodili medicinski proizvodi ili njihovi sastavni dijelovi i koje bi točno države članice trebale biti obuhvaćene obveznom licencijom. Osim toga, takav zahtjev ne bi bio u skladu sa Sporazumom TRIPS.

Amandman 295

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 26. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Stupanje na snagu

Stupanje na snagu **i primjena**

Or. en

Amandman 296

Heidi Hautala

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Primjenjuje se od [prvog dana mjeseca koji slijedi nakon razdoblja od 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu].

Or. en

Amandman 297

Adrián Vázquez Lázara

Prijedlog uredbe

Prilog – redak 2. – stupac 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Odbor za zdravstvenu sigurnost
[članak 4. Uredbe (EU) 2022/2371]

Odbor za zdravstvenu sigurnost
[članak 24. Uredbe (EU) 2022/2371]

Objasnenje

Objasnenje: Čini se da bi za potrebe „savjetodavnog tijela“ prema članku 6. predložene uredbe o obveznoj licenci nadležan bio Savjetodavni odbor u skladu s člankom 24. Uredbe (EU) 2022/2371.

Amandman 298
Emmanuel Maurel

Prijedlog uredbe
Prilog I.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

[...]

Briše se.

Or. fr

Amandman 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Prijedlog uredbe
Prilog I.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

[...]

Briše se.

Or. en

Amandman 300
Heidi Hautala

Prijedlog uredbe
Prilog I.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

[...]

Briše se.

Obrazloženje

U skladu sa stajalištem kluba zastupnika, želimo proširiti područje primjene uredbe i uskladiti se sa standardima TRIPS-a. Dodjela obveznih licencija, čak i u kriznim situacijama, ne bi trebala ovisiti isključivo o uskim uvjetima definiranim u aktima Unije koji vjerojatno neće omogućiti razumijevanje svih uvjeta pod kojima bi obvezne licencije mogle biti potrebne u bliskoj i dalekoj budućnosti kako bi se odgovorilo na potrebe i izazove od javnog interesa.