Evropský parlament
2019-2024

Výbor pro právní záležitosti

2023/0129(COD)

14.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY
52 - 300

Návrh zprávy
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Nucené licence k řešení krizí a změna nařízení (ES) č. 816/2006

Návrh nařízení
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Pozměňovací návrh 52
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 207 této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114***,*** ***168*** a 207 této smlouvy,

Or. en

Odůvodnění

Článek 168 SFEU o politice veřejného zdraví na úrovni Unie a členských států.

Pozměňovací návrh 53
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých a přiměřených opatření, která jsou schopna poskytnout prostředky k řešení následků krize. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou nejadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků, a to i v krizích. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní	(1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých a přiměřených opatření, která jsou schopna poskytnout prostředky k řešení následků krize***, aniž by to však zbytečně a disproporčně ovlivnilo práva občanů nebo podniků***. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou nejadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků, a to i v krizích. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé

přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence ***posledním*** řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

Or. en

Pozměňovací návrh 54
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) ***Krize vyžadují*** zavedení výjimečných, rychlých a ***přiměřených*** opatření***, která jsou schopna poskytnout prostředky k řešení následků krize***. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou nejadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků, a to i ***v krizích***. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.	(1) ***Veřejný zájem, zejména v souvislosti s krizemi, vyžaduje*** zavedení výjimečných, rychlých a ***odpovídajících*** opatření ***schopných zajistit spravedlivou reakci na dané potřeby***. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou nejadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků ***a zvýšit výrobu***, a to i ***během krizí***. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

Or. en

Pozměňovací návrh 55
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V souvislosti s ***krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace*** by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.	(2) V souvislosti s ***krizí nebo nouzovými mechanismy s přeshraničním účinkem v Unii, do nichž jsou zapojeny dva nebo více členských států,*** by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence***, aby odpovídajícím způsobem reagovala na potřeby veřejného zájmu***. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 56
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.	(2) V souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence ***jako krajní mechanismy*** pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 57
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Možnost ***použití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně předpokládá Dohoda*** o ***obchodních aspektech práv k duševnímu***	(3) ***Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“)[3] stanoví*** možnost ***vydávat za určitých podmínek nucené licence. To dává vládám pravomoc***

vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)[3] .	***udělovat povolení k používání patentovaného vynálezu bez souhlasu majitele patentu. Prohlášení z Dohá*** o ***dohodě TRIPS a veřejném zdraví jasně stanovilo, že každý člen WTO má nejen právo udělovat nucené licence, ale také svobodu určit důvody, na jejichž základě jsou tyto licence udělovány, včetně možnosti využívat nucené licence v situacích nouze na vnitrostátní úrovni nebo jiných mimořádně naléhavých okolností, jak to stanoví dohoda TRIPS***.
[3] Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.	***[3] Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.***

Or. en

Pozměňovací návrh 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Možnost použití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně předpokládá Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)[3].	(3) Možnost použití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně předpokládá Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)[3]. ***Ustanovení tohoto nařízení by měla být v souladu s povinnostmi vyplývajícími z Dohody TRIPS, zejména pokud jde o ochranu obchodního tajemství.***
[3] Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.	[3] Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.

Or. en

Pozměňovací návrh 59
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Vnitrostátní systémy nucených licencí fungují pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. Tento omezený územní dosah vnitrostátního systému nucených licencí je umocněn skutečností, že nedochází k vyčerpání patentového práva na výrobky vyrobené na základě nucené licence. V důsledku toho režimy nucených licencí neposkytují adekvátní řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a neexistuje proto funkční vnitřní trh pro výrobek vyrobený na základě nucené licence. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje velkou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci jednotného trhu, je také spojeno s rizikem protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se tudíž jeví jako nedostatečný pro řešení skutečného stavu vnitřního trhu a jeho nedílných přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí zabraňuje Unii, aby v době, kdy se potýká s krizí***, využila další nástroj, zejména když*** dobrovolné dohody ***nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečné***. V době, kdy Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím, je nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize vzájemně podporovaly.	(5) Vnitrostátní systémy nucených licencí fungují pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. Tento omezený územní dosah vnitrostátního systému nucených licencí je umocněn skutečností, že nedochází k vyčerpání patentového práva na výrobky vyrobené na základě nucené licence. V důsledku toho režimy nucených licencí neposkytují adekvátní řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a neexistuje proto funkční vnitřní trh pro výrobek vyrobený na základě nucené licence. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje velkou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci jednotného trhu, je také spojeno s rizikem protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se tudíž jeví jako nedostatečný pro řešení skutečného stavu vnitřního trhu a jeho nedílných přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí zabraňuje Unii, aby v době, kdy se potýká s krizí ***a kdy nejsou k dispozici*** dobrovolné dohody ***a není možné je dostatečně rychle uplatnit***. V době, kdy Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím, je nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize vzájemně podporovaly.

Or. en

Pozměňovací návrh 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) Proto je nutné zavést nucenou licenci k řešení krizí nebo mimořádných situací na úrovni Unie. V rámci tohoto systému by ***Komise*** měla být ***oprávněna*** udělit nucenou licenci platnou v celé Unii, která umožní výrobu a distribuci výrobků nezbytných pro řešení krize nebo mimořádné situace v Unii (dále jen „nucená licence Unie“).	(6) Proto je nutné zavést nucenou licenci k řešení krizí nebo mimořádných situací na úrovni Unie. V rámci tohoto systému by ***Rada*** měla být ***orgánem oprávněným*** udělit nucenou licenci platnou v celé Unii, která umožní výrobu a distribuci výrobků nezbytných pro řešení krize nebo mimořádné situace v Unii (dále jen „nucená licence Unie“).

Or. en

Pozměňovací návrh 61
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) V posledních letech přijala Evropská unie několik krizových mechanismů, aby zvýšila svou odolnost vůči krizím nebo mimořádným situacím, které Unii postihují. Mezi nedávné mechanismy patří nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízený podle nařízení (EU) č. XXX/XX [COM(2022) 459] a nařízení (EU) 2022/2371, podle kterého může Komise uznat stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by mohl být podle nařízení (EU) 2022/2372 aktivován rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace. Kromě toho může Komise v případě významného nedostatku polovodičů v důsledku vážného narušení jejich dodávek aktivovat fázi řešení krize prostřednictvím prováděcích aktů podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“)	(7) V posledních letech přijala Evropská unie několik krizových mechanismů, aby zvýšila svou odolnost vůči krizím nebo mimořádným situacím, které Unii postihují. Mezi nedávné mechanismy patří nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízený podle nařízení (EU) č. XXX/XX [COM(2022) 459] a nařízení (EU) 2022/2371, podle kterého může Komise uznat stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by mohl být podle nařízení (EU) 2022/2372 aktivován rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace. ***Nařízení (EU) 2022/123, které posiluje úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení, navíc vytváří rámec zaměřený na zmírnění nedostatku léčivých přípravků během***

[COM(2022) 46].

závažných událostí. Kromě toho může Komise v případě významného nedostatku polovodičů v důsledku vážného narušení jejich dodávek aktivovat fázi řešení krize prostřednictvím prováděcích aktů podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM(2022) 46].

Or. en

Pozměňovací návrh 62
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Tyto mechanismy ***umožňují aktivaci režimu mimořádné situace*** nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky ***pro*** řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že Komise bude moci udělit nucenou licenci v případě***, že byl právním aktem Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace***, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo ***mimořádné situace pouze*** na ***právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a*** na ***definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena***. V zájmu právní jistoty by ***měly být*** krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, ***uvedeny*** v ***příloze tohoto nařízení***.	(8) Tyto mechanismy ***stanoví udělování nucených licencí na ochranu veřejného zájmu, a to i v souvislosti s přeshraniční krizí nebo mimořádnými situacemi v Unii, v jednom nebo více členských státech nebo na mezinárodní úrovni aktivaci nouzového*** nebo krizového režimu***,*** a jejich cílem je poskytnout prostředky ***k*** řešení mimořádných situací v Unii. ***Komise může udělit nucenou licenci Unie ve veřejném zájmu, mimo jiné i v mimořádných situacích na vnitrostátní úrovni nebo za jiných okolností krajní potřeby, včetně zdravotní krize nebo závažných událostí ve smyslu nařízení (EU) 2022/123, případů nedostatku nebo nadměrných či neobvykle vysokých cen zdravotnického výrobku, nebo v případech, kdy je třeba vytvořit strategické zásoby, nebo v jiných situacích, kdy by udělení nucené licence mělo být považováno za zákonné.*** Tím, že Komise bude moci udělit nucenou licenci v případě ***krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, a to i v případě závažné události***, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence

krize nebo ***stavu nouze*** na ***požadavcích*** na ***posouzení podle tohoto nařízení***. V zájmu právní jistoty by krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, ***neměly jít proti duchu a ustanovením dohody TRIPS, zejména jejímu článku 31, který by měl*** v ***této věci představovat referenci***.

Or. en

Pozměňovací návrh 63
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Tyto mechanismy umožňují aktivaci režimu mimořádné situace nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky pro řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že Komise bude moci udělit nucenou licenci v případě, že byl ***právním aktem*** Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a na definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, uvedeny v příloze tohoto nařízení.	(8) Tyto mechanismy umožňují aktivaci režimu mimořádné situace nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky pro řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že Komise bude moci udělit nucenou licenci v případě, že byl ***výše uvedenými právními akty*** Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a na definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, uvedeny v příloze tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Tyto mechanismy umožňují aktivaci režimu mimořádné situace nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky pro řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že ***Komise*** bude moci udělit nucenou licenci v případě, že byl právním aktem Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a na definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, ***uvedeny v příloze tohoto nařízení***.	(8) Tyto mechanismy umožňují aktivaci režimu mimořádné situace nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky pro řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že ***Rada*** bude moci udělit nucenou licenci v případě, že byl právním aktem Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a na definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, ***by měly být jednotlivě vyjmenovány***.

Or. en

Pozměňovací návrh 65
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem, zveřejněnou patentovou přihláškou nebo	(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení ***potřeb a*** krizí ***veřejného zájmu***, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem, zveřejněnou patentovou

dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.	přihláškou nebo dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem***,*** ***zveřejněnou patentovou přihláškou*** nebo dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.	(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem nebo dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 67
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem***,*** ***zveřejněnou patentovou přihláškou*** nebo dodatkovým ochranným osvědčením.	(9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem nebo dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou

Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.	měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Nucená licence Unie by se měla týkat i zveřejněných patentových přihlášek vnitrostátních patentů a evropských patentů. Vzhledem k tomu, že může trvat roky, než je po zveřejnění patentové přihlášky patent udělen, mohlo by zaměření pouze na vynálezy chráněné uděleným patentem bránit účinné a včasné reakci na krizi. V krizích mohou řešení vycházet z nejmodernějších technologií. Některé vnitrostátní právní předpisy týkající se patentů i Evropská patentová úmluva navíc stanoví jednak ochranu přihlašovatelů patentů s ohledem na používání jejich vynálezů bez jejich souhlasu, jednak odpovídající možnost, aby tito přihlašovatelé poskytovali licenci, která se vztahuje na využívání jejich práv vyplývajících z patentové přihlášky. V zájmu zajištění toho, aby si nucená licence Unie týkající se zveřejněné patentové přihlášky po udělení patentu zachovala svůj účinek, by se nucená licence Unie týkající se zveřejněných patentových přihlášek po udělení patentu měla vztahovat i na tento patent, a to v rozsahu, v jakém krizově relevantní výrobek nadále spadá do oblasti působnosti patentových nároků.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 69
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Nucená licence Unie by se měla týkat i zveřejněných patentových přihlášek vnitrostátních patentů a evropských patentů. Vzhledem k tomu, že může trvat roky, než je po zveřejnění patentové přihlášky patent udělen, mohlo by zaměření pouze na vynálezy chráněné uděleným patentem bránit účinné a včasné reakci na krizi. V krizích mohou řešení vycházet z nejmodernějších technologií. Některé vnitrostátní právní předpisy týkající se patentů i Evropská patentová úmluva navíc stanoví jednak ochranu přihlašovatelů patentů s ohledem na používání jejich vynálezů bez jejich souhlasu, jednak odpovídající možnost, aby tito přihlašovatelé poskytovali licenci, která se vztahuje na využívání jejich práv vyplývajících z patentové přihlášky. V zájmu zajištění toho, aby si nucená licence Unie týkající se zveřejněné patentové přihlášky po udělení patentu zachovala svůj účinek, by se nucená licence Unie týkající se zveřejněných patentových přihlášek po udělení patentu měla vztahovat i na tento patent, a to v rozsahu, v jakém krizově relevantní výrobek nadále spadá do oblasti působnosti patentových nároků.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Pokud byla udělena nucená licence, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému využití nucené licence, jelikož ztěžuje registraci generických léčivých přípravků. To by mělo vážné negativní důsledky pro nucené licence Unie udělené k řešení krize, protože by to mohlo ztížit přístup k léčivým přípravkům potřebným k řešení dané krize. Z tohoto důvodu farmaceutické právní předpisy Unie (viz čl. 80 odst. 4 směrnice (EU) č. XXX/XX [COM(2023)192]) stanoví pozastavení exkluzivity údajů a ochrany trhu v případě, že byla vydána nucená licence k řešení stavu ohrožení veřejného zdraví. Takové pozastavení je povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci a musí být v souladu s cíli, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence. Pozastavení znamená, že exkluzivita údajů a ochrana trhu nemají ve vztahu k nabyvateli nucené licence po dobu její platnosti žádný účinek. Po skončení platnosti nucené licence se účinek exkluzivity údajů a ochrany trhu obnoví. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby trvání regulační ochrany údajů.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy	***vypouští se***

Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo mimořádných situací.

Or. en

Pozměňovací návrh 72
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy ***krizí nebo mimořádných situací.***	(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti ***s požadavky týkajícími se veřejného zájmu,*** se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy ***situací, které vyžadují vydání nucených licencí Unie***

Or. en

Pozměňovací návrh 73
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté	(15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice ***„krize“ a*** „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z

v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo mimořádných situací.

definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo mimořádných situací.

Or. en

Pozměňovací návrh 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.	(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv a dostupnost případných držitelů licencí. To zahrnuje fázi hloubkového dialogu s držitelem práv, prověřování možných nabyvatelů licence, jasné určení rozsahu, doby trvání a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu. ***Udělení nucené licence v každém případě předchází fáze, která držiteli práv a případnému nabyvateli licence umožňuje vyjednávat za účelem dosažení dobrovolné dohody, která by měla zůstat upřednostňovanou možností.***

Or. en

Pozměňovací návrh 75
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. ***Součástí toho je*** jasné ***vymezení oblasti působnosti***, doby ***platnosti*** a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.	(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně ***jako krajní opatření*** a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. ***To zahrnuje*** jasné ***omezení rozsahu***, doby ***trvání*** a územního pokrytí licence ***přesně v souladu s dobou trvání krize a účelem, pro který byla nucená licence udělena***. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace ***a v zásadě by neměla překročit 12 měsíců, s výjimkou případů, kdy je prodloužení vyžadováno kvůli pokračování okolností, které vedly k udělení licence***. . Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

Or. en

Pozměňovací návrh 76
Tiemo Wölken

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.	(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za ***účelem zachovat veřejné zdraví a veřejný zájem a za*** podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

Or. en

Pozměňovací návrh 77
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový	(16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový

režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze ***kvalifikované osobě***, ***která je schopna*** vyrábět ***krizově relevantní*** výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.	režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze ***kvalifikovaným osobám***, ***které jsou schopny*** vyrábět ***příslušný*** výrobek a ***případně*** uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

Or. en

Pozměňovací návrh 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, ***by měl být Komisi nápomocen poradní orgán, aby byla schopna přijmout informované rozhodnutí***. Konzultace s poradním orgánem by měla být zahájena již na počátku diskusí o potřebě vydat nucenou licenci podle příslušného nástroje. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, často začnou již v souvislosti s prací poradního orgánu zapojeného do kontextu příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. V takovém případě není třeba***, aby Komise svolávala*** poradní orgán, ale spíše aby rychle uvedla, že uvedený orgán má rovněž pravomoc posoudit potřebu nucené licence na úrovni Unie a její podmínky. Vyjasnění pravomoci poradního orgánu by mělo být provedeno na počátku procesu, jakmile Komise začne konkrétně zvažovat	(17) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, ***je třeba k přijetí informovaného rozhodnutí zvážit pomoc poradního orgánu***. Konzultace s poradním orgánem by měla být zahájena již na počátku diskusí o potřebě vydat nucenou licenci podle příslušného nástroje. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, často začnou již v souvislosti s prací poradního orgánu zapojeného do kontextu příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. V takovém případě není třeba ***svolávat*** poradní orgán, ale spíše aby rychle uvedla, že uvedený orgán má rovněž pravomoc posoudit potřebu nucené licence na úrovni Unie a její podmínky***. Ve druhém případě může každý členský stát určit jednoho odborníka na duševní vlastnictví, aby se podílel na činnosti poradního orgánu***. Vyjasnění pravomoci poradního orgánu by mělo být provedeno na počátku procesu, jakmile Komise začne

používání nucených licencí na úrovni Unie.	konkrétně zvažovat používání nucených licencí na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 79
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, by měl být Komisi nápomocen poradní orgán, aby byla schopna přijmout informované rozhodnutí. Konzultace s poradním orgánem by měla být zahájena již na počátku diskusí o potřebě vydat nucenou licenci ***podle příslušného nástroje***. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, často začnou již v souvislosti s prací poradního orgánu zapojeného do kontextu příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. V takovém případě není třeba, aby Komise svolávala poradní orgán, ale spíše aby rychle uvedla, že uvedený orgán má rovněž pravomoc posoudit potřebu nucené licence na úrovni Unie a její podmínky. Vyjasnění pravomoci poradního orgánu by mělo být provedeno na počátku procesu, jakmile Komise začne konkrétně zvažovat používání nucených licencí na úrovni Unie.	(17) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, by měl být Komisi nápomocen poradní orgán, aby byla schopna přijmout informované rozhodnutí. Konzultace s poradním orgánem by měla být zahájena již na počátku diskusí o potřebě vydat nucenou licenci. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, často začnou již v souvislosti s prací poradního orgánu zapojeného do kontextu příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. V takovém případě není třeba, aby Komise svolávala poradní orgán, ale spíše aby rychle uvedla, že uvedený orgán má rovněž pravomoc posoudit potřebu nucené licence na úrovni Unie a její podmínky. Vyjasnění pravomoci poradního orgánu by mělo být provedeno na počátku procesu, jakmile Komise začne konkrétně zvažovat používání nucených licencí na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda ***a za jakých podmínek*** udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v ***příloze tohoto*** nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).	(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda ***navrhnout Komisi*** udělit nucenou licenci Unie ***a za jakých podmínek***. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v ***tomto*** nařízení. V případě, že poradní orgán ***složený ze zástupců všech členských států*** není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).

Or. en

Pozměňovací návrh 81
Heidi Hautala

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. ***V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina.*** Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou ***spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy*** uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).	(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, ***nezávislost,*** odborné znalosti a ***mohl využívat odpovídající*** postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení***,*** ***nezávislost***, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).

Or. en

Pozměňovací návrh 82
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají ***správné složení,*** odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).	(18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán ad hoc pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán ad hoc“).

Or. en

Pozměňovací návrh 83

Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Úkolem poradního orgánu je poskytovat Komisi poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě využít nucené licence na úrovni Unie. Měl by Komisi poskytnout ***nezávazné*** stanovisko. Mezi jeho hlavní úkoly patří pomáhat Komisi při určování nezbytnosti využít nucené licence na úrovni Unie a při určování podmínek pro takové licence. Pokud je poradní orgán již zřízen, měl by se použít jeho stávající jednací řád. Pokud jde o poradní orgány ad hoc, ***měly*** by být složeny ***z jednoho zástupce každého členského státu***, aby Komisi poskytovaly informace a podklady týkající se situace na vnitrostátní úrovni, včetně informací o výrobních kapacitách, potenciálních nabyvatelích licence a případně včetně návrhů dobrovolných řešení. Poradní orgán by měl mít navíc funkci shromažďování a analýzy příslušných údajů a měl by též zajišťovat soudržnost a spolupráci s jinými krizově relevantními orgány na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna přiměřená, koordinovaná a jednotná reakce na krize na úrovni Unie.	(19) Úkolem poradního orgánu je poskytovat Komisi poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě využít nucené licence na úrovni Unie. Měl by Komisi poskytnout ***závazné*** stanovisko. Mezi jeho hlavní úkoly patří pomáhat Komisi při určování nezbytnosti využít nucené licence na úrovni Unie a při určování podmínek pro takové licence***, avšak měly by vždy zahrnovat zástupce orgánů členských států, které jsou podle vnitrostátního práva příslušné pro udělování nucených licencí***. Pokud je poradní orgán již zřízen, měl by se použít jeho stávající jednací řád. Pokud jde o poradní orgány ad hoc, ***vedle zahrnutí držitelů práv a případných držitelů licencí nebo jejich zástupců,*** by ***také měly*** být složeny ***ze zástupců vnitrostátních příslušných orgánů***, aby Komisi poskytovaly informace a podklady týkající se situace na vnitrostátní úrovni, včetně informací o výrobních kapacitách, potenciálních nabyvatelích licence a případně včetně návrhů dobrovolných řešení. Poradní orgán by měl mít navíc funkci shromažďování a analýzy příslušných údajů a měl by též zajišťovat soudržnost a spolupráci s jinými krizově relevantními orgány na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna přiměřená, koordinovaná a jednotná reakce na krize na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.	(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky ***poradnímu orgánu poté, co obdrží spis a analýzy předložené poradnímu orgánu nebo jím provedené, a veškeré další důležité informace, které jsou nezbytné k posouzení důsledku navrhované nucené licence Unie na jejich práva duševního vlastnictví***. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 85
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na ***nezávazné*** stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence***,***	(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na ***závazné*** stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky ***před vydáním takového stanoviska a poté, co obdrží spis a analýzy předložené poradnímu orgánu nebo jím provedené, a měly by jim být***

včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

poskytnuty veškeré další důležité informace, které potřebují k posouzení dopadu navrhované nucené licence Unie na jejich práva duševního vlastnictví. . Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Komise by měla ***udělit nucenou licenci*** Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.	(20) Komise by měla ***Radě navrhnout udělení nucené licence*** Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 87
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně ***přiměřené náhrady***, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.	(20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně ***toho, zda má být poskytnuta přiměřená náhrada***, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 88
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Komise by měla zaručit, že držitel práv bude mít právo být před přijetím nucené licence Unie vyslechnut. Komise by proto měla dotčeného držitele práv***,*** ***pokud možno individuálně,*** bez zbytečného odkladu informovat o tom, že by mohla být udělena nucená licence Unie. Zapojení držitele práv by mělo být možné***,*** ***jakmile v příslušném poradním*** orgánu ***začnou probíhat*** ohledně udělení nucené licence Unie ***pokročilá jednání***.	(21) Komise by měla zaručit, že držitel práv bude mít právo být před přijetím nucené licence Unie vyslechnut. Komise by proto měla dotčeného držitele práv bez zbytečného odkladu informovat o tom, že by mohla být udělena nucená licence Unie. Zapojení držitele práv by mělo být možné ***po celou dobu jednání poradního*** orgánu ohledně udělení nucené licence Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 89
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) ***Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních*** o udělení nucené licence Unie***, měl by mít možnost navrhnout*** dobrovolnou ***dohodu***, ***pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii***, ***včetně naléhavosti situace***, ***umožňují***. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.	(22) ***Vzhledem k tomu, že dobrovolné dohody jsou nejvhodnějším způsobem, jak řešit patentované výrobky nebo postupy v době krize, pak před jakýmkoli rozhodnutím Komise*** o udělení nucené licence Unie ***musí být držiteli práv poskytnuta přiměřená příležitost vyjednat*** dobrovolnou ***licenci s potenciálními držiteli licence***, ***které vybere držitel práv. Tím, že se držiteli práv umožní využívat jeho stávající obchodní vztahy***, ***lze dosáhnout účinnějšího a účelnějšího řešení. Stanovená lhůta by měla být dostatečná***, ***aby umožnila dobrou víru a smysluplná jednání s ohledem na naléhavost situace***. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost ***zahájit konzultaci s Komisí s cílem dosáhnout dohody,*** vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu.

Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 90
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit ***situaci*** držitele práv ***a*** naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.	(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit ***vyváženost mezi veřejným zájmem a situací*** držitele práv ***i*** naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně ***včas*** předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, ***pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují***. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.	(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, ***což by měla i nadále být upřednostňovaná možnost***. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat. ***Soudní dvůr Evropské unie by měl mít možnost provést soudní přezkum důvodů a podmínek, za nichž byla nucená licence Unie udělena.***

Or. en

Pozměňovací návrh 92

Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k ***potřebě nucené*** licence ***Unie a k jejím podmínkám***, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, ***přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a*** naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.	(22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k ***podmínkám*** licence, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, ***s ohledem na*** naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

Or. en

Pozměňovací návrh 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu vyvinout maximální úsilí, aby ***ve svém rozhodnutí*** určila patent***, patentovou přihlášku***, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. ***Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit. Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.***	(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu vyvinout maximální úsilí, aby určila patent, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví.

Or. en

Pozměňovací návrh 94
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu ***vyvinout maximální úsilí, aby*** ve svém rozhodnutí ***určila*** patent***, patentovou přihlášku***, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající	(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu ve svém rozhodnutí ***určit*** patent, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního

se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. ***Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit. Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný*** prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.

vlastnictví. Prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.

Or. en

Pozměňovací návrh 95
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu vyvinout maximální úsilí, aby ve svém rozhodnutí určila patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich	(24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu vyvinout maximální úsilí, aby ve svém rozhodnutí určila patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich

držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit. Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.	držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit. Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být ***případně*** uhrazena každému určenému držiteli práv.

Or. en

Pozměňovací návrh 96
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Pokud by nebylo možno v přiměřené lhůtě určit všechny držitele práv, měla by být Komise výjimečně oprávněna udělit nucenou licenci Unie pouze s uvedením nechráněného názvu krizově relevantního výrobku, je-li to vzhledem k naléhavosti situace naprosto nezbytné. Po udělení nucené licence Unie by však Komise měla co nejrychleji určit dotčené držitele práv, informovat je a vést s nimi konzultace, přičemž by měla mimo jiné využít opatření týkající se zveřejnění, jakož i vnitrostátní úřady duševního vlastnictví.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Pokud by nebylo možno v přiměřené lhůtě určit všechny držitele práv, měla by být Komise výjimečně oprávněna udělit nucenou licenci Unie pouze s uvedením nechráněného názvu krizově relevantního výrobku, je-li to vzhledem k naléhavosti situace naprosto nezbytné. Po udělení nucené licence Unie by však Komise měla co nejrychleji určit dotčené držitele práv, informovat je a vést s nimi konzultace, přičemž by měla mimo jiné využít opatření týkající se zveřejnění, jakož i vnitrostátní úřady duševního vlastnictví.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu***, kterou stanoví Komise***. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. ***Kromě toho by Komise měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním***	(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie.

orgánem s ohledem na výši náhrady. Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie. Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která nakonec nevede k udělení patentu, by držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.

Or. en

Pozměňovací návrh 99
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, ***kterou*** stanoví Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. ***Kromě toho*** by ***Komise*** měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady. ***Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie.***	(27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu ***v závislosti na tom***, ***co bylo dříve dohodnuto s držitelem práv. V případě, že takové dohody není dosaženo v přiměřené lhůtě,*** stanoví ***tuto odměnu*** Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k ***celkovému hrubému příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie, k*** hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. ***Komise*** by ***také*** měla zvážit připomínky držitele práv a

Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která nakonec nevede k udělení patentu, by držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.

posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 100
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Nabyvatel licence ***by měl*** držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, kterou stanoví Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. Kromě toho by Komise měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady. Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie. Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která nakonec nevede k udělení patentu, by	(27) Nabyvatel licence ***může být nucen*** držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, kterou stanoví Komise. Výše náhrady***, pokud je uložena,*** by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. Kromě toho by Komise měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady. Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie. Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která

držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.	nakonec nevede k udělení patentu, by držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.

Or. en

Odůvodnění

Podle dohody TRIPS, čl. 31 odst. F.

Pozměňovací návrh 101
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) Je nezbytné, aby se výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie dostaly ***pouze*** na vnitřní trh. Nucená licence Unie by proto měla nabyvateli licence ukládat jasné podmínky, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, včetně územního dosahu těchto činností. Držitel práv by měl mít možnost napadnout jednání a užití práv dotčených nucenou licencí Unie, která nejsou v souladu s podmínkami licence, jako porušení jeho práv duševního vlastnictví v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES[9]. ***Aby se usnadnilo sledování distribuce výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie, včetně kontrol celních orgánů, měl by nabyvatel licence zajistit, aby tyto výrobky měly zvláštní charakteristiky, díky nimž budou snadno identifikovatelné a odlišitelné od výrobků uváděných na trh držitelem práv.***	(28) Je nezbytné, aby se výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie dostaly ***převážně*** na vnitřní trh. Nucená licence Unie by proto měla nabyvateli licence ukládat jasné podmínky, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, včetně územního dosahu těchto činností. Držitel práv by měl mít možnost napadnout jednání a užití práv dotčených nucenou licencí Unie, která nejsou v souladu s podmínkami licence, jako porušení jeho práv duševního vlastnictví v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES[9].
[9] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004	[9] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004

o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).	o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

Or. en

Pozměňovací návrh 102
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Nucená licence Unie ***v souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace*** by měla být udělena ***pouze*** za účelem dodávek ***krizově*** relevantních výrobků na vnitřním trhu. Vývoz ***výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie*** by ***měl*** být ***proto zakázán***.	(29) Nucená licence Unie by měla být udělena ***převážně*** za účelem dodávek relevantních výrobků na vnitřním trhu. ***Pokud byla nucená licence Unie udělena pro*** vývoz ***do zemí s problémy ohrožujícími veřejné zdraví, měla*** by být ***do těchto zemí vyvezena celá produkce***.

Or. en

Pozměňovací návrh 103
Gunnar Beck

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Právní platnost prováděcího aktu o udělení nucené licence Unie nebo jakéhokoli následného prováděcího aktu ***by měla být podrobena*** soudnímu přezkumu.	(31) Právní platnost prováděcího aktu o udělení nucené licence Unie nebo jakéhokoli následného prováděcího aktu ***podléhá*** soudnímu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Vztah mezi držitelem práv a nabyvatelem licence by se měl řídit zásadou dobré víry. Držitel práv a nabyvatel licence by měli usilovat o úspěch nucené licence Unie a v případě potřeby spolupracovat, aby zajistili, že nucená licence Unie bude účinně a efektivně plnit svůj cíl. Komise může být nápomocna při dosahování spolupráce v dobré víře mezi držitelem práv a nabyvatelem licence, přičemž zohlední zájmy všech stran. V tomto ohledu by Komise měla být rovněž oprávněna ***přijmout*** dodatečná opatření v souladu s právem Unie, aby zajistila, že nucená licence splní svůj cíl a zajistí, že v Unii bude k dispozici nezbytné krizově relevantní zboží. Tato dodatečná opatření mohou zahrnovat vyžádání dalších informací, které jsou považovány za nezbytné k dosažení cíle nucené licence. Tato opatření by měla vždy zahrnovat přiměřené záruky, aby byla zajištěna ochrana oprávněných zájmů všech stran.	(32) Vztah mezi držitelem práv a nabyvatelem licence by se měl řídit zásadou dobré víry. Držitel práv a nabyvatel licence by měli usilovat o úspěch nucené licence Unie a v případě potřeby spolupracovat, aby zajistili, že nucená licence Unie bude účinně a efektivně plnit svůj cíl. Komise může být nápomocna při dosahování spolupráce v dobré víře mezi držitelem práv a nabyvatelem licence, přičemž zohlední zájmy všech stran. V tomto ohledu by Komise měla být rovněž oprávněna ***navrhnout Radě*** dodatečná opatření v souladu s právem Unie, aby zajistila, že nucená licence splní svůj cíl a zajistí, že v Unii bude k dispozici nezbytné krizově relevantní zboží. Tato dodatečná opatření mohou zahrnovat vyžádání dalších informací, které jsou považovány za nezbytné k dosažení cíle nucené licence. Tato opatření by měla vždy zahrnovat přiměřené záruky, aby byla zajištěna ochrana oprávněných zájmů všech stran ***a měla by zajistit ochranu obchodních tajemství, jak jsou definována v článku 2 směrnice (EU) 2016/943. Tyto údaje by měly být chráněny před zveřejněním a použitím bez souhlasu majitele obchodních tajemství. Měla by být přijata opatření k zajištění ochrany údajů před nekalým obchodním využitím.***

Or. en

Pozměňovací návrh 105
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) Vztah mezi držitelem práv a	(32) Vztah mezi držitelem práv a

nabyvatelem licence by se měl řídit zásadou dobré víry. Držitel práv a nabyvatel licence by měli usilovat o úspěch nucené licence Unie a v případě potřeby spolupracovat, aby zajistili, že nucená licence Unie bude účinně a efektivně plnit svůj cíl. Komise může být nápomocna při dosahování spolupráce v dobré víře mezi držitelem práv a nabyvatelem licence, přičemž zohlední zájmy všech stran. V tomto ohledu by Komise měla být rovněž oprávněna přijmout dodatečná opatření v souladu s právem Unie, aby zajistila, že nucená licence splní svůj cíl a zajistí, že v Unii bude k dispozici nezbytné krizově relevantní zboží. Tato dodatečná opatření mohou zahrnovat vyžádání dalších informací, které jsou považovány za nezbytné k dosažení cíle nucené licence. Tato opatření by měla vždy zahrnovat přiměřené záruky, aby byla zajištěna ochrana oprávněných zájmů všech stran.

nabyvatelem licence by se měl řídit zásadou dobré víry. Držitel práv a nabyvatel licence by měli usilovat o úspěch nucené licence Unie a v případě potřeby spolupracovat, aby zajistili, že nucená licence Unie bude účinně a efektivně plnit svůj cíl. Komise může být nápomocna při dosahování spolupráce v dobré víře mezi držitelem práv a nabyvatelem licence, přičemž zohlední zájmy všech stran. V tomto ohledu by Komise měla být rovněž oprávněna přijmout dodatečná opatření v souladu s právem Unie, aby zajistila, že nucená licence splní svůj cíl a zajistí, že v Unii bude k dispozici nezbytné krizově relevantní zboží. Tato dodatečná opatření mohou zahrnovat vyžádání dalších informací, které jsou považovány za nezbytné k dosažení cíle nucené licence***, ale měla by zachovat ochranu obchodních tajemství a know-how v souladu s platnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy***. Tato opatření by měla vždy zahrnovat přiměřené záruky, aby byla zajištěna ochrana oprávněných zájmů všech stran.

Or. en

Pozměňovací návrh 106
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32a) Komise by případně měla držiteli práv uložit, aby zpřístupnil obchodní tajemství, která jsou naprosto nezbytná k dosažení cíle nucené licence Unie. Může se totiž stát, že podrobný popis způsobu provedení vynálezu nebude dostatečný a úplný, takže nabyvateli licence neumožní účinně tento vynález využívat. To může mimo jiné zahrnovat úplný přenos potřebných technologií, know-how,

zkušebních údajů, vzorků a referenčních přípravků potřebných pro výrobu a registraci, s přihlédnutím k veřejnému zájmu. V případech, kdy jsou tyto dodatečné informace a know-how nezbytné, přičemž některé z nich jsou nezveřejněným obchodním tajemstvím, by mělo být zpřístupnění tohoto nezbytného obchodního tajemství s cílem dosažení účelu výkonu nucené licence Unie podle tohoto nařízení považováno za oprávněné ve smyslu čl. 3 odst. 2 a článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943. Komise by měla držitelům práv uložit, aby zavedli veškerá vhodná opatření, včetně technických a organizačních, k zajištění důvěrnosti obchodních tajemství, zejména vůči třetím stranám, a k ochraně oprávněných zájmů všech stran.

Or. en

Pozměňovací návrh 107
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32b) Toto nařízení by mělo zaručit, že Komise bude oprávněna přimět držitele práv, aby poskytli veškeré informace nezbytné k rychlé a účinné výrobě kritických výrobků, jako jsou léčivé přípravky a další zdravotnické zboží. Tyto informace by měly zahrnovat podrobnosti o know-how, zkušebních údajích, vzorcích a referenčních přípravcích, zejména pokud jsou nezbytné pro účinné provádění nucených licencí.

Or. en

Pozměňovací návrh 108
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. ***Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku.*** Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie ***se*** Komise ***může rozhodnout, že*** tuto záležitost ***zkonzultuje*** s příslušným poradním orgánem***. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.***	(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie Komise tuto záležitost ***konzultuje*** s příslušným poradním orgánem, ***držiteli práv a nabyvateli*** licence.

Or. en

Pozměňovací návrh 109
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by	(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by

měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie se Komise může rozhodnout, že tuto záležitost zkonzultuje s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie se Komise může rozhodnout, že tuto záležitost zkonzultuje s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo ***případná*** náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

Or. en

Pozměňovací návrh 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 33

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, ***měla by být*** Komise ***oprávněna přezkoumat podmínky*** nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie ***se*** Komise ***může rozhodnout, že*** tuto záležitost ***zkonzultuje*** s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí	(33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, ***může*** Komise ***navrhnout přezkum podmínek*** nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie ***je*** Komise ***povinna*** tuto záležitost ***konzultovat*** s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí změnit

změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti ***nebo náhrada***, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

Or. en

Pozměňovací návrh 111
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) Aby se předešlo jakémukoli zneužití nucené licence Unie a aby její zneužití bylo zastaveno, měly by být zavedeny zvláštní záruky, které Komisi umožní přijmout opatření. Kromě možnosti ukončit platnost nucené licence Unie by Komise měla být oprávněna za účelem vymáhání povinností podle tohoto nařízení uložit držiteli práv a nabyvateli licence pokuty a penále. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.	(34) Aby se předešlo jakémukoli zneužití nucené licence Unie a aby její zneužití bylo zastaveno, měly by být zavedeny zvláštní záruky, které Komisi umožní přijmout opatření. Kromě možnosti ukončit platnost nucené licence Unie by Komise měla být oprávněna za účelem vymáhání povinností podle tohoto nařízení uložit držiteli práv a nabyvateli licence pokuty a penále. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující ***a neměly by být v rozporu s obvyklými opatřeními k prosazování práv duševního vlastnictví, jak stanoví směrnice 2004/48/ES***.

Or. en

Pozměňovací návrh 112
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 35

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(35) Dodržování příslušných povinností uložených podle tohoto nařízení by mělo být vymahatelné prostřednictvím pokut a	(35) Dodržování příslušných povinností uložených podle tohoto nařízení by mělo být vymahatelné prostřednictvím pokut a

penále. Za tímto účelem by měly být rovněž stanoveny přiměřené výše pokut a penále a na uložení pokut a penále by se měly vztahovat náležité promlčecí lhůty v souladu se zásadou proporcionality a zásadou ne bis in idem. Všechna rozhodnutí přijatá Komisí podle tohoto nařízení podléhají v souladu se Smlouvou o fungování EU přezkumu Soudním dvorem Evropské unie. Soudní dvůr Evropské unie by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o ***pokuty*** a penále, v souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU.	penále. Za tímto účelem by měly být rovněž stanoveny přiměřené výše pokut a penále a na uložení pokut a penále by se měly vztahovat náležité promlčecí lhůty v souladu se zásadou proporcionality a zásadou ne bis in idem. Všechna rozhodnutí přijatá Komisí podle tohoto nařízení podléhají v souladu se Smlouvou o fungování EU přezkumu Soudním dvorem Evropské unie. Soudní dvůr Evropské unie by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o ***prováděcí akt udělující nucenou licenci a rozhodnutí o pokutách*** a penále, v souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 113
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) Pokud byla ***za účelem řešení krize*** udělena vnitrostátní nucená licence, měl by být členský stát nebo jeho příslušný orgán povinen oznámit Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní spojené, neboť díky tomu Komise získá přehled o vnitrostátních nucených licencích v členských státech a bude moci tyto nucené licence zohlednit při posuzování nucené licence Unie, a zejména při stanovování podmínek pro tuto licenci.	(36) Pokud byla udělena vnitrostátní nucená licence, měl by být členský stát nebo jeho příslušný orgán povinen oznámit Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní spojené, neboť díky tomu Komise získá přehled o vnitrostátních nucených licencích v členských státech a bude moci tyto nucené licence zohlednit při posuzování nucené licence Unie, a zejména při stanovování podmínek pro tuto licenci.

Or. en

Pozměňovací návrh 114
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale za určitých podmínek také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006[11]. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. To usnadní výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, pro jeho účely a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii,	(37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale za určitých podmínek také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006[11]. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. To usnadní výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, pro jeho účely a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii,

pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný ***krizově*** relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být ***Komisi*** svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie***, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv***, ***procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie***. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. ***Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její***	(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být ***Radě*** svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie ***a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie***, ***a Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc***. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc.

platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem.
Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc***, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie***.

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Pozměňovací návrh 116
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv, procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Poradní postup by se měl	(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv, ***pokud neexistuje dohoda mezi držitelem práv a nabyvatelem licence,*** procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského

použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Pozměňovací návrh 117
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která ***má*** být uhrazena držiteli práv, procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence	(38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která ***může*** být uhrazena držiteli práv, procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence

Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada***, pokud je udělena***. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán ad hoc, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Pozměňovací návrh 118
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud je to ze závažných a naléhavých důvodů nezbytné v řádně odůvodněných případech týkajících se udělení, změny nebo ukončení platnosti nucené licence Unie nebo stanovení náhrady.	(39) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud je to ze závažných a naléhavých důvodů nezbytné v řádně odůvodněných případech týkajících se udělení, změny nebo ukončení platnosti nucené licence Unie nebo stanovení ***případné*** náhrady.

Or. en

Pozměňovací návrh 119
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.	(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. ***Mělo by se zaměřit na efektivitu postupů stanovených tímto nařízením, zejména s ohledem na rychlost účasti všech zúčastněných stran, včetně držitelů práv.*** Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 120
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.	(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou ***ze své podstaty*** nástrojem ***krajního řešení***, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení

tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že ***Komise nucenou licenci*** Unie ***udělí***. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.	(40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech***, a opatřením pro krajní řešení***. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že ***je udělena nucená licence*** Unie. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Jelikož je zapotřebí určité časové období, aby bylo zajištěno zavedení rámce pro řádné fungování systému nucených licencí Unie, mělo by být uplatňování tohoto nařízení odloženo,	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 123

Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie ***měla*** v ***případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům***. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky ***krizově*** relevantních výrobků ***členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace***.	Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby ***mohla být na využívání patentu nebo patentovou přihlášku udělena dočasná a nevýlučná nucená licence*** Unie ***za účelem ochrany veřejného zájmu, a to i*** v ***souvislosti s přeshraniční krizí nebo mimořádnými situacemi v Unii či na mezinárodní úrovni***. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro ***výrobu a*** dodávky ***takových*** relevantních výrobků ***a jejich součástí členským státům v případě potřeby***.

Or. en

Odůvodnění

Oblast působnosti nařízení by měla být rozšířena a neměla by stanovovat normy EU, které by byly nižší než normy TRIPS. Kromě toho nelze nikdy skutečně vědět, kdy se krize může stát „nadnárodní“. Aby bylo možné rychle reagovat na výjimečné potřeby veřejného zájmu, „krize“ na vnitrostátní úrovni, mělo by být možné poskytnout jí nejvhodnější odpověď v co nejranější fázi, a to i před tím, než se stane přeshraniční. Kromě toho může mít udělení nucené licence v EU za cíl reagovat na krizi v oblasti veřejného zdraví v EU nebo mimo ni.

Pozměňovací návrh 124
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem ***toto nařízení*** stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení	Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem***, pokud nebylo dosaženo předchozí dobrovolné dohody mezi držitelem práv a***

nucené licence Unie na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.	***nabyvatelem licence,*** stanoví ***toto nařízení*** pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie ***jako krajního řešení*** na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.

Or. en

Pozměňovací návrh 125
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva ***duševního*** vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.	Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva ***průmyslového*** vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.

Or. en

Odůvodnění

Měla by být v celém textu označována jako „práva průmyslového vlastnictví“, neboť příslušná práva patří do skupiny práv průmyslového vlastnictví.

Pozměňovací návrh 126
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení stanoví nucené licence Unie na následující práva ***duševního*** vlastnictví platná v jednom nebo více členských státech:	1. Toto nařízení stanoví nucené licence Unie na následující práva ***průmyslového*** vlastnictví platná v jednom nebo více členských státech:

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patenty***, včetně zveřejněných patentových přihlášek***;	a) patenty;

Or. en

Pozměňovací návrh 128
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patenty***, včetně zveřejněných patentových přihlášek***;	a) patenty;

Or. en

Pozměňovací návrh 129
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

a) patenty, včetně ***zveřejněných*** patentových přihlášek;	a) patenty, včetně patentových přihlášek;

Or. en

Pozměňovací návrh 130
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) průmyslový design

Or. en

Pozměňovací návrh 131
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená jinými právními akty Unie upravujícími autorské právo a práva s ním související, včetně směrnice 2001/29/ES, směrnice 2009/24/ES a zvláštních práv přiznaných směrnicí 96/9/ES o právní ochraně databází.	2. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená jinými právními akty Unie upravujícími autorské právo a práva s ním související, včetně směrnice 2001/29/ES, směrnice 2009/24/ES***, směrnice 2004/48/ES*** a zvláštních práv přiznaných směrnicí 96/9/ES o právní ochraně databází.

Or. en

Odůvodnění

Směrnice IPRED.

Pozměňovací návrh 132
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Tímto nařízením není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 a vnitrostátní právní akty, které stanoví ochranu obchodního tajemství.

Or. en

Pozměňovací návrh 133
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;	a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné ***a jsou vyrobeny v nedostatečném množství*** pro reakci na ***dočasnou*** krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii ***a v jejichž případě je udělení nucené licence jedinou možností, jak zajistit dostatečnou a včasnou dostupnost a dodávky těchto výrobků nebo procesů, jak určila Komise prostřednictvím pokynů poradního orgánu v souladu s článkem 6***;

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***„krizově relevantními*** výrobky“	a) ***„relevantními*** výrobky“ výrobky

výrobky nebo procesy, které jsou ***nezbytné*** pro reakci na ***krizi*** či ***mimořádnou situaci*** nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;	nebo procesy, které jsou ***zásadní pro ochranu veřejného zájmu nebo*** pro reakci na ***mimořádné potřeby v oblasti veřejného zdraví, jako v případě krize*** či ***mimořádné situace,*** nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii***, jak určila Komise prostřednictvím pokynů poradního orgánu v souladu s článkem 6***;

Or. en

Pozměňovací návrh 135
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;	a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci***, pro ochranu veřejných zájmů, ochranu veřejného zdraví*** nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;

Or. fr

Pozměňovací návrh 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) „krizí“ tyto krizové nebo nouzové režimy:
	- stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie formálně uznaný prostřednictvím prováděcího aktu Komise podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí

č. 1082/2013/EU;

- rámec pro mimořádné situace aktivovaný přijetím nařízení Rady podle článku 3 nařízení (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie;

- fáze řešení krize aktivovaná prováděcím aktem Rady podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1781 ze dne 13. září 2023, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů a mění nařízení (EU) 2021/694 (akt o čipech).

Or. en

Pozměňovací návrh 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. a b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ab) „poradním orgánem“ poradní orgán považovaný za způsobilý podle příslušných právních předpisů týkajících se spouštěného krizového režimu nebo nouzového nástroje, zejména:
	- Poradní výbor pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podle článku 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU;
	- Rada pro zdravotní krize podle článku 5 nařízení (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie;

- Evropská rada pro polovodiče podle článku 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1781 ze dne 13. září 2023, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů a mění nařízení (EU) 2021/694 (akt o čipech).

Or. en

Pozměňovací návrh 138
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí k využívání chráněného vynálezu krizově relevantních výrobků pro jakoukoli z příslušných činností v Unii;	e) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí ***nebo příslušnými orgány členských států*** k využívání chráněného vynálezu krizově relevantních výrobků pro jakoukoli z příslušných činností v Unii;

Or. fr

Pozměňovací návrh 139
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí k využívání chráněného vynálezu krizově relevantních výrobků pro jakoukoli z příslušných činností v Unii;	e) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí ***nebo příslušným orgánem*** k využívání chráněného vynálezu krizově relevantních výrobků pro jakoukoli z příslušných činností v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 140
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) „krizí“ mimořádná situace v celé Unii způsobená výjimečnou, neočekávanou a náhlou přírodní nebo člověkem způsobenou událostí mimořádné povahy a rozsahu, která aktivuje režim mimořádné situace nebo krizový režim Unie, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 141
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může udělit nucenou licenci Unie***, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených*** v ***příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.***	Komise může udělit nucenou licenci Unie ***ve veřejném zájmu, zejména*** v ***těchto případech:***
	i) stav nouze na vnitrostátní úrovni nebo jiné okolnosti, které jsou mimořádně nezbytné, nebo
	ii) v případě nekomerčního veřejného použití, nebo
	iii) zdravotní krize, která zahrnuje problémy s dodávkami nebo dostupností v nedostatečném množství nebo kvalitě, nadměrné nebo neobvykle vysoké ceny zdravotnického přípravku, vytvoření strategické zásoby a jakoukoli jinou situaci, kterou držitel licence zvažuje;

Or. fr

Pozměňovací návrh 142
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.	Komise může udělit nucenou licenci Unie ***v krajním případě, pokud mezi držitelem práv a potenciálním nabyvatelem licence nelze dosáhnout dobrovolné dohody s cílem zajistit dodávky krizově relevantních výrobků podle odstavce 1***, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.

Or. en

Pozměňovací návrh 143
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.	***Pokud nebylo dosaženo dobrovolné dohody mezi držitelem práv a nabyvatelem licence do čtyř týdnů,*** Komise může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.

Or. en

Pozměňovací návrh 144

Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v ***příloze tohoto*** nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle ***uvedené přílohy***.	***Rada*** může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v ***tomto*** nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle ***čl. 3 písm. aa)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise může udělit nucenou licenci Unie ve veřejném zájmu, mimo jiné v těchto případech:
	a) stav nouze na vnitrostátní úrovni nebo jiné okolnosti mimořádné potřeby, např. zdravotní krize,
	b) situace zahrnující problémy s dodávkami nebo dostupností v nedostatečném množství či kvalitě,
	c) situace zahrnující nadměrné nebo abnormálně vysoké ceny zdravotnického výrobku a vytvoření strategických zásob,
	d) v případě oprávněného užití práv duševního vlastnictví, jako je veřejné nekomerční užití,
	e) jakékoli jiné situace, kdy to žadatel o nucenou licenci považuje za nutné, po řádném posouzení dozorčí radou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 146
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise neudělí nucenou licenci Unie na žádný krizově relevantní výrobek, aniž by předtím poskytla držitelům práv přiměřenou příležitost vyjednat s potenciálními nabyvateli licence dobrovolnou licenci. Časový rámec pro dosažení dohody o takové licenci musí být dostatečný, aby umožnil smysluplná jednání s potenciálními partnery s přihlédnutím k naléhavosti dané záležitosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) je nevýlučná a nepřevoditelná, s výjimkou té části podniku nebo ***goodwillu***, která tuto nucenou licenci využívá;	a) je nevýlučná a nepřevoditelná, s výjimkou té části podniku nebo ***neziskové organizace***, která tuto nucenou licenci využívá;

Or. en

Pozměňovací návrh 148
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) nucená licence musí být udělena evropským podnikům;

Or. fr

Pozměňovací návrh 149
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***má*** oblast působnosti a ***dobu platnosti, jež jsou omezeny*** na ***účel***, pro který je nucená licence udělena, a ***na oblast působnosti a*** dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje;	b) ***je přísně omezená, pokud jde o*** oblast působnosti***, oblast použití*** a ***množství (objem) nezbytné pro uspokojení potřeb v Unii*** na ***základě účelu***, pro který je nucená licence udělena, a ***má dobu trvání, která je přísně omezena na*** dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje ***a nepřesahuje maximální dobu 12 měsíců, kterou lze prodloužit, pokud okolnosti, které k ní vedly, přetrvávají***;

Or. en

Pozměňovací návrh 150
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou omezeny na účel, pro který je nucená licence udělena, a na oblast působnosti a dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje;	b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou ***přísně*** omezeny na účel, pro který je nucená licence udělena, a na oblast působnosti a dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje;

Or. en

Pozměňovací návrh 151
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou omezeny na účel, pro který je nucená licence udělena, a na ***oblast působnosti*** a ***dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace***, ***v jehož rámci*** se uděluje;	b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou omezeny na účel, pro který je nucená licence udělena, a na ***rámec*** a ***podmínky***, ***za nichž*** se uděluje;

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) je přísně omezena na příslušné činnosti týkající se krizově relevantních výrobků v Unii;	c) je přísně omezena na příslušné ***a řádně odůvodněné*** činnosti týkající se krizově relevantních výrobků v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 153
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) je přísně omezena na ***příslušné*** činnosti týkající se ***krizově*** relevantních výrobků v Unii;	c) je přísně omezena na ***nezbytné*** činnosti týkající se relevantních výrobků v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 154
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práv;	d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práv***, jež s ním byla dohodnuta a určena v souladu s článkem 9***;

Or. en

Pozměňovací návrh 155
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) se uděluje ***pouze*** za přiměřenou náhradu pro držitele práv;	d) se uděluje za přiměřenou náhradu pro držitele práv***, je-li to relevantní***;

Or. en

Pozměňovací návrh 156
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) se uděluje pouze za ***přiměřenou*** náhradu pro držitele práv;	d) se uděluje pouze za ***spravedlivou*** náhradu pro držitele práv;

Or. en

Pozměňovací návrh 157
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je omezena na území Unie;	***vypouští se***

Or. fr

Pozměňovací návrh 158
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) je omezena na území Unie;	e) je ***přísně*** omezena na ***přesně definované*** území Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 159
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) se uděluje pouze osobě, jež je považována za způsobilou využívat chráněný vynález způsobem, který umožňuje ***řádné*** provádění příslušných činností souvisejících s krizově relevantními výrobky a v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10.	f) se uděluje pouze osobě, jež je považována za způsobilou ***účinně*** využívat chráněný vynález způsobem, který umožňuje ***účinné*** provádění příslušných činností souvisejících s krizově relevantními výrobky a v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10.

Or. en

Pozměňovací návrh 160
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) se uděluje pouze ***osobě***, jež ***je považována*** za ***způsobilou*** využívat chráněný vynález způsobem, který umožňuje řádné provádění příslušných činností souvisejících s ***krizově*** relevantními výrobky a v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10.	f) se uděluje pouze ***osobám***, jež ***jsou považovány*** za ***způsobilé*** využívat chráněný vynález způsobem, který umožňuje řádné provádění příslušných činností souvisejících s relevantními výrobky a v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10.

Or. en

Pozměňovací návrh 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Nucená licence Unie na vynález chráněný zveřejněnou patentovou přihláškou se vztahuje na patent udělený na základě této přihlášky za předpokladu, že k udělení uvedeného patentu dojde v době platnosti nucené licence Unie.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 162
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Nucená licence Unie na vynález chráněný zveřejněnou patentovou přihláškou se vztahuje na patent udělený na základě této přihlášky za předpokladu, že k udělení uvedeného patentu dojde v době platnosti nucené licence Unie.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Specifikace je zbytečná, neboť společnou normou je, že patent je účinný ode dne podání žádosti o vynález.

Pozměňovací návrh 163
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Nucená licence Unie na vynález chráněný zveřejněnou patentovou přihláškou se vztahuje na patent udělený na základě této přihlášky za předpokladu, že k udělení uvedeného patentu dojde v době platnosti nucené licence Unie.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Zvažuje-li Komise*** udělení nucené licence Unie**,** bez zbytečného odkladu ***zkonzultuje tuto skutečnost s poradním orgánem***.	1. ***Při zvažování*** udělení nucené licence Unie ***je*** bez zbytečného odkladu ***konzultován poradní orgán***.

Or. en

Pozměňovací návrh 165
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace ***uvedený*** v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:	2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace ***či režim aktivovaný nebo vyhlášený v souladu s aktem Unie, jak je uvedeno*** v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“)***. Aniž by tím byla dotčena použitelná pravidla týkající se složení příslušného poradního orgánu zahrnuje tento orgán pro účely tohoto nařízení vždy zástupce všech vnitrostátních orgánů, které jsou příslušné pro udělování nucených licencí podle vnitrostátního práva. Členské státy informují Komisi o jmenovaných příslušných orgánech. Oznámení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie***. Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

Or. en

Pozměňovací návrh 166
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné***	2. ***Pro účely tohoto nařízení*** je ***příslušný*** poradní orgán uvedený v ***odstavci 1*** (dále jen „příslušný poradní orgán“)

situace uvedený v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:	nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace ***uvedený v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:***	2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace ***podle čl. 3 písm. ab), za účasti odborníků na duševní vlastnictví jmenovaných členskými státy.*** ***Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen a poskytuje poradenství v souvislosti s těmito úkoly:***

Or. en

Pozměňovací návrh 168
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace ***uvedený v příloze I tohoto nařízení*** (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely	2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní

tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:	orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

Or. fr

Pozměňovací návrh 169
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) shromažďování ***krizově relevantních*** informací, průzkum trhu a analýza těchto údajů;	a) Shromažďování ***kontextově-relevantních*** informací, průzkum trhu a analýza těchto údajů;

Or. en

Pozměňovací návrh 170
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) potvrzení, že do čtyř týdnů nebylo dosaženo dobrovolné dohody mezi držitelem práv a nabyvatelem licence;

Or. en

Pozměňovací návrh 171
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) usnadnění výměn a sdílení	c) usnadnění výměn a sdílení

informací s dalšími příslušnými orgány a dalšími ***krizově*** relevantními subjekty na úrovni Unie a na úrovni vnitrostátní a v příslušných případech na úrovni mezinárodní;	informací s dalšími příslušnými ***institucionálními*** orgány a dalšími relevantními subjekty na úrovni Unie a na úrovni vnitrostátní a v příslušných případech na úrovni mezinárodní;

Or. en

Pozměňovací návrh 172
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) určení práv chránících ***krizově*** relevantní výrobek;	d) určení práv chránících relevantní výrobek;

Or. en

Pozměňovací návrh 173
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) identifikace zástupců držitelů práv nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s ***nimi a s dalšími*** hospodářskými subjekty a ***průmyslem***;	f) identifikace zástupců držitelů práv nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s ***dalšími zúčastněnými stranami a*** hospodářskými subjekty***, včetně průmyslu, akademické obce*** a ***občanské společnosti***;

Or. en

Pozměňovací návrh 174
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) identifikace zástupců držitelů práv nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty a průmyslem;	f) identifikace zástupců držitelů práv nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty**,** ***výzkumnými pracovníky, zástupci občanské společnosti*** a průmyslem;

Or. fr

Pozměňovací návrh 175
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) identifikace ***zástupců*** držitelů práv ***nebo jejich zástupců***, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty ***a*** průmyslem;	f) identifikace ***potenciálních*** držitelů práv, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí ***i jejich příslušných zástupců*** a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty ***i*** průmyslem;

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	fa) posouzení toho, zda jsou potenciální nabyvatelé licence kvalifikovaní a disponují dostatečnými výrobními kapacitami a zdroji, zejména pokud jde o přístup k příslušným technologiím, aby mohli plnit všechny nezbytné úkoly.

Or. en

Pozměňovací návrh 177
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 – písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ga) posoudit, zda byly splněny podmínky pro to, aby držitel práv a potenciální nabyvatelé licence vedli smysluplná jednání s cílem dosáhnout dobrovolné dohody podle čl. 4 odst. 1a)

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) zajistí účast zástupců dalších ***krizově*** relevantních subjektů na úrovni Unie jakožto pozorovatelů a tyto zástupce pozve na příslušná zasedání poradního orgánu, aby byla zajištěna soudržnost s opatřeními prováděnými prostřednictvím dalších mechanismů Unie, a	a) zajistí účast zástupců dalších relevantních ***institucionálních*** subjektů na úrovni Unie jakožto pozorovatelů a tyto zástupce pozve na příslušná zasedání poradního orgánu, aby byla zajištěna soudržnost s opatřeními prováděnými prostřednictvím dalších mechanismů Unie, a

Or. en

Pozměňovací návrh 179
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	aa) zve zástupce Evropského parlamentu jako pozorovatele na příslušná zasedání poradních orgánů;

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***může přizvat*** zástupce Evropského parlamentu, zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.	b) ***přizve*** zástupce Evropského parlamentu, zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery***, zástupce občanské společnosti*** a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

Or. fr

Pozměňovací návrh 181
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) může přizvat zástupce Evropského parlamentu, ***zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky***, ***aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé***.	b) může přizvat zástupce Evropského parlamentu, ***aby se podíleli na zasedáních poradního orgánu. Jako pozorovatelé mohou být přizváni zástupci hospodářských subjektů***, ***potenciálních nabyvatelů licence, organizací zúčastněných stran, sociálních partnerů a odborníků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 182
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) může přizvat zástupce ***Evropského parlamentu, zástupce*** hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.	b) může přizvat zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***může přizvat*** zástupce Evropského parlamentu, zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.	b) ***přizve*** zástupce Evropského parlamentu, zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) v každém případě zahájí předběžný

dialog s nositelem práv, jehož právo být vyslechnut je vždy zaručeno, a podpoří dosažení dobrovolných licenčních dohod.

Or. en

Pozměňovací návrh 185
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“). Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc a zajišťuje jeho sekretariát. ***Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu ad hoc***.	5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“). Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc a zajišťuje jeho sekretariát. ***Poradní orgán ad hoc zahrnuje zástupce všech vnitrostátních orgánů, které jsou příslušné pro udělování nucených licencí podle vnitrostátního práva, jakož i držitele práv a potenciální držitele licence nebo jejich zástupců. Členské státy informují Komisi o jmenovaných příslušných orgánech. Oznámení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.***

Or. en

Pozměňovací návrh 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“). Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc	5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán ***složený ze zástupců všech členských států***, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán ad hoc zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán ad hoc“).

a zajišťuje jeho sekretariát. Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu ad hoc.

Komise předsedá poradnímu orgánu ad hoc a zajišťuje jeho sekretariát. Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu ad hoc.

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc se zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.	6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc se zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. ***Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc nesmí být ve střetu zájmů, a stanoví vhodná opatření v oblasti transparentnosti.*** Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.

Or. fr

Pozměňovací návrh 188
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc se ***zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace***. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným	6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu ad hoc uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán ad hoc ***prosazuje přísné záruky, aby*** se ***zabránilo případným střetům zájmů a aby byla zajištěna odpovědnost a***

postupem podle čl. 24 odst. 3.	***transparentnost***. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) povahu krize nebo mimořádné situace;	a) povahu ***veřejného zájmu,*** krize nebo mimořádné situace;

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) rozsah krize nebo mimořádné situace a její předpokládaný vývoj;	b) rozsah ***veřejného zájmu,*** krize nebo mimořádné situace a její předpokládaný vývoj;

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) nedostatek ***krizově relevantních výrobků*** a existence jiných prostředků než	c) nedostatek ***příslušných výrobků nebo nedostatečný přístup k nim*** a

nucené licence Unie, které by mohly tento nedostatek odpovídajícím způsobem a rychle napravit.	existence jiných prostředků než nucené licence Unie, které by mohly tento nedostatek odpovídajícím způsobem a rychle napravit.

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) překážky přístupnosti a cenové dostupnosti dotčených výrobků, jako jsou nadměrné ceny nebo praktiky narušující hospodářskou soutěž;

Or. fr

Pozměňovací návrh 193
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Stanovisko poradního orgánu ***není*** pro Komisi závazné. Komise může poradnímu orgánu určit lhůtu pro předložení stanoviska. Lhůta je přiměřená a odpovídající okolnostem situace, zejména s ohledem na naléhavost záležitosti.	2. ***Konečné*** stanovisko poradního orgánu ***je*** pro Komisi závazné. Komise může poradnímu orgánu určit lhůtu pro předložení stanoviska. Lhůta je přiměřená a odpovídající okolnostem situace, zejména s ohledem na naléhavost záležitosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Před ***udělením*** nucené licence Unie ***poskytne Komise*** držiteli práv ***a nabyvateli*** licence ***příležitost vyjádřit*** se ***k těmto skutečnostem:***	3. Před ***návrhem na udělení*** nucené licence Unie ***Komise nejprve oznámí příslušnému*** držiteli práv***, že může být udělena nucená*** licence ***Unie. Musí být zajištěno právo držitele práv být vyslechnut před přijetím návrhu podle čl. 7 odst. 7. Článek 19 se použije obdobně.*** ***Komise poskytne držiteli práv a určeným nabyvatelům licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:***

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Před udělením nucené licence Unie poskytne Komise držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:	3. Před udělením nucené licence Unie poskytne Komise ***držitelům práv a nabyvateli licence spis a analýzy předložené poradnímu orgánu uvedenému v článku 6 nebo jím provedené a veškeré další relevantní informace, které potřebují k posouzení dopadu navrhované nucené licence Unie na jejich práva duševního vlastnictví, a poskytne*** držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:

Or. en

Pozměňovací návrh 196
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Před udělením nucené licence Unie poskytne Komise držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:	3. Před udělením nucené licence Unie poskytne Komise držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se ***v rozumné době*** k těmto skutečnostem:

Or. en

Pozměňovací návrh 197
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Před ***udělením nucené licence Unie*** poskytne ***Komise*** držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:	3. Před ***vydáním svého stanoviska*** poskytne ***poradní orgán*** držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;	a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků ***a splnění podmínek uvedených v čl. 4 odst. 1a pro vedení smysluplných jednání za tímto účelem***;

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;	a) možnost uzavřít s výrobci ***do 4 týdnů*** dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;

Or. en

Pozměňovací návrh 200
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;	a) možnost ***rychle*** uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;

Or. fr

Pozměňovací návrh 201
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce ***krizově*** relevantních výrobků;	a) možnost ***rychle*** uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce relevantních výrobků;

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) nutnost udělit nucenou licenci Unie;	***vypouští se***

Or. fr

Pozměňovací návrh 203
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) podmínky, za kterých Komise zamýšlí udělit nucenou licenci Unie, včetně výše náhrady.	c) podmínky, za kterých Komise zamýšlí udělit nucenou licenci Unie, včetně výše náhrady. ***Komise není povinna obdržené připomínky přezkoumávat.*** ***Postup podle odst. 3 písm. a) se nevyžaduje, pokud hrozí, že po uplynutí přiměřené doby zpozdí nucenou licenci a přístup ke krizově relevantním výrobkům;***

Or. fr

Pozměňovací návrh 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

c) podmínky, za ***kterých*** Komise ***zamýšlí udělit nucenou licenci Unie, včetně výše náhrady***.	c) podmínky, za ***nichž*** Komise ***hodlá Radě navrhnout udělení nucené licence Unie***.

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise co nejdříve uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. Pokud je určení držitelů práv možné a nezpůsobí výrazné prodlení, uvědomí je Komise jednotlivě.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise co nejdříve uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. ***Pokud je určení držitelů*** práv ***možné a nezpůsobí výrazné prodlení, uvědomí je Komise*** jednotlivě.	4. Komise co nejdříve ***určí a*** uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. ***Komise informuje držitele*** práv jednotlivě.

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. ***Zvažuje-li*** Komise udělení nucené licence Unie, zveřejní bez zbytečného odkladu oznámení, kterým informuje veřejnost o zahájení postupu podle tohoto článku. Toto oznámení rovněž obsahuje informace o předmětu nucené licence, pokud jsou již k dispozici a jsou relevantní, a výzvu k podání připomínek podle odstavce 3. Oznámení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.	5. ***Domnívá-li se*** Komise***, že podmínky pro*** udělení nucené licence Unie ***jsou splněny***, zveřejní bez zbytečného odkladu oznámení, kterým informuje veřejnost o zahájení postupu podle tohoto článku. Toto oznámení rovněž obsahuje informace o předmětu nucené licence, pokud jsou již k dispozici a jsou relevantní, a výzvu k podání připomínek podle odstavce 3. Oznámení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Zvažuje-li Komise udělení nucené licence Unie, zveřejní bez zbytečného odkladu oznámení, kterým informuje veřejnost o zahájení postupu podle tohoto článku. Toto oznámení rovněž obsahuje informace o předmětu nucené licence, pokud jsou již k dispozici a jsou relevantní, a výzvu k podání připomínek podle odstavce 3. Oznámení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.	5. Zvažuje-li Komise udělení nucené licence Unie, zveřejní bez zbytečného odkladu oznámení, kterým informuje veřejnost o zahájení postupu podle tohoto článku. Toto oznámení rovněž obsahuje informace o předmětu nucené licence, pokud jsou již k dispozici a jsou relevantní, a výzvu k podání připomínek podle odstavce 3. Oznámení se zveřejní ***a případně přeloží*** v Úředním věstníku Evropské unie.

Or. fr

Pozměňovací návrh 209
Geoffroy Didier

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 6 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Při posuzování, zda má být udělena nucená licence Unie, Komise zohlední ***toto***:	6. Při posuzování, zda má být udělena nucená licence Unie, Komise zohlední:

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) stanovisko uvedené v odstavci 2;	a) ***kroky navazující na*** stanovisko uvedené v odstavci 2;

Or. en

Pozměňovací návrh 211
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***práva*** a ***zájmy*** držitele práv a nabyvatele licence;	b) ***uvážení práv*** a ***zájmů*** držitele práv a nabyvatele licence;

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) práva ***a zájmy*** držitele práv a nabyvatele licence;	b) práva držitele práv a nabyvatele licence;

Or. en

Pozměňovací návrh 213
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22.	c) ***zohlední*** stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22***, aby se zabránilo překrývání a situaci nadprodukce***.

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22.	c) stávající vnitrostátní nucené licence ***a příslušné postupy*** oznámené Komisi v souladu s článkem 22.

Or. en

Pozměňovací návrh 215
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) zjištěný veřejný zájem.

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 6 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) zjištěný veřejný zájem

Or. fr

Pozměňovací návrh 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. ***Shledá-li*** Komise***, že jsou splněny podmínky pro udělení nucené licence Unie***, ***udělí ji prováděcím aktem. Prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 24 odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů krize přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 4. V případě postupu podle čl. 24 odst. 4 zůstává prováděcí akt*** v ***platnosti po dobu nejvýše dvanácti měsíců***.	7. ***Pokud se*** Komise ***s přihlédnutím ke stanovisku poradního orgánu domnívá***, ***že jsou splněny požadavky na nucenou licenci Unie, navrhne Radě, aby ji udělila. Rada může udělit nucené licence Unie prostřednictvím prováděcího aktu Rady. Doba trvání a definice krizově relevantních produktů se upřesní*** v ***prováděcím aktu***. ***V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů krize přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 4. V případě postupu podle čl. 24 odst. 4 zůstává prováděcí akt v platnosti po dobu nejvýše dvanácti měsíců.***

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. ***Shledá-li Komise, že jsou splněny podmínky pro udělení nucené*** licence Unie, udělí ***ji prováděcím aktem***. Prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 24 odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů krize přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 4. V případě postupu podle čl. 24 odst. 4 zůstává prováděcí akt v platnosti po dobu nejvýše dvanácti měsíců.	7. ***Pokud poradní orgán po řádném zvážení připomínek předložených držitelem práv a nabyvatelem*** licence ***podle odstavce 3 dospěje k závěru, že požadavky na nucenou licenci*** Unie ***jsou splněny***, udělí ***je Komise prostřednictvím prováděcího aktu***. Prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 24 odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů krize přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 4. V případě postupu podle čl. 24 odst. 4 zůstává prováděcí akt v platnosti po dobu nejvýše dvanácti měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Při přijímání prováděcího aktu ***Komise zajistí ochranu důvěrných informací***. ***Komise respektuje důvěrnost*** informací ***a*** zároveň zajistí, aby informace, o něž se pro účely svého rozhodnutí opírá, byly zveřejněny v rozsahu, který umožňuje porozumět skutečnostem a úvahám, jež k přijetí prováděcího aktu vedly.	8. Při přijímání prováděcího aktu ***jsou chráněny důvěrné informace***. ***Při respektu vůči důvěrnosti*** informací ***se*** zároveň zajistí, aby informace, o něž se pro účely svého rozhodnutí opírá, byly zveřejněny v rozsahu, který umožňuje porozumět skutečnostem a úvahám, jež k přijetí prováděcího aktu vedly.

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patent, ***patentovou přihlášku,*** dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena***, nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny***;	a) patent, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena;

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patent, ***patentovou přihlášku,*** dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena***, nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny***;	a) patent, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena;

Or. en

Pozměňovací návrh 222
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo ***pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence,*** nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;	a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;

Or. fr

Pozměňovací návrh 223
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo ***pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence,*** nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;	a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;

Or. en

Pozměňovací návrh 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) patent, ***patentovou přihlášku,*** dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;	a) patent, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) držitele práv***, pokud jej lze určit s přiměřeným úsilím s ohledem na okolnosti, včetně naléhavosti situace***;	b) držitele práv;

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) držitele práv***, pokud jej lze určit s přiměřeným úsilím s ohledem na okolnosti, včetně naléhavosti situace***;	b) držitele práv;

Or. en

Pozměňovací návrh 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) ***dobu***, na kterou je nucená licence Unie udělena;	d) ***doba***, na kterou je nucená licence Unie udělena***, s počáteční dobou pozastavení, která nesmí být kratší než deset dnů ode dne následujícího po dni zveřejnění nucené licence Unie v Úředním věstníku Evropské unie pro účely případného soudního přezkumu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 228
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
f) nechráněný název krizově relevantního výrobku, který má být vyráběn na základě nucené licence Unie, a jeho kód zboží (kód KN), pod který je krizově relevantní výrobek zařazen, jak je definováno v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87;	f) ***mezinárodní*** nechráněný název krizově relevantního výrobku, který má být vyráběn na základě nucené licence Unie, a jeho kód zboží (kód KN), pod který je krizově relevantní výrobek zařazen, jak je definováno v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87;

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence.	h) opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence. ***Těmito dodatečnými opatřeními nejsou dotčeny platné právní akty Unie a členských států týkající se ochrany obchodního tajemství a know-how, včetně směrnice (EU) 2016/943.***

Or. en

Odůvodnění

Opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence, mají jasně vylučovat obchodní tajemství a know-how.

Pozměňovací návrh 230

Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
h) opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence.	h) opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence***, jako je povinnost držitele práv sdílet s držitelem licence know-how nezbytné pro výrobu výrobku***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Odchylně od odst. 1 písm. e) může Komise stanovit náhradu po udělení licence prováděcím aktem, pokud toto stanovení vyžaduje další šetření a konzultaci. Tento prováděcí akt se přijme v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Článek 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 8a
	Přezkum Soudním dvorem Evropské unie
	1. Soudní dvůr Evropské unie má pravomoc přezkoumávat důvody a

podmínky, za nichž byla nucená licence Unie udělena.

2. Prováděcí akt udělující nucenou licenci Unie nenabude účinku před uplynutím počáteční odkladné lhůty v délce nejméně deseti kalendářních dnů ode dne následujícího po dni zveřejnění nucené licence Unie v Úředním věstníku Evropské unie.

3. Držitel práva nebo nabyvatel licence může před uplynutím doby pozastavení podat návrh na zrušení prováděcího aktu. Tato žádost má odkladný účinek.

Or. en

Pozměňovací návrh 233
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.	1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. Výši náhrady ***a odpovídající časový rámec používání nucené licence*** stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. ***Výši*** náhrady stanoví ***Komise*** a uvede ji v nucené licenci Unie.	1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. ***Výše*** náhrady ***se*** stanoví ***dohodou mezi držitelem práv a nabyvatelem licence*** a uvede ji v nucené

licenci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie***.	1. ***Nositeli práv se vyplácí přiměřená odměna za okolností každého případu s přihlédnutím k ekonomické hodnotě povolení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 236
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nabyvatel licence ***uhradí*** držiteli práv přiměřenou náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.	1. Nabyvatel licence ***může*** držiteli práv ***uhradit*** přiměřenou náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Nabyvatel licence uhradí držiteli	1. Nabyvatel licence uhradí držiteli

práv ***přiměřenou*** náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.

práv ***spravedlivou*** náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Náhrada nepřekročí 4 % celkového hrubého příjmu, který nabyvatel licence získá z příslušných činností na základě nucené licence Unie.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. ***Náhrada nepřekročí 4*** % ***celkového hrubého příjmu, který nabyvatel*** licence ***získá*** z příslušných činností ***na základě*** nucené licence Unie***.***	2. ***Odměna nepřesáhne 5*** % ***celkových hrubých příjmů vytvořených nabyvatelem*** licence z příslušných činností ***v rámci*** nucené licence Unie***, ledaže by výhody plynoucí nabyvateli nucené licence byly výrazně vyšší než výhody, které držiteli licence plynou z licencovaného řešení;***

Or. en

Pozměňovací návrh 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Náhrada ***nepřekročí 4 % celkového hrubého příjmu***, ***který*** nabyvatel licence získá z příslušných činností na ***základě nucené*** licence Unie.	2. Náhrada ***se stanoví na základě celkových hrubých příjmů***, ***které*** nabyvatel licence získá z příslušných činností***,*** na ***něž se vztahuje nucená*** licence Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. V případě, že dohody podle odstavce 1 nelze dosáhnout včas, stanoví odměnu Komise s přihlédnutím k celkovým hrubým příjmům nabyvatele licence z příslušných činností v rámci nucené licence Unie, jakož i k dodatečným prvkům definovaným v odstavci 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Při stanovení náhrady ***Komise*** zohlední tyto skutečnosti:	3. Při stanovení náhrady ***se*** zohlední tyto skutečnosti:

Or. en

Pozměňovací návrh 243
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) ***to,*** zda držitel práv získal veřejnou podporu na ***vývoj*** vynálezu;	b) zda držitel práv získal veřejnou podporu na ***proces vývoje*** vynálezu ***v kterékoli fázi výzkumu a vývoje***;

Or. en

Pozměňovací návrh 244
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 3 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) možné zveřejnění obchodního tajemství pro účely výkonu nucené licence Unie podle čl. 13a odst. 1 a příslušná omezení ochrany obchodního tajemství podle směrnice (EU) 2016/943.

Or. en

Odůvodnění

Povinné licence, jsou-li uděleny, by měly být považovány za součást oprávněného užití a omezení ochrany obchodního tajemství, jak je stanoveno v samotné směrnici o obchodním tajemství (například v obecném veřejném zájmu; srov. směrnice TS, čl. 3 (zákonné použití), čl. 5 (výjimky) a čl. 11 (záruky, včetně veřejného zájmu).

Pozměňovací návrh 245
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

4. Pokud zveřejněná patentová přihláška, na kterou byla udělena nucená licence, nevede následně k udělení patentu, vrátí držitel práv nabyvateli licence náhradu uhrazenou podle tohoto článku.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud zveřejněná patentová přihláška, na kterou byla udělena nucená licence, nevede následně k udělení patentu, vrátí držitel práv nabyvateli licence náhradu uhrazenou podle tohoto článku.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) počet krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;	a) počet krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí ***definované množství a*** rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 248

Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) počet ***krizově*** relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;	a) počet relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;

Or. en

Odůvodnění

Formulace TRIPS, čl. 31. F: každé takové použití je povoleno převážně pro dodávky na domácí trh člena, který takové použití povoluje.

Pozměňovací návrh 249
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) poskytne podrobný popis výrobků vyrobených v rámci nucené licence Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 250
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) příslušné činnosti jsou prováděny ***výhradně*** za účelem dodávek ***krizově relevantních výrobků*** na trh Unie;	b) příslušné činnosti jsou prováděny ***převážně*** za účelem dodávek ***příslušných produktů*** na trh Unie***, pokud nejsou určeny na vývoz do zemí, které se potýkají s problémy v oblasti veřejného zdraví***

upravenými nařízením č. 816/2006;

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) zachází s informacemi získanými v souvislosti s nucenou licencí Unie s co největší důvěrností a provede veškerá opatření k ochraně těchto informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie jsou zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené a uvedené na trh podle tohoto nařízení;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Toto jsou požadavky článku 31a dohody TRIPS týkající se pravidel pro vývoz, který není určen pro domácí použití, což by zde omezilo účinné fungování nucené licence, která má mít přeshraniční účinek.

Pozměňovací návrh 253
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie lze zvláštními obaly, barevným provedením či tvarem odlišit od výrobků vyráběných a na trh uváděných držitelem práv nebo na základě dobrovolné licence udělené držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá-li výrazný dopad na cenu výrobků;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Stejné odůvodnění jako pro vypuštění písmene c).

Pozměňovací návrh 254
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. e

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
e) na obalech výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie a na jakémkoli souvisejícím označení nebo letáku je uvedeno, že výrobky podléhají nucené licenci Unie podle tohoto nařízení, a výslovně se upřesní, že výrobky jsou určeny výlučně k distribuci v Unii a nesmí se vyvážet;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Stejné odůvodnění jako pro vypuštění písmene c).

Pozměňovací návrh 255
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ukončit platnost nucené licence Unie v souladu s čl. 14 odst. 3 nebo	a) ***okamžitě*** ukončit platnost nucené licence Unie v souladu s čl. 14 odst. 3 nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 256
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) uložit nabyvateli licence v souladu s články 15 a 16 pokuty ***nebo*** penále.	(b) uložit nabyvateli licence v souladu s články 15 a 16 pokuty ***a*** penále.

Or. en

Pozměňovací návrh 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.	3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu ***a na základě dostatečných důkazů o zneužití*** požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 259
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise je zmocněna přijmout prováděcí akty, kterými stanoví pravidla ***pro zvláštní označování podle odst. 1 písm. c) a pro obal, barevné provedení a tvar*** podle ***písm. d), jakož i pravidla pro jejich používání a*** v ***příslušných případech pro jejich umístění na výrobku***. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 2.	4. Komise je zmocněna přijmout prováděcí akty, kterými stanoví pravidla ***týkající se podmínek použitelných*** podle ***tohoto nařízení*** v ***souladu s požadavky zakotvenými v dohodě TRIPS***. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Znění Komise jde zjevně nad rámec požadavků dohody TRIPS (viz výše uvedené vypuštění

písmen c) a d)).

Pozměňovací návrh 260
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 11 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zákaz vývozu	***Podmínky pro vývoz***

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vývoz výrobků vyrobených ***na základě*** nucené licence Unie ***je zakázán***.	***Výroba výrobků v rámci nucené licence Unie se povoluje převážně pro zásobování vnitřního trhu, kromě*** výrobků vyrobených ***v rámci*** nucené licence Unie ***k vývozu podle nařízení (ES) č. 816/2006***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 262
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie ***je zakázán***.	***Výroba výrobků na základě nucené licence Unie se povoluje převážně pro zásobování vnitřního trhu, kromě*** výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie ***k vývozu podle nařízení (ES) č.***

816/2006.

Or. en

Pozměňovací návrh 263
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, pozastaví jeho vývoz. Celní orgány neprodleně uvědomí o pozastavení Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla stanovit, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. Aby se posoudilo, zda byly pozastavené výrobky vyrobeny v rámci nucené licence Unie, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv.	3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, ***s výjimkou krizově relevantních výrobků uvedených v nařízení (ES) č. 816/2006,*** pozastaví jeho vývoz. Celní orgány neprodleně uvědomí o pozastavení Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla stanovit, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. Aby se posoudilo, zda byly pozastavené výrobky vyrobeny v rámci nucené licence Unie, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv.

Or. fr

Pozměňovací návrh 264
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, ***pozastaví jeho vývoz. Celní orgány*** neprodleně ***uvědomí o pozastavení*** Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla ***stanovit***, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. Aby se posoudilo,	3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, neprodleně ***to oznámí*** Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla ***zjistit***, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. Aby se posoudilo, zda byly výrobky vyrobeny v rámci nucené licence

zda byly ***pozastavené*** výrobky vyrobeny v rámci nucené licence Unie, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv.

Unie, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv ***a řídit se požadavky stanovenými ve směrnici 2004/48/ES***.

Or. en

Pozměňovací návrh 265
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud Komise dojde k závěru, že u výrobku vyrobeného na základě nucené licence Unie není dodržován zákaz stanovený v článku 11, celní orgány nepovolí jeho propuštění do režimu vývozu. Komise o tomto nedodržení informuje dotčeného držitele práv.	5. Pokud Komise dojde k závěru, že u výrobku vyrobeného na základě nucené licence Unie není dodržován zákaz stanovený v článku 11, celní orgány***, aniž jsou dotčeny výjimky vyjmenované v nařízení (ES) č. 816/2006,*** nepovolí jeho propuštění do režimu vývozu. Komise o tomto nedodržení informuje dotčeného držitele práv.

Or. fr

Pozměňovací návrh 266
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence maximální úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, ***přičemž zohlední vzájemné zájmy***.	2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence maximální úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie***. To může mimo jiné zahrnovat úplný přenos potřebných technologií***, ***know-how, zkušebních údajů, vzorků a referenčních přípravků potřebných pro výrobu a registraci, s přihlédnutím k veřejnému zájmu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence ***maximální*** úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, přičemž zohlední vzájemné zájmy.	2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence ***veškeré přiměřené*** úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, přičemž zohlední vzájemné zájmy.

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Článek 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 13a
	Dodatečná opatření doplňující nucenou licenci Unie
	1. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.
	2. V případě potřeby Komise požádá držitele práv, aby nabyvatelům licence zpřístupnili obchodní tajemství, a poskytli jim tak nezbytné know-how, zkušební údaje, vzorky a referenční přípravky výhradně k dosažení cíle nucené licence

Unie podle tohoto nařízení. V těchto případech Komise nařídí všechna vhodná opatření nezbytná k zachování důvěrnosti obchodního tajemství, zejména ve vztahu ke třetím stranám.

3. Pokud Komise zvažuje změnu nebo přijetí dodatečných opatření podle odstavců 1 a 2, konzultuje je s poradním orgánem uvedeným v článku 6.

4. V souladu se směrnicí (EU) 2016/943 může být držitelům práv poskytnuta přiměřená odměna jako náhrada škody za zveřejnění jejich obchodního tajemství.

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Článek 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 13a
	Dodatečná opatření doplňující nucenou licenci Unie
	1. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.
	***2. V případě potřeby Komise požádá držitele práv, aby nabyvateli licence zpřístupnil obchodní tajemství, a poskytl mu tak nezbytné know-how výhradně k dosažení cíle nucené licence Unie podle tohoto nařízení. V těchto případech Komise nařídí všechna vhodná opatření nezbytná k zachování důvěrnosti obchodního tajemství, zejména ve vztahu**

ke třetím stranám.

3. Pokud Komise zvažuje změnu nebo přijetí dodatečných opatření podle odstavců 1 a 2, konzultuje je s poradním orgánem uvedeným v článku 6.

4. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 2 se přijímají v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a čl. 7 odst. 7 a 8.

Or. en

Pozměňovací návrh 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise ***přezkoumá*** nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby ***změní prováděcím aktem*** specifikace uvedené v článku 8. V případě potřeby se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.	1. Komise ***navrhne Radě přezkoumat*** nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby ***změnit*** specifikace uvedené v článku 8 ***nebo stanovit dodatečná opatření doplňující nucenou licenci Unie s cílem zajistit, aby splnila své cíle, a usnadnit a zajistit dobrou spolupráci mezi držitelem práv a nabyvatelem licence. Rada jedná prostřednictvím prováděcího aktu***. V případě potřeby se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 271
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby změní prováděcím aktem specifikace uvedené v článku 8. ***V případě potřeby se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.***	1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby změní prováděcím aktem specifikace uvedené v článku 8.

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie ***na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či*** z vlastního podnětu a v případě potřeby změní prováděcím aktem specifikace uvedené v článku 8. V případě potřeby se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.	1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie z vlastního podnětu a v případě potřeby změní prováděcím aktem specifikace uvedené v článku 8. V případě potřeby ***a je-li to uskutečnitelné,*** se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv	***vypouští se***

nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.	2. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle***, kterým je urychlit reakci na krizi,*** a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence. ***Těmito dodatečnými opatřeními nejsou dotčeny platné právní akty Unie a členských států týkající se ochrany obchodního tajemství a know-how, včetně směrnice (EU) 2016/943.***

Or. en

Pozměňovací návrh 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Komise*** může ukončit platnost nucené licence Unie prováděcím aktem,	3. ***Rada*** může ukončit platnost nucené licence Unie prováděcím aktem, pokud

pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat, nebo pokud nabyvatel licence neplní povinnosti stanovené tímto nařízením.	pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat, nebo pokud nabyvatel licence neplní povinnosti stanovené tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud Komise zvažuje změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce 2 nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, ***může*** tyto záležitosti ***konzultovat*** s poradním orgánem podle článku 6.	4. Pokud Komise zvažuje změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce 2 nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, ***konzultuje*** tyto záležitosti s poradním orgánem podle článku 6***, jakož i s držiteli práv a nabyvateli licence***.

Or. en

Pozměňovací návrh 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud Komise zvažuje změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce ***2*** nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, může tyto záležitosti konzultovat s poradním orgánem podle článku 6.	4. Pokud Komise zvažuje ***návrh na*** změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce ***1*** nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, může tyto záležitosti konzultovat s poradním orgánem podle článku 6.

Or. en

Pozměňovací návrh 278

Tiemo Wölken

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Pokud Komise zvažuje ukončení platnosti nucené licence Unie, zajistí, aby bylo zavedeno dostatečné přechodné období.

Or. en

Pozměňovací návrh 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1***, 2*** a 3 se přijmou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.	6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1 a 3 se přijmou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.

Or. en

Pozměňovací návrh 280
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv pokuty nepřesahující ***6*** % jejich vlastního celkového obratu v předchozím hospodářském roce, pokud úmyslně nebo z nedbalosti:	1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv pokuty nepřesahující ***10*** % jejich vlastního celkového obratu v předchozím hospodářském roce, pokud úmyslně nebo z nedbalosti:

Or. en

Pozměňovací návrh 281
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) nabyvatel licence nedodržuje zákaz uvedený v článku 11;

Or. en

Pozměňovací návrh 282
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv penále nepřesahující ***5*** % jejich vlastního průměrného denního obratu v předchozím hospodářském roce za den a vypočítané ode dne stanoveného v rozhodnutí, aby donutila:	1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv penále nepřesahující ***8*** % jejich vlastního průměrného denního obratu v předchozím hospodářském roce za den a vypočítané ode dne stanoveného v rozhodnutí, aby donutila:

Or. en

Pozměňovací návrh 283
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) nabyvatele licence k ukončení porušování zákazu podle článku 11;

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Před přijetím rozhodnutí podle článků 15 nebo 16 ***poskytne Komise nabyvateli*** licence nebo ***držiteli*** práv možnost vyjádřit se k údajnému protiprávnímu jednání, které má být předmětem pokuty nebo penále.	1. Před přijetím rozhodnutí podle článků 15 nebo 16 ***Komise plně zapojí nabyvatele*** licence nebo ***držitele*** práv ***do dotyčného postupu a dá jim*** možnost vyjádřit se k údajnému protiprávnímu jednání, které má být předmětem pokuty nebo penále.

Or. en

Pozměňovací návrh 285
Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Při řízení se plně dodrží právo dotčených stran na obhajobu. Mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu nabyvatele licence nebo držitele práv či jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodních tajemství. V případě neshody mezi stranami má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky zpřístupnění stanoveny. Právo nahlížet do spisu Komise se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo jiných orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce	4. Při řízení se plně dodrží právo dotčených stran na obhajobu. Mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu nabyvatele licence nebo držitele práv či jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodních tajemství. V případě neshody mezi stranami má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky zpřístupnění stanoveny***, a to v naprostém souladu se stávajícími právními předpisy v oblasti ochrany údajů a obchodních tajemství***. Právo nahlížet do spisu Komise se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo jiných orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se

nebrání Komisi sdělovat a užívat informace nezbytné k předložení důkazu protiprávního jednání.	zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání Komisi sdělovat a užívat informace nezbytné k předložení důkazu protiprávního jednání.

Or. en

Pozměňovací návrh 286
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Předběžná opatření, včetně pozastavení provádění prováděcího aktu, kterým se stanoví povinné změny, by měla být k dispozici v souladu s pravidly platnými pro odpovídající řízení před Soudním dvorem Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 287
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Pokud by se Soudní dvůr Evropské unie rozhodl zrušit prováděcí akt udělující nucenou licenci, měli by mít nositelé práv nárok na náhradu škody s cílem obnovit své postavení ex ante.

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr Evropské unie neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise ***uložila pokuty nebo penále. Může uloženou pokutu nebo penále zrušit, snížit nebo zvýšit.***	V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr Evropské unie neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise***:***

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	udělila nucené licence. Své podmínky může zrušit nebo změnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 290
Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	uložila pokuty nebo penále. Uloženou pokutu nebo penále může zrušit, snížit nebo zvýšit.

Or. en

Pozměňovací návrh 291

Geoffroy Didier

Návrh nařízení
Článek 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 21a
	Odkladná lhůta
	1. Pro účely čl. 21 odst. 1 písm. a) a b) nenabude prováděcí akt udělující nucenou licenci Unie účinku před uplynutím počáteční odkladné lhůty v délce nejméně deseti kalendářních dnů ode dne následujícího po dni zveřejnění nucené licence Unie v Úředním věstníku Evropské unie.
	2. Podá-li držitel práv před uplynutím původní odkladné lhůty návrh na zrušení prováděcího aktu a návrh na pozastavení provádění prováděcího aktu k Tribunálu Evropské unie, nenabude tento prováděcí akt účinku během následující odkladné lhůty, která začíná dnem podání návrhu na zrušení a návrhu na odklad vykonatelnosti prováděcího aktu nebo návrhu na předběžné opatření, a končí dnem následujícím po dni, kdy Tribunál přijal rozhodnutí o návrhu na pozastavení provádění prováděcího aktu nebo o návrhu na předběžná opatření, nebo, pokud Tribunál takové rozhodnutí nepřijme, do osmi týdnů ode dne následujícího po posledním dni osmého týdne.

Or. en

Pozměňovací návrh 292
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, oznámí členský stát Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní související. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:	Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence ***ve veřejném zájmu nebo*** pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, oznámí členský stát Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní související. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:

Or. en

Pozměňovací návrh 293
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) náhradu, která má být uhrazena držiteli práv;	d) ***případně*** náhradu, která má být uhrazena držiteli práv;

Or. en

Pozměňovací návrh 294
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (ES) č. 816/2006
Článek 18a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. Žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3 ***a jsou v ní uvedeny členské státy, které má nucená licence zahrnovat***.	2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. Žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3.

Or. en

Odůvodnění

Třetí země nemusí nutně vědět, kde by v EU měly být léčivé přípravky nebo jeho složky vyráběny nejlépe a které členské státy by měla nucená licence přesně pokrývat. Kromě toho by takový požadavek nebyl v souladu s dohodou TRIPS.

Pozměňovací návrh 295
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 26 – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Vstup v ***platnost***	Vstup v ***platnost a použitelnost***

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Použije se od [prvního dne měsíce následujícího po uplynutí 12 měsíců ode dne vstupu v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 297
Adrián Vázquez Lázara

Návrh nařízení
Příloha – řádek 2 – sloupec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Výbor pro zdravotní bezpečnost [článek ***4*** nařízení (EU) 2022/2371]	Výbor pro zdravotní bezpečnost [článek ***24*** nařízení (EU) 2022/2371]

Or. en

Odůvodnění

Odůvodnění: Zdá se, že pro účely „poradního orgánu“ podle článku 6 navrhovaného nařízení o nucené licenci by měl být příslušný poradní výbor podle článku 24 nařízení (EU)

Pozměňovací návrh 298
Emmanuel Maurel

Návrh nařízení
Příloha I

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. fr

Pozměňovací návrh 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Návrh nařízení
Příloha I

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Heidi Hautala

Návrh nařízení
Příloha I

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
[...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

V souladu s postojem naší skupiny chceme rozšířit oblast působnosti nařízení a řídit se normami TRIPS. Udělování nucených licencí, a to i v krizových situacích, by nemělo záviset výlučně na úzce vymezených podmínkách stanovených v aktech Unie a nemělo by být omezeno na tyto podmínky, které pravděpodobně neumožní pochopit všechny podmínky, za nichž

mohou být nucené licence v blízké a vzdálenější budoucnosti zapotřebí k řešení potřeb a výzev veřejného zájmu.