Europa-Parlamentet
2019-2024

Retsudvalget

2023/0129(COD)

14.11.2023

ÆNDRINGSFORSLAG
52 - 300

Udkast til betænkning
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Forslag til forordning
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

AM_Com_LegReportÆndringsforslag 52
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 207,	under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114***, 168*** og 207,

Or. en

Begrundelse

Artikel 168 i TEUF om folkesundhedspolitik på EU-plan og i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 53
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og passende foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter, herunder i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede	(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og passende foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen ***uden unødigt og uforholdsmæssigt at påvirke borgernes eller virksomhedernes rettigheder***. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter, herunder i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange

produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser ***som en sidste udvej*** være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

Or. en

Ændringsforslag 54
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og passende foranstaltninger, der kan tilvejebringe ***midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen***. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter, herunder i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.	(1) ***Den offentlige interesse, især i forbindelse med*** når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og passende foranstaltninger, der kan tilvejebringe ***en rimelig reaktion på de aktuelle behov***. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter ***og øge produktionen***, herunder i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

Or. en

Ændringsforslag 55

Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) ***Unionen bør derfor*** i forbindelse med sine krise- eller nødmekanismer have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.	(2) I forbindelse med krise- eller nødmekanismer***, der har en grænseoverskridende virkning i Unionen, og som involverer to eller flere medlemsstater, bør Unionen derfor*** have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser ***for på passende vis at imødekomme de behov, som offentlighedens interesser kræver***. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

Or. en

Ændringsforslag 56
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen bør derfor i forbindelse med sine krise- eller nødmekanismer have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, ***kan*** tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.	(2) Unionen bør derfor i forbindelse med sine krise- eller nødmekanismer have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, ***er*** tvangslicenser ***en sidste udvej, der kan*** bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

Or. en

Ændringsforslag 57
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(3) Muligheden for at anvende ***tvangslicenser*** i tilfælde af nødsituationer på nationalt plan eller andre særligt hastende omstændigheder ***er udtrykkeligt fastsat i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (***"TRIPS-aftalen***")***[3].	(3) ***WTO-aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen")[3] giver mulighed for på betingelser at udstede tvangslicenser. Dette giver regeringer bemyndigelse til at udnytte en patenteret opfindelse uden samtykke fra patenthaveren. Dohaerklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed gør det klart, at alle WTO-medlemmer ikke blot har ret til at meddele en tvangslicens, men også frit kan bestemme, på hvilket grundlag en sådan licens meddeles, herunder*** muligheden for at anvende ***en sådan licens*** i tilfælde af nødsituationer på nationalt plan eller andre særligt hastende omstændigheder***, som fastsat i TRIPS-aftalen***.
[3] EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.	***[3] EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.***

Or. en

Ændringsforslag 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) Muligheden for at anvende tvangslicenser i tilfælde af nødsituationer på nationalt plan eller andre særligt hastende omstændigheder er udtrykkeligt fastsat i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen")[3].	(3) Muligheden for at anvende tvangslicenser i tilfælde af nødsituationer på nationalt plan eller andre særligt hastende omstændigheder er udtrykkeligt fastsat i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen")[3]. ***Bestemmelserne i denne forordning bør være i overensstemmelse med TRIPS-aftalens forpligtelser, navnlig med hensyn til beskyttelse af forretningshemmeligheder.***
[3] EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.	[3] EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.

Ændringsforslag 59
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme befolkningens behov i den udstedende medlemsstat og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Den begrænsede territoriale rækkevidde af en national tvangslicensordning forstærkes af, at der ikke er nogen konsumption af patentretten for produkter, der er fremstillet under tvangslicens. Tvangslicensordninger er derfor ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er således ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet under en tvangslicens. Udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en stor hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked og indebærer desuden en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger mellem medlemsstaterne. Den nuværende ramme for tvangslicenser forekommer derfor ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krisesituation, ***navnlig*** når der ikke foreligger frivillige aftaler***, eller når sådanne aftaler er utilstrækkelige***. I en tid, hvor Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed over for kriser, er der	(5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme befolkningens behov i den udstedende medlemsstat og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Den begrænsede territoriale rækkevidde af en national tvangslicensordning forstærkes af, at der ikke er nogen konsumption af patentretten for produkter, der er fremstillet under tvangslicens. Tvangslicensordninger er derfor ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er således ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet under en tvangslicens. Udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en stor hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked og indebærer desuden en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger mellem medlemsstaterne. Den nuværende ramme for tvangslicenser forekommer derfor ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krisesituation, ***og*** når der ikke foreligger frivillige aftaler***, og som ikke kan nås i tide***. I en tid, hvor Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed over for kriser, er der behov for en optimal

behov for en optimal tvangslicensordning til krisestyring, der kan udnytte det indre marked fuldt ud og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i krisesituationer.	tvangslicensordning til krisestyring, der kan udnytte det indre marked fuldt ud og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i krisesituationer.

Or. en

Ændringsforslag 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(6) Det er derfor nødvendigt at indføre en tvangslicens til håndtering af kriser eller nødsituationer på EU-plan. Efter denne ordning bør ***Kommissionen have*** beføjelse til at udstede en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, og som gør det muligt at fremstille og distribuere produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en krise eller en nødsituation i Unionen ("EU-tvangslicens").	(6) Det er derfor nødvendigt at indføre en tvangslicens til håndtering af kriser eller nødsituationer på EU-plan. Efter denne ordning bør ***Rådet være den institution, der har*** beføjelse til at udstede en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, og som gør det muligt at fremstille og distribuere produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en krise eller en nødsituation i Unionen ("EU-tvangslicens").

Or. en

Ændringsforslag 61
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(7) Den Europæiske Union har i de seneste år vedtaget flere krisemekanismer for at forbedre sin modstandsdygtighed over for kriser eller nødsituationer, der påvirker Unionen. De seneste mekanismer omfatter nødinstrumentet for det indre marked (SMEI), der er oprettet ved	(7) Den Europæiske Union har i de seneste år vedtaget flere krisemekanismer for at forbedre sin modstandsdygtighed over for kriser eller nødsituationer, der påvirker Unionen. De seneste mekanismer omfatter nødinstrumentet for det indre marked (SMEI), der er oprettet ved

forordning (EU) nr. XXX/XX [COM(2022) 459], og forordning (EU) 2022/2371, der giver Kommissionen mulighed for at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Hvis der opstår en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan der aktiveres en række foranstaltninger for at sikre forsyningen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i henhold til forordning (EU) 2022/2372. Hvis der opstår en betydelig mangel på halvledere på grund af alvorlige forstyrrelser i forsyningsleddet, kan Kommissionen desuden aktivere en krisefase ved hjælp af gennemførelsesretsakter i henhold til forordning (EU) XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46].	forordning (EU) nr. XXX/XX [COM(2022) 459], og forordning (EU) 2022/2371, der giver Kommissionen mulighed for at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Hvis der opstår en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan der aktiveres en række foranstaltninger for at sikre forsyningen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i henhold til forordning (EU) 2022/2372. ***Desuden skaber forordning (EU) 2022/123, som styrker Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i kriseberedskab og -styring, en ramme, der har til formål at mindske manglen på lægemidler i forbindelse med større hændelser.*** Hvis der opstår en betydelig mangel på halvledere på grund af alvorlige forstyrrelser i forsyningsleddet, kan Kommissionen desuden aktivere en krisefase ved hjælp af gennemførelsesretsakter i henhold til forordning (EU) XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46].
	Or. en

Ændringsforslag 62
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give Kommissionen mulighed for at udstede en tvangslicens, ***når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand*** gennem en EU-retsakt, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer	(8) Disse mekanismer giver mulighed for ***tildeling af tvangslicenser for at beskytte offentlighedens interesser, herunder i forbindelse med grænseoverskridende kriser eller nødsituationer i Unionen, i en eller flere medlemsstater eller på internationalt plan ved*** at aktivere en nødsituations- eller krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af

og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, ***udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition***. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, ***opføres i et bilag til denne forordning***.

nødsituationer på EU-plan. ***Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens i offentlighedens interesse, herunder, men ikke begrænset til, nationale nødsituationer eller andre omstændigheder med et ekstremt behov, herunder en sundhedskrise eller større begivenheder som omhandlet i forordning (EU) 2022/123, mangelsituationer eller situationer med overdrevne eller unormalt høje priser på et lægemiddel, eller hvor der er behov for at opbygge et strategisk lager, eller i andre situationer, hvor udstedelse af en tvangslicens bør anses for lovlig.*** Ved at give Kommissionen mulighed for at udstede en tvangslicens ***i*** en krise- eller nødsituationstilstand***, herunder i tilfælde af en større begivenhed***, gennem en EU-retsakt, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, ***af vurderingskravene i henhold til denne forordning***. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, ***ikke være i strid med ånden og bestemmelserne i TRIPS-aftalen, navnlig artikel 31, som fortsat bør være referencen i sagen***.

Or. en

Ændringsforslag 63
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller	(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller

krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give Kommissionen mulighed for at udstede en tvangslicens, når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand gennem ***en EU-retsakt***, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres i et bilag til denne forordning.	krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give Kommissionen mulighed for at udstede en tvangslicens, når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand gennem ***ovennævnte EU-retsakter***, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres i et bilag til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give ***Kommissionen*** mulighed for at udstede en tvangslicens, når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand gennem en EU-retsakt, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for	(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give ***Rådet*** mulighed for at udstede en tvangslicens, når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand gennem en EU-retsakt, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for

krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres ***i et bilag til denne forordning***.	krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres ***rettidigt på en liste***.

Or. en

Ændringsforslag 65
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et ***krisehåndteringsredskab***, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller, offentliggjorte patentansøgninger og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.	(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et ***redskab til at imødekomme offentlighedens interesser og kriser***, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller, offentliggjorte patentansøgninger og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et krisehåndteringsredskab, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller***,*** ***offentliggjorte patentansøgninger*** og	(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et krisehåndteringsredskab, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-

supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.	tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 67
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et krisehåndteringsredskab, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller***,*** ***offentliggjorte patentansøgninger*** og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.	(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et krisehåndteringsredskab, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

Or. en

Ændringsforslag 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) EU-tvangslicensen bør også gælde for offentliggjorte patentansøgninger om nationale patenter og europæiske patenter. Da det kan tage flere år at udstede et patent efter patentansøgningens offentliggørelse, kan det forhindre en effektiv og rettidig kriserespons, hvis EU-tvangslicensen kun	***udgår***

omfatter patenter, der allerede er udstedt. I krisesituationer kan løsningerne være baseret på den nyeste teknologi. Visse nationale patentlovgivninger og den europæiske patentkonvention indeholder desuden bestemmelser om beskyttelse af patentansøgere med hensyn til anvendelse af opfindelser uden deres samtykke og tilsvarende mulighed for, at sådanne ansøgere kan give licens til anvendelse af deres patentansøgningsrettigheder. For at sikre, at en EU-tvangslicens på en offentliggjort patentansøgning fortsat har virkning, når patentet er udstedt, bør EU-tvangslicensen til offentliggjorte patentansøgninger udvides til at omfatte det patent, der er udstedt, i det omfang at det kriserelevante produkt stadig er omfattet af patentkravenes anvendelsesområde.

Or. en

Ændringsforslag 69
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) EU-tvangslicensen bør også gælde for offentliggjorte patentansøgninger om nationale patenter og europæiske patenter. Da det kan tage flere år at udstede et patent efter patentansøgningens offentliggørelse, kan det forhindre en effektiv og rettidig kriserespons, hvis EU-tvangslicensen kun omfatter patenter, der allerede er udstedt. I krisesituationer kan løsningerne være baseret på den nyeste teknologi. Visse nationale patentlovgivninger og den europæiske patentkonvention indeholder desuden bestemmelser om beskyttelse af patentansøgere med hensyn til anvendelse af opfindelser uden deres samtykke og	

tilsvarende mulighed for, at sådanne ansøgere kan give licens til anvendelse af deres patentansøgningsrettigheder. For at sikre, at en EU-tvangslicens på en offentliggjort patentansøgning fortsat har virkning, når patentet er udstedt, bør EU-tvangslicensen til offentliggjorte patentansøgninger udvides til at omfatte det patent, der er udstedt, i det omfang at det kriserelevante produkt stadig er omfattet af patentkravenes anvendelsesområde.

Or. en

Ændringsforslag 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Når der er udstedt en tvangslicens, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig er i kraft, forhindre, at tvangslicensen anvendes på effektiv vis, da den hindrer godkendelsen af generiske lægemidler. Dette vil få alvorlige negative konsekvenser for EU-tvangslicenser, der udstedes for at imødegå en krise, da det kan hæmme adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at håndtere krisen. EU's lægemiddellovgivning (jf. art. 80, stk. 4, i direktiv (EU) nr. XXX/XX [COM(2023) 192]) fastsætter, at dataeksklusivitet og markedsbeskyttelse kan suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens for at imødegå en nødsituation på folkesundhedsområdet. En sådan suspension er kun tilladt i forbindelse med den udstedte tvangslicens og skal være i overensstemmelse med formålene, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens. Suspensionen	***udgår***

betyder, at dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen ikke har nogen virkning over for licenstageren for den pågældende tvangslicens, mens denne licens er i kraft. Når tvangslicensen udløber, får dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen igen virkning. Suspensionen bør ikke medføre, at den oprindelige varighed af den lovgivningsmæssige databeskyttelse forlænges.

Or. en

Ændringsforslag 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 72
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende	(15) For at sikre størst mulig sammenhæng ***med krav, der vedrører***

krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "***kriserelevant*** produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for ***kriser eller nødsituationer***.

offentlighedens interesser, med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "***relevant*** produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for ***situationer, der kræver tildeling af tvangslicenser fra Unionen***.

Or. en

Ændringsforslag 73
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.	(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på ***en "krise" og*** et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.

Or. en

Ændringsforslag 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal	(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal

derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser ***og eventuelle licenstageres tilgængelighed***. Dette omfatter ***en dybdegående dialogfase med rettighedshaveren, en screening af mulige licenstagere,*** en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren. ***Tildelingen af en tvangslicens går under alle omstændigheder forud for en fase, der gør det muligt for rettighedshaveren og den mulige licenstager at forhandle med henblik på at nå frem til en frivillig aftale, som fortsat bør være den foretrukne løsning.***

Or. en

Ændringsforslag 75
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til	(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis ***som en sidste udvej*** og på betingelser, der tager

rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar ***fastlæggelse*** af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar ***begrænsning*** af licensens omfang, varighed og territoriale dækning***, der er strengt i overensstemmelse med krisens varighed og det formål, som tvangslicensen blev tildelt til***. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand ***og bør i princippet ikke overstige 12 måneder, medmindre en fornyelse er påkrævet på grund af den fortsatte eksistens af de omstændigheder, der førte til udstedelsen af licensen***. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

Or. en

Ændringsforslag 76
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres	(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis ***og med det formål at beskytte folkesundheden og offentlighedens interesser*** og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale

krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

Or. en

Ændringsforslag 77
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for ***en kvalificeret person***,	(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for ***kvalificerede personer***,

der er i stand til at fremstille det ***kriserelevante*** produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.	der er i stand til at fremstille det ***relevante*** produkt og ***i givet fald*** betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

Or. en

Ændringsforslag 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Når Kommissionen påtænker at udstede en EU-tvangslicens***, bør den*** for at ***kunne*** træffe en velinformeret afgørelse ***bistås af*** et rådgivende organ. Høringen af det rådgivende organ bør finde sted tidligt i drøftelserne om behovet for at udstede en tvangslicens i henhold til det relevante instrument. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, indledes ofte i forbindelse med arbejdet i det rådgivende organ, der er involveret i de relevante EU-krise- eller nødmekanismer. I sådanne tilfælde ***behøver Kommissionen ikke*** indkalde det rådgivende organ, men bør blot straks angive, at dette organ også har kompetence til at vurdere behovet for tvangslicenser på EU-plan og betingelserne herfor. Der bør foretages en præcisering af det rådgivende organs kompetence tidligt i processen, lige så snart Kommissionen giver udtryk for konkrete overvejelser om at anvende tvangslicenser på EU-plan.	(17) Når Kommissionen påtænker at udstede en EU-tvangslicens for at træffe en velinformeret afgørelse, ***skal det overvejes at bistå*** et rådgivende organ. Høringen af det rådgivende organ bør finde sted tidligt i drøftelserne om behovet for at udstede en tvangslicens i henhold til det relevante instrument. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, indledes ofte i forbindelse med arbejdet i det rådgivende organ, der er involveret i de relevante EU-krise- eller nødmekanismer. I sådanne tilfælde ***er det ikke nødvendigt at*** indkalde det rådgivende organ, men bør blot straks angive, at dette organ også har kompetence til at vurdere behovet for tvangslicenser på EU-plan og betingelserne herfor. ***I sidstnævnte tilfælde kan hver medlemsstat udpege en ekspert inden for intellektuel ejendom til at deltage i arbejdet i det rådgivende organ.*** Der bør foretages en præcisering af det rådgivende organs kompetence tidligt i processen, lige så snart Kommissionen giver udtryk for konkrete overvejelser om at anvende tvangslicenser på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 79
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Når Kommissionen påtænker at udstede en EU-tvangslicens, bør den for at kunne træffe en velinformeret afgørelse bistås af et rådgivende organ. Høringen af det rådgivende organ bør finde sted tidligt i drøftelserne om behovet for at udstede en tvangslicens ***i henhold til det relevante instrument***. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, indledes ofte i forbindelse med arbejdet i det rådgivende organ, der er involveret i de relevante EU-krise- eller nødmekanismer. I sådanne tilfælde behøver Kommissionen ikke indkalde det rådgivende organ, men bør blot straks angive, at dette organ også har kompetence til at vurdere behovet for tvangslicenser på EU-plan og betingelserne herfor. Der bør foretages en præcisering af det rådgivende organs kompetence tidligt i processen, lige så snart Kommissionen giver udtryk for konkrete overvejelser om at anvende tvangslicenser på EU-plan.	(17) Når Kommissionen påtænker at udstede en EU-tvangslicens, bør den for at kunne træffe en velinformeret afgørelse bistås af et rådgivende organ. Høringen af det rådgivende organ bør finde sted tidligt i drøftelserne om behovet for at udstede en tvangslicens. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, indledes ofte i forbindelse med arbejdet i det rådgivende organ, der er involveret i de relevante EU-krise- eller nødmekanismer. I sådanne tilfælde behøver Kommissionen ikke indkalde det rådgivende organ, men bør blot straks angive, at dette organ også har kompetence til at vurdere behovet for tvangslicenser på EU-plan og betingelserne herfor. Der bør foretages en præcisering af det rådgivende organs kompetence tidligt i processen, lige så snart Kommissionen giver udtryk for konkrete overvejelser om at anvende tvangslicenser på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til	(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til

at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt ***der*** skal ***udstedes*** en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i ***et bilag til*** denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt ***den*** skal ***foreslå Rådet at udstede*** en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, ***der består af repræsentanter for alle medlemsstater,*** bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

Or. en

Ændringsforslag 81
Heidi Hautala

Forslag til forordning

Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. ***Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked.*** Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres ***sammen med de tilsvarende krisemekanismer*** i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-	(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning***, uafhængighed*** og ekspertise og ***kan påberåbe sig*** de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning***, uafhængighed*** og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

organ").

Or. en

Ændringsforslag 82
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har ***den rette sammensætning og*** ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem	(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til

rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

Or. en

Ændringsforslag 83
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) Det rådgivende organ har til opgave at rådgive Kommissionen, når der opstår spørgsmål om behovet for at forlade sig på tvangslicenser på EU-plan. Det bør afgive en ***ikkebindende*** udtalelse til Kommissionen. Organets vigtigste opgaver er at bistå Kommissionen med at fastslå nødvendigheden af at anvende tvangslicenser på EU-plan og fastlægge betingelserne for udstedelsen af sådanne licenser. Når det rådgivende organ allerede er oprettet, bør dets eksisterende forretningsorden finde anvendelse. For så vidt angår rådgivende ad hoc-organer bør de bestå af ***en repræsentant for hver medlemsstat***, så Kommissionen kan få oplysninger og input om situationen på nationalt plan, herunder oplysninger om produktionskapacitet, potentielle licenstagere og***, hvis det er relevant,*** forslag til frivillige løsninger. Det rådgivende organ bør desuden have til opgave at indsamle og analysere relevante data og sikre sammenhæng og samarbejde med andre relevante organer på EU-plan	(19) Det rådgivende organ har til opgave at rådgive Kommissionen, når der opstår spørgsmål om behovet for at forlade sig på tvangslicenser på EU-plan. Det bør afgive en ***bindende*** udtalelse til Kommissionen. Organets vigtigste opgaver er at bistå Kommissionen med at fastslå nødvendigheden af at anvende tvangslicenser på EU-plan og fastlægge betingelserne for udstedelsen af sådanne licenser***, men de bør ikke desto mindre altid omfatte repræsentanter for medlemsstaternes myndigheder, der er kompetente til at udstede tvangslicenser i henhold til national lovgivning***. Når det rådgivende organ allerede er oprettet, bør dets eksisterende forretningsorden finde anvendelse. For så vidt angår rådgivende ad hoc-organer bør de ***ud over at omfatte rettighedshaverne og potentielle licenstagere eller deres repræsentanter også*** bestå af ***repræsentanter for nationale kompetente myndigheder***, så Kommissionen kan få oplysninger og input om situationen på nationalt plan, herunder

og nationalt plan for at sikre en passende, koordineret og sammenhængende kriserespons på EU-plan.	oplysninger om produktionskapacitet, potentielle licenstagere og forslag til frivillige løsninger. Det rådgivende organ bør desuden have til opgave at indsamle og analysere relevante data og sikre sammenhæng og samarbejde med andre relevante organer på EU-plan og nationalt plan for at sikre en passende, koordineret og sammenhængende kriserespons på EU-plan.
	Or. en

Ændringsforslag 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.	(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger***, efter at de er blevet forsynet med sagsakter og analyser, der er forelagt for eller udført af det rådgivende organ, og med alle andre relevante oplysninger, der er nødvendige for, at de kan vurdere virkningen af en foreslået EU-tvangslicens på deres intellektuelle ejendomsrettigheder***. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 85
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ***ikkebindende*** udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen***, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren***. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.	(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ***bindende*** udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger***, før de afgiver en sådan udtalelse, og efter at de er blevet forsynet med sagsakter og analyser, der er forelagt for eller udført af det rådgivende organ, og med alle andre relevante oplysninger, der er nødvendige for, at de kan vurdere virkningen af en foreslået EU-tvangslicens på deres intellektuelle ejendomsrettigheder***. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) Kommissionen bør udstede EU-	(20) Kommissionen bør ***foreslå Rådet at***

tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.	udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 87
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende	(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren***, hvis den meddeles***. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende

tvangslicenser på nationalt plan.

tvangslicenser på nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 88
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Kommissionen bør garantere, at rettighedshaveren har ret til at blive hørt, inden EU-tvangslicensen vedtages. Kommissionen bør derfor***, om muligt på individuel basis,*** uden unødig forsinkelse underrette den berørte rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Det bør være muligt at inddrage rettighedshaveren***, når*** drøftelserne ***om udstedelse af en EU-tvangslicens*** i det relevante rådgivende organ befinder sig i en fremskreden fase.	(21) Kommissionen bør garantere, at rettighedshaveren har ret til at blive hørt, inden EU-tvangslicensen vedtages. Kommissionen bør derfor uden unødig forsinkelse underrette den berørte rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Det bør være muligt at inddrage rettighedshaveren ***under alle*** drøftelserne i det relevante rådgivende organ befinder sig i en fremskreden fase.

Or. en

Ændringsforslag 89
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) ***Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser*** om udstedelse af en EU-tvangslicens***, bør denne have mulighed for at foreslå*** en frivillig ***aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder*** situationens hastende karakter***, tillader det***. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at ***fremsætte bemærkninger*** om	(22) ***Da frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige måde at håndtere patenterede produkter eller processer på i en krisetid, skal rettighedshaveren forud for enhver afgørelse fra Kommissionen om tildeling af en EU-tvangslicens have en rimelig mulighed for at forhandle*** en frivillig ***licens med potentielle licenstagere, som er udvalgt af rettighedshaveren. Ved at tillade en***

behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

rettighedshaver at gøre brug af sine eksisterende forretningsforbindelser, kan der opnås en mere effektiv løsning. Tidsfristen bør være tilstrækkelig til at muliggøre god tro og meningsfulde forhandlinger under hensyntagen til situationens hastende karakter. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at ***indlede høringer med Kommissionen med henblik på at nå til enighed*** om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

Or. en

Ændringsforslag 90
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.	(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til ***balancen mellem offentlighedens interesser på den ene side og*** rettighedshaverens situation ***på den anden side*** og ***under hensyntagen til*** situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, ***rettidigt*** fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

Ændringsforslag 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, ***hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det***. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-	(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, ***som fortsat bør være den foretrukne løsning***. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk

tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

muligt. ***EU-Domstolens domstolskontrol af grundene til og betingelserne for tildeling af en tvangslicens til Unionen bør være mulig.***

Or. en

Ændringsforslag 92
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger ***om behovet for en EU-tvangslicens og*** om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og ***oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og*** situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse	(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som

oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.	rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

Or. en

Ændringsforslag 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ gøre sit bedste for ***i sin afgørelse*** at identificere patentet***, patentansøgningen***, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. ***Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører.***	(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ gøre sit bedste for at identificere patentet, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder.

Kommissionen bør ikke desto mindre identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

Or. en

Ændringsforslag 94
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ ***gøre sit bedste for*** i sin afgørelse ***at*** identificere patentet***, patentansøgningen***, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. ***Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i***	(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ i sin afgørelse identificere patentet, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. ***Gennemførelsesretsakten*** bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører. Kommissionen bør ikke desto mindre identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

Or. en

Ændringsforslag 95
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ gøre sit bedste for i sin afgørelse at identificere patentet, patentansøgningen, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i	(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ gøre sit bedste for i sin afgørelse at identificere patentet, patentansøgningen, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i

licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører. Kommissionen bør ikke desto mindre identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.	licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører. Kommissionen bør ikke desto mindre identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales***, når det er relevant,*** til hver identificeret rettighedshaver.

Or. en

Ændringsforslag 96
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Hvis det ikke er muligt at identificere rettighedshaveren eller samtlige rettighedshavere inden for en rimelig frist, bør Kommissionen undtagelsesvis have ret til at udstede EU-tvangslicensen ved kun at henvise til fællesnavnet på det kriserelevante produkt, hvis det er absolut nødvendigt i betragtning af situationens hastende karakter. Kommissionen bør ikke desto mindre efter udstedelsen af EU-tvangslicensen identificere, underrette og høre de berørte rettighedshavere så hurtigt som muligt, herunder ved hjælp af offentliggørelsesforanstaltninger og nationale kontorer for intellektuel ejendomsret.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 97

Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Hvis det ikke er muligt at identificere rettighedshaveren eller samtlige rettighedshavere inden for en rimelig frist, bør Kommissionen undtagelsesvis have ret til at udstede EU-tvangslicensen ved kun at henvise til fællesnavnet på det kriserelevante produkt, hvis det er absolut nødvendigt i betragtning af situationens hastende karakter. Kommissionen bør ikke desto mindre efter udstedelsen af EU-tvangslicensen identificere, underrette og høre de berørte rettighedshavere så hurtigt som muligt, herunder ved hjælp af offentliggørelsesforanstaltninger og nationale kontorer for intellektuel ejendomsret.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Licenstageren bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren ***som fastsat af Kommissionen***. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære	(27) Licenstageren bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære

omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. ***Kommissionen bør desuden tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.***	omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 99
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Licenstageren bør betale et passende vederlag ***til*** rettighedshaveren ***som fastsat af*** Kommissionen. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet	(27) Licenstageren bør betale et passende vederlag ***i overensstemmelse med, hvad der tidligere var aftalt med*** rettighedshaveren***. Hvis en sådan aftale ikke er indgået inden for en rimelig tidsramme, fastsætter*** Kommissionen ***et sådant vederlag***. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til ***licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen,*** den

afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør ***desuden*** tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. ***Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.***

økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør ***også*** tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse.

Or. en

Ændringsforslag 100
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Licenstageren ***bør*** betale et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat af Kommissionen. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang	(27) Licenstageren ***kan være nødt til at*** betale et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat af Kommissionen. Vederlagets størrelse***, hvis det ydes,*** bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget

udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør desuden tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.

for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør desuden tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med TRIPS, artikel 31, litra f).

Ændringsforslag 101
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) Det er bydende nødvendigt, at produkter, der er fremstillet under en EU-tvangslicens, ***kun*** når det indre marked. EU-tvangslicensen bør derfor pålægge licenstageren klare betingelser med hensyn	(28) Det er bydende nødvendigt, at produkter, der er fremstillet under en EU-tvangslicens, ***hovedsageligt*** når det indre marked. EU-tvangslicensen bør derfor pålægge licenstageren klare betingelser

til hvilke aktiviteter, der er tilladt i henhold til licensen, herunder disse aktiviteters territoriale rækkevidde. Rettighedshaveren bør kunne anfægte handlinger og anvendelser af de rettigheder, der er omfattet af EU-tvangslicensen, som ikke opfylder betingelserne for licensen, som en krænkelse af vedkommendes intellektuelle ejendomsrettigheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF[9]. ***For at lette overvågningen af distributionen af produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, herunder toldmyndighedernes kontrol, bør licenstageren sikre, at sådanne produkter har særlige kendetegn, der gør det let at identificere dem og skelne dem fra de produkter, der markedsføres af rettighedshaveren.***	med hensyn til hvilke aktiviteter, der er tilladt i henhold til licensen, herunder disse aktiviteters territoriale rækkevidde. Rettighedshaveren bør kunne anfægte handlinger og anvendelser af de rettigheder, der er omfattet af EU-tvangslicensen, som ikke opfylder betingelserne for licensen, som en krænkelse af vedkommendes intellektuelle ejendomsrettigheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF[9].
[9] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).	[9] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

Or. en

Ændringsforslag 102
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) En EU-tvangslicens ***i forbindelse med en EU-krise- eller nødmekanisme*** bør ***kun*** udstedes med henblik på at forsyne det indre marked med ***kriserelevante*** produkter. ***Det bør derfor forbydes at eksportere produkter, der er fremstillet i henhold til*** en EU-tvangslicens.	(29) En EU-tvangslicens bør udstedes med henblik på ***overvejende*** at forsyne det indre marked med ***relevante*** produkter. ***Når der er udstedt*** en EU-tvangslicens ***til eksport til lande med folkesundhedsproblemer, skal den fulde produktion eksporteres til dem***.

Or. en

Ændringsforslag 103
Gunnar Beck

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Den retlige gyldighed af gennemførelsesretsakten om udstedelse af EU-tvangslicensen og enhver efterfølgende gennemførelsesretsakt ***bør være*** underlagt domstolskontrol.	(31) Den retlige gyldighed af gennemførelsesretsakten om udstedelse af EU-tvangslicensen og enhver efterfølgende gennemførelsesretsakt ***er*** underlagt domstolskontrol.

Or. en

Ændringsforslag 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren bør være underlagt princippet om god tro. Rettighedshaveren og licenstageren bør arbejde for en vellykket EU-tvangslicens og samarbejde, hvor det er nødvendigt, for at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål på effektiv vis. Kommissionen kan fungere som formidler med hensyn til at opnå et loyalt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren under hensyntagen til alle parters interesser. Kommissionen bør i den forbindelse også have ret til at ***træffe*** yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten for at sikre, at tvangslicensen opfylder sit mål, og sikre, at de nødvendige kriserelevante varer kan stilles til rådighed i Unionen. Sådanne yderligere foranstaltninger kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger, som anses for	(32) Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren bør være underlagt princippet om god tro. Rettighedshaveren og licenstageren bør arbejde for en vellykket EU-tvangslicens og samarbejde, hvor det er nødvendigt, for at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål på effektiv vis. Kommissionen kan fungere som formidler med hensyn til at opnå et loyalt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren under hensyntagen til alle parters interesser. Kommissionen bør i den forbindelse også have ret til at ***foreslå Rådet*** yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten for at sikre, at tvangslicensen opfylder sit mål, og sikre, at de nødvendige kriserelevante varer kan stilles til rådighed i Unionen. Sådanne yderligere foranstaltninger kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger, som anses for

nødvendige for at realisere formålet med tvangslicensen. Disse foranstaltninger bør altid omfatte tilstrækkelige garantier for at sikre, at alle parters legitime interesser beskyttes.

nødvendige for at realisere formålet med tvangslicensen. Disse foranstaltninger bør altid omfatte tilstrækkelige garantier for at sikre, at alle parters legitime interesser beskyttes ***og bør sikre beskyttelsen af forretningshemmeligheder som defineret i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/943***. ***Sådanne data bør beskyttes mod videregivelse og brug uden samtykke fra indehaveren af forretningshemmeligheder. Der bør træffes foranstaltninger for at sikre, at dataene er beskyttet mod urimelig kommerciel brug.***

Or. en

Ændringsforslag 105
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren bør være underlagt princippet om god tro. Rettighedshaveren og licenstageren bør arbejde for en vellykket EU-tvangslicens og samarbejde, hvor det er nødvendigt, for at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål på effektiv vis. Kommissionen kan fungere som formidler med hensyn til at opnå et loyalt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren under hensyntagen til alle parters interesser. Kommissionen bør i den forbindelse også have ret til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten for at sikre, at tvangslicensen opfylder sit mål, og sikre, at de nødvendige kriserelevante varer kan stilles til rådighed i Unionen. Sådanne yderligere foranstaltninger kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger, som anses for nødvendige for at realisere formålet med	(32) Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren bør være underlagt princippet om god tro. Rettighedshaveren og licenstageren bør arbejde for en vellykket EU-tvangslicens og samarbejde, hvor det er nødvendigt, for at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål på effektiv vis. Kommissionen kan fungere som formidler med hensyn til at opnå et loyalt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren under hensyntagen til alle parters interesser. Kommissionen bør i den forbindelse også have ret til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten for at sikre, at tvangslicensen opfylder sit mål, og sikre, at de nødvendige kriserelevante varer kan stilles til rådighed i Unionen. Sådanne yderligere foranstaltninger kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger, som anses for nødvendige for at realisere formålet med

tvangslicensen. Disse foranstaltninger bør altid omfatte tilstrækkelige garantier for at sikre, at alle parters legitime interesser beskyttes.	tvangslicensen***, men bør bevare beskyttelsen af forretningshemmeligheder og knowhow i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret***. Disse foranstaltninger bør altid omfatte tilstrækkelige garantier for at sikre, at alle parters legitime interesser beskyttes.
	Or. en

Ændringsforslag 106
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32a) Hvor det er relevant, bør Kommissionen forpligte rettighedshaveren til at videregive de forretningshemmeligheder, der er strengt nødvendige for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen. Det er muligt, at den detaljerede beskrivelse af, hvordan opfindelsen gennemføres, ikke er tilstrækkelig og fuldstændig nok til at sætte licenstageren i stand til at udnytte opfindelsen effektivt. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, fuld overførsel af nødvendig teknologi, knowhow, testdata, prøver og referenceprodukter, der er nødvendige for produktion og markedsføringstilladelse, under hensyntagen til offentlighedens interesse. I tilfælde, hvor disse supplerende oplysninger og knowhow er nødvendige, hvoraf nogle er en ikkefrigivet forretningshemmelighed, bør videregivelsen af denne nødvendige forretningshemmelighed med henblik på at opfylde formålet med at udøve Unionens tvangslicens i henhold til denne forordning anses for at være lovlig i henhold til artikel 3, stk. 2, og artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943. Kommissionen bør kræve,

at rettighedshaverne træffer alle passende foranstaltninger, herunder tekniske og organisatoriske foranstaltninger, for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder, navnlig i forhold til tredjeparter, og beskyttelsen af alle parters legitime interesser.

Or. en

Ændringsforslag 107
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 32 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32b) Denne forordning bør sikre, at Kommissionen har beføjelse til at tvinge rettighedshaverne til at fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige for at fremme en hurtig og effektiv produktion af kritiske produkter såsom lægemidler og andre sundhedsrelaterede produkter. Disse oplysninger bør omfatte detaljer om knowhow, testdata, prøver og referenceprodukter, navnlig når det er afgørende for en effektiv gennemførelse af tvangslicenser.

Or. en

Ændringsforslag 108
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-	(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-

tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. ***Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten.*** Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, ***kan*** den ***beslutte at høre*** det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. ***Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.***	tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, ***hører*** den det kompetente rådgivende organ med henblik herpå ***samt rettighedshaverne og licenstagerne***.
	Or. en

Ændringsforslag 109
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev	(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev

udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, kan den beslutte at høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, kan den beslutte at høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller ***potentielle*** vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

Or. en

Ændringsforslag 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 33

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer ***bør*** Kommissionen ***tillægges beføjelser til*** at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, ***kan*** den ***beslutte at*** høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden ***eller vederlaget***, eller hvis	(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer ***kan*** Kommissionen ***foreslå*** at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, ***skal*** den høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en

selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

Or. en

Ændringsforslag 111
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) For at forebygge og stoppe misbrug af EU-tvangslicensen bør der indføres særlige sikkerhedsforanstaltninger, der giver Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger. Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge rettighedshaveren og licenstageren bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.	(34) For at forebygge og stoppe misbrug af EU-tvangslicensen bør der indføres særlige sikkerhedsforanstaltninger, der giver Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger. Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge rettighedshaveren og licenstageren bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen ***og have afskrækkende virkning og bør ikke være i strid med de sædvanlige håndhævelsesforanstaltninger for intellektuelle ejendomsrettigheder som fastsat i direktiv 2004/48/EF***.

Or. en

Ændringsforslag 112
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 35

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(35) Håndhævelsen af de relevante forpligtelser i denne forordning bør kunne sikres ved hjælp af bøder og tvangsbøder.	(35) Håndhævelsen af de relevante forpligtelser i denne forordning bør kunne sikres ved hjælp af bøder og tvangsbøder.

Med henblik herpå bør der fastsættes passende niveauer for bøder og tvangsbøder, og der bør gælde passende forældelsesfrister for bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og ne bis in idem-princippet. Alle afgørelser, der træffes af Kommissionen i medfør af denne forordning, kan underkastes fornyet prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol i overensstemmelse med TEUF. Den Europæiske Unions Domstol bør have fuld prøvelsesret med hensyn til bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 261 i TEUF.	Med henblik herpå bør der fastsættes passende niveauer for bøder og tvangsbøder, og der bør gælde passende forældelsesfrister for bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og ne bis in idem-princippet. Alle afgørelser, der træffes af Kommissionen i medfør af denne forordning, kan underkastes fornyet prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol i overensstemmelse med TEUF. Den Europæiske Unions Domstol bør have fuld prøvelsesret med hensyn til ***gennemførelsesretsakten om udstedelse af tvangslicensen samt afgørelser om*** bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 261 i TEUF.

Or. en

Ændringsforslag 113
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(36) Når der er udstedt en national tvangslicens ***for at afhjælpe en krise***, bør medlemsstaten eller dens kompetente myndighed være forpligtet til at underrette Kommissionen om udstedelsen af licensen og om de særlige betingelser, der er knyttet til den, da det giver Kommissionen mulighed for at få et overblik over de nationale tvangslicenser i medlemsstaterne og tage hensyn til disse tvangslicenser, når den overvejer en EU-tvangslicens, og navnlig ved fastsættelsen af betingelserne for en sådan licens.	(36) Når der er udstedt en national tvangslicens, bør medlemsstaten eller dens kompetente myndighed være forpligtet til at underrette Kommissionen om udstedelsen af licensen og om de særlige betingelser, der er knyttet til den, da det giver Kommissionen mulighed for at få et overblik over de nationale tvangslicenser i medlemsstaterne og tage hensyn til disse tvangslicenser, når den overvejer en EU-tvangslicens, og navnlig ved fastsættelsen af betingelserne for en sådan licens.

Or. en

Ændringsforslag 114

Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) Muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun gælde for levering til EU-markedet, men bør også på visse betingelser kunne benyttes med henblik på eksport til lande, der har folkesundhedsproblemer, hvilket allerede er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006[11]. I henhold til nævnte forordning vedtages og foretages udstedelsen af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har modtaget en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller en supplerende beskyttelse, med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun udstedelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces vil der være behov for forskellige nationale tvangslicenser. Dette kan føre til en besværlig og langvarig proces, da det vil kræve, at der iværksættes forskellige nationale procedurer, der kan have forskellige anvendelsesområder og betingelser. For ligesom med Unionens krisemekanismer at opnå synergier og en effektiv proces bør der også kunne udstedes en EU-tvangslicens inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Dette vil gøre det lettere at fremstille de relevante produkter på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan for at undgå en situation, hvor der er brug for flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat, for at licenstagerne kan fremstille og	(37) Muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun gælde for levering til EU-markedet, men bør også på visse betingelser kunne benyttes med henblik på eksport til lande, der har folkesundhedsproblemer, hvilket allerede er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006[11]. I henhold til nævnte forordning vedtages og foretages udstedelsen af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har modtaget en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller en supplerende beskyttelse, med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun udstedelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces vil der være behov for forskellige nationale tvangslicenser. Dette kan føre til en besværlig og langvarig proces, da det vil kræve, at der iværksættes forskellige nationale procedurer, der kan have forskellige anvendelsesområder og betingelser. For ligesom med Unionens krisemekanismer at opnå synergier og en effektiv proces bør der også kunne udstedes en EU-tvangslicens inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Dette vil gøre det lettere at fremstille de relevante produkter på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan for at undgå en situation, hvor der er brug for flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat, for at licenstagerne kan fremstille og

eksportere produkterne som tiltænkt. Enhver, der overvejer at ansøge om en tvangslicens i henhold til, med henblik på og inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person ellers på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme ***kriserelevante*** produkt i mere end én medlemsstat for at gennemføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres.	eksportere produkterne som tiltænkt. Enhver, der overvejer at ansøge om en tvangslicens i henhold til, med henblik på og inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person ellers på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme ***relevante*** produkt i mere end én medlemsstat for at gennemføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres.
[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1).	[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1).

Or. en

Ændringsforslag 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør ***Kommissionen*** tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens**,** ***fastsættelsen af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren,***	(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør ***Rådet*** tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i

procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. ***Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ.*** Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ***, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens***.	henhold til en EU-tvangslicens***, og Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ***. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ.
[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).	[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Ændringsforslag 116
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.	(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen***, i mangel af en aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren,*** af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.
[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).	[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Ændringsforslag 117
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen af det vederlag, der ***skal*** betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.	(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen af det vederlag, der ***kan*** betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget***, hvis den tildeles***. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Ændringsforslag 118
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udstedelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens eller fastsættelse af ***vederlaget*** er påkrævet af særligt hastende årsager.	(39) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udstedelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens eller fastsættelse af ***det potentielle vederlag*** er påkrævet af særligt hastende årsager.

Or. en

Ændringsforslag 119
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er et værktøj, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det	(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er et værktøj, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. ***Den bør fokusere på effektiviteten af de procedurer, der***

tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

indføres ved denne forordning, navnlig med hensyn til den hurtighed, hvormed alle interessenter, herunder rettighedshavere, deltager i dem. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 120
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er ***et værktøj***, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.	(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er ***pr. definition en sidste udvej***, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Betragtning 40

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er	(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er

et værktøj, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, ***når Kommissionen*** har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.	et værktøj, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder***, og som en sidste udvej***. Der bør derfor kun foretages en evaluering, ***hvis der er*** udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 122
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Da der er behov for et vist tidsrum til at sikre, at rammen for et velfungerende system for tvangslicenser på EU-plan er på plads, bør anvendelsen af denne forordning udskydes —	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 123
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen ***i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter***. Forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af ***kriserelevante***	Denne forordning har til formål at sikre, at ***der kan gives en midlertidig og ikkeeksklusiv tvangslicens på EU-plan til udnyttelse af patentet eller patentansøgningen for at beskytte offentlighedens interesser, herunder i forbindelse med grænseoverskridende kriser eller nødsituationer i*** Unionen ***eller***

produkter til medlemsstaterne ***i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme***.	***på internationalt plan***. Forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre ***fremstilling og*** levering af ***sådanne relevante*** produkter ***og komponenter hertil*** til medlemsstaterne***, når det er nødvendigt***.

Or. en

Begrundelse

Forordningens anvendelsesområde bør udvides og ikke fastsætte EU-standarder, der går under TRIPS-standarderne. Desuden kan man aldrig rigtig vide, hvornår en krise kan blive "transnational". For at reagere hurtigt på et usædvanligt behov i offentlighedens interesse – en "krise" på nationalt plan – bør det være muligt at give det det mest hensigtsmæssige svar på det tidligste stadium, selv før det bliver grænseoverskridende. Endvidere kan tildelingen af en tvangslicens i EU have til formål at reagere på en folkesundhedskrise inden for eller uden for EU.

Ændringsforslag 124
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Forordningen ***fastsætter*** derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.	Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. ***Hvis der ikke er indgået en forudgående frivillig aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren, fastsætter*** forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse ***som en sidste udvej*** af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.

Or. en

Ændringsforslag 125
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende ***intellektuelle*** ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.	Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende ***industrielle*** ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.

Or. en

Begrundelse

Det bør omtales som "industrielle ejendomsrettigheder" i hele teksten, da de relevante rettigheder tilhører gruppen af industrielle ejendomsrettigheder.

Ændringsforslag 126
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Ved denne forordning fastlægges der bestemmelser om udstedelse af EU-tvangslicenser for følgende ***intellektuelle*** ejendomsrettigheder, der er gældende i en eller flere medlemsstater:	1. Ved denne forordning fastlægges der bestemmelser om udstedelse af EU-tvangslicenser for følgende ***industrielle*** ejendomsrettigheder, der er gældende i en eller flere medlemsstater:

Or. en

Ændringsforslag 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) patenter***, herunder offentliggjorte patentansøgninger***	a) patenter

Or. en

Ændringsforslag 128
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) patenter***, herunder offentliggjorte patentansøgninger***	a) patenter

Or. en

Ændringsforslag 129
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) patenter, herunder ***offentliggjorte*** patentansøgninger	a) patenter, herunder patentansøgninger

Or. en

Ændringsforslag 130
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

aa) industrielt design

Or. en

Ændringsforslag 131
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Denne forordning berører ikke de regler, der er fastsat i andre EU-retsakter om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder direktiv 2001/29/EF, direktiv 2009/24/EF og sui generis-rettighederne i direktiv 96/9/EF om retlig beskyttelse af databaser.	2. Denne forordning berører ikke de regler, der er fastsat i andre EU-retsakter om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder direktiv 2001/29/EF, direktiv 2009/24/EF***, direktiv 2004/48/EF*** og sui generis-rettighederne i direktiv 96/9/EF om retlig beskyttelse af databaser.

Or. en

Begrundelse

Håndhævelsesdirektivet.

Ændringsforslag 132
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Denne forordning berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 og nationale retsakter om beskyttelse af forretningshemmeligheder.

Or. en

Ændringsforslag 133
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen	a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige***, og som er produceret i utilstrækkelige mængder,*** for at reagere på en ***midlertidig*** krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen***, og for hvilke udstedelse af en tvangslicens er det eneste middel til at sikre tilstrækkelig og rettidig tilgængelighed og levering af sådanne produkter eller processer, som fastsat af Kommissionen efter vejledning fra det rådgivende organ i overensstemmelse med artikel 6.***

Or. en

Ændringsforslag 134
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) "***kriserelevante*** produkter": produkter eller processer, der er ***bydende nødvendige*** for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen	a) "***relevante*** produkter": produkter eller processer, der er ***af afgørende betydning for at beskytte offentlighedens interesser*** for at reagere på ***ekstraordinære folkesundhedsbehov såsom i*** en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen***, som fastlagt af Kommissionen efter vejledning fra det rådgivende organ i overensstemmelse med artikel 6***

Or. en

Ændringsforslag 135
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen	a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation***, for at beskytte offentlige interesser, for at beskytte folkesundheden*** eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen

Or. fr

Ændringsforslag 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) "krise": følgende krise- eller nødsituationer:
	- en folkesundhedskrise på EU-plan formelt anerkendt ved en gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen i henhold til artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU
	- en nødramme aktiveret ved vedtagelse af en rådsforordning i henhold til artikel 3 i forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan

- en krisefase aktiveret ved Rådets gennemførelsesretsakt i henhold til artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1781 af 13. september 2023 om en ramme for foranstaltninger til styrkelse af det europæiske økosystem for halvledere og om ændring af forordning (EU) 2021/694 (mikrochipforordningen).

Or. en

Ændringsforslag 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra a b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ab) "rådgivende organ": det rådgivende organ, der anses for kompetent i henhold til den relevante lovgivning om den krisetilstand eller det nødinstrument, der er udløst, navnlig:
	- det rådgivende udvalg for folkesundhedskriser i henhold til artikel 24 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU
	- sundhedskriseudvalget i henhold til artikel 5 i forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan
	- Det Europæiske Halvlederråd i henhold til artikel 28 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1781 af 13. september 2023 om en ramme for foranstaltninger til styrkelse af det

europæiske økosystem for halvledere og om ændring af forordning (EU) 2021/694 (mikrochipforordningen).

Or. en

Ændringsforslag 138
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen har udstedt for at udnytte en beskyttet opfindelse af kriserelevante produkter til relevante aktiviteter i Unionen	e) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen ***eller medlemsstaternes kompetente myndigheder*** har udstedt eller medlemsstaternes kompetente myndigheder for at udnytte en beskyttet opfindelse af kriserelevante produkter til relevante aktiviteter i Unionen

Or. fr

Ændringsforslag 139
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen har udstedt for at udnytte en beskyttet opfindelse af ***kriserelevante*** produkter til relevante aktiviteter i Unionen	e) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen ***eller en relevant myndighed*** har udstedt for at udnytte en beskyttet opfindelse af ***relevante*** produkter til relevante aktiviteter i Unionen

Or. en

Ændringsforslag 140
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) "krise": en EU-dækkende nødsituation forårsaget af en ekstraordinær, uventet og pludselig naturlig eller menneskeskabt hændelse af ekstraordinær karakter og omfang, som udløser aktivering af en EU-nødsituation eller krisetilstand som fastsat i bilaget til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 141
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens***, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag***.	Kommissionen kan ***navnlig*** udstede en EU-tvangslicens ***i offentlighedens interesse i følgende situationer:***
	i) en national nødsituation eller andre omstændigheder, hvor der er et ganske særligt behov herfor eller
	ii) i tilfælde af en offentlig ikkekommerciel anvendelse eller
	iii) en sundhedskrise, der medfører forsyningsproblemer eller problemer med tilgængelighed af et lægemiddel i tilstrækkelige mængder eller af tilstrækkelig kvalitet, for høje eller unormalt forhøjede priser på et lægemiddel, opbygning af et strategisk lager eller enhver anden situation, som

licenstageren overvejer.

Or. fr

Ændringsforslag 142
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.	Kommissionen kan ***kun*** udstede en EU-tvangslicens ***som en sidste udvej, hvis der ikke kan opnås en frivillig aftale med henblik på at sikre levering af kriserelevante produkter mellem rettighedshaveren og den potentielle licenstager i henhold til stk. 1***, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.

Or. en

Ændringsforslag 143
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.	Kommissionen kan***, hvis der ikke er indgået en frivillig aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren inden for fire uger,*** udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.

Or. en

Ændringsforslag 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, ***der er opført i bilaget til denne forordning***, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført ***i nævnte bilag***.	***Rådet*** kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand ***i henhold til artikel 3***, ***litra aa)***, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført ***heri***.

Or. en

Ændringsforslag 145
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens i offentlighedens interesse, herunder i, men ikke begrænset til, følgende situationer:
	a) en national nødsituation eller andre omstændigheder med et ekstremt behov, herunder en sundhedskrise
	b) en situation, der involverer problemer med forsyning eller tilgængelighed i utilstrækkelig mængde eller kvalitet
	c) en situation, der involverer for høje eller unormalt høje priser på et lægemiddel, opbygning af et strategisk lager
	d) i tilfælde af lovlig brug af de intellektuelle ejendomsrettigheder såsom

	offentlig ikkekommerciel brug
	e) enhver anden situation, hvor ansøgeren finder det nødvendigt at indgive en ansøgning om tvangslicens efter en behørig undersøgelse i tilsynsrådet i henhold til bestemmelserne i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 146
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen må ikke tildele en EU-tvangslicens for noget kriserelevant produkt uden først at give rettighedshaverne en rimelig mulighed for at forhandle en frivillig licens med potentielle licenstagere. Tidsrammen for indgåelse af en aftale om en sådan licens skal være tilstrækkelig til at muliggøre meningsfulde forhandlinger med potentielle partnere under hensyntagen til sagens hastende karakter.

Or. en

Ændringsforslag 147
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) må ikke være eksklusiv og må ikke kunne overdrages, undtagen hvad angår den del af den pågældende virksomhed eller ***goodwill***, som brugen af en sådan	a) må ikke være eksklusiv og må ikke kunne overdrages, undtagen hvad angår den del af den pågældende virksomhed eller ***nonprofitorganisationen***, som brugen

tvangslicens kommer til gode	af en sådan tvangslicens kommer til gode

Or. en

Ændringsforslag 148
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) tvangslicensen skal udstedes til europæiske virksomheder

Or. fr

Ændringsforslag 149
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) ***skal have et omfang og en varighed, der er*** begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og begrænset til omfanget ***og varigheden*** af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er udstedt	b) ***være strengt*** begrænset ***med hensyn*** til ***omfang, anvendelsesområde og mængder (volumen), der er nødvendige for at opfylde behovene i Unionen på grundlag af*** det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og ***have en varighed, der er strengt*** begrænset til varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er udstedt***, og som ikke overstiger en maksimal periode på 12 måneder, der kan forlænges, hvis de omstændigheder, der førte til den, fortsat eksisterer***

Or. en

Ændringsforslag 150

Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) skal have et omfang og en varighed, der er begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og begrænset til omfanget og varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er udstedt	b) skal have et omfang og en varighed, der er ***strengt*** begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og ***strengt*** begrænset til omfanget og varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er udstedt

Or. en

Ændringsforslag 151
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) skal have et omfang og en varighed, der er begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og begrænset til ***omfanget og varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke*** rammer den er udstedt	b) skal have et omfang og en varighed, der er begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og begrænset til ***de*** rammer ***og betingelser, hvorunder*** den er udstedt

Or. en

Ændringsforslag 152
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) skal være strengt begrænset til de relevante aktiviteter i forbindelse med kriserelevante produkter i Unionen	c) skal være strengt begrænset til de relevante ***og behørigt begrundede*** aktiviteter i forbindelse med kriserelevante

	produkter i Unionen

Or. en

Ændringsforslag 153
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) skal være strengt begrænset til de ***relevante*** aktiviteter i forbindelse med ***kriserelevante*** produkter i Unionen	c) skal være strengt begrænset til de ***nødvendige*** aktiviteter i forbindelse med ***relevante*** produkter i Unionen

Or. en

Ændringsforslag 154
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) udstedes kun mod betaling af et passende vederlag til ***rettighedshaveren***	d) udstedes kun mod betaling af et passende vederlag til ***den aftalte rettighedshaver fastsat i overensstemmelse med artikel 9***

Or. en

Ændringsforslag 155
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) udstedes ***kun*** mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren	d) udstedes mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren**,**

	når det er relevant

Or. en

Ændringsforslag 156
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) udstedes kun mod betaling af et ***passende*** vederlag til rettighedshaveren	d) udstedes kun mod betaling af et ***rimeligt*** vederlag til rettighedshaveren

Or. en

Ændringsforslag 157
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) skal være begrænset til EU's område	***udgår***

Or. fr

Ændringsforslag 158
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) skal være begrænset til ***EU's*** område	e) skal være ***strengt*** begrænset til ***det præcist definerede*** område ***i EU***

Or. en

Ændringsforslag 159
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) udstedes kun til en person, der anses for at være i stand til at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at de relevante aktiviteter forbundet med de kriserelevante produkter kan udføres ***korrekt*** og i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10.	f) udstedes kun til en person, der anses for at være i stand til ***effektivt*** at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at de relevante aktiviteter forbundet med de kriserelevante produkter kan udføres ***effektivt*** og i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10.

Or. en

Ændringsforslag 160
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) udstedes kun til ***en person***, der anses for at være i stand til at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at de relevante aktiviteter forbundet med de ***kriserelevante*** produkter kan udføres korrekt og i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10.	f) udstedes kun til ***personer***, der anses for at være i stand til at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at de relevante aktiviteter forbundet med de ***relevante*** produkter kan udføres korrekt og i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10.

Or. en

Ændringsforslag 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet ved en offentliggjort patentansøgning, omfatter et patent, der er udstedt på grundlag af denne ansøgning, forudsat at patentets udstedelse finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 162
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet ved en offentliggjort patentansøgning, omfatter et patent, der er udstedt på grundlag af denne ansøgning, forudsat at patentets udstedelse finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Specifikationen er unødvendig, da den fælles standard er, at et patent træder i kraft fra den dato, hvor opfindelsen er indgivet.

Ændringsforslag 163
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet ved en	***udgår***

offentliggjort patentansøgning, omfatter et patent, der er udstedt på grundlag af denne ansøgning, forudsat at patentets udstedelse finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig.

Or. en

Ændringsforslag 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Når ***Kommissionen overvejer*** at udstede en EU-tvangslicens, skal ***den*** uden unødigt ophold ***høre et rådgivende organ***.	1. Når ***det overvejes*** at udstede en EU-tvangslicens, ***skal et rådgivende organ*** uden unødigt ophold ***høres***.

Or. en

Ændringsforslag 165
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller ***-nødmekanismen***, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:	2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller ***-nødsituationstilstanden, der er aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en EU-retsakt***, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ"). ***Uanset de gældende regler om sammensætningen af det kompetente rådgivende organ skal det i forbindelse med denne forordning altid omfatte repræsentanter for alle nationale myndigheder, der er kompetente til at udstede tvangslicenser i henhold til***

national lovgivning. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de udpegede kompetente myndigheder. Meddelelserne offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

Or. en

Ændringsforslag 166
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ").*** I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:	2. I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver ***det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1 ("***det kompetente rådgivende organ***"),*** Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

Or. en

Ændringsforslag 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-	2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-

krisemekanismen eller -nødmekanismen***, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ")***. I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ ***Kommissionen*** med hensyn til følgende opgaver:	krisemekanismen eller -nødmekanismen ***i henhold til artikel 3, litra ab), med deltagelse af eksperter i intellektuel ejendom, der er udpeget af medlemsstaterne***. I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ med hensyn til følgende opgaver:

Or. en

Ændringsforslag 168
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen***, jf. bilag I til denne forordning*** ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:	2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

Or. fr

Ændringsforslag 169
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) indsamling af ***kriserelevante*** oplysninger, markedsoplysninger og	a) indsamling af ***kontekstrelevante*** oplysninger, markedsoplysninger og

analyse af disse data	analyse af disse data

Or. en

Ændringsforslag 170
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) bekræftelsen af, at der ikke er indgået en frivillig aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren inden for fire uger

Or. en

Ændringsforslag 171
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) fremme af udveksling og deling af oplysninger med andre relevante organer og andre ***kriserelevante*** organer på EU-plan og nationalt plan samt på internationalt plan, hvor det er relevant	c) fremme af udveksling og deling af oplysninger med andre relevante ***institutionelle*** organer og andre ***relevante enheder*** på EU-plan og nationalt plan samt på internationalt plan, hvor det er relevant

Or. en

Ændringsforslag 172
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

d) identifikation af de rettigheder, der beskytter det ***kriserelevante*** produkt	d) identifikation af de rettigheder, der beskytter det ***relevante*** produkt

Or. en

Ændringsforslag 173
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende ***og*** industrien	f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre ***interessenter og*** erhvervsdrivende***, herunder*** industrien***, den akademiske verden og civilsamfundet***

Or. en

Ændringsforslag 174
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende og industrien	f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende***, forskere, medlemmer af civilsamfundet*** og industrien

Or. fr

Ændringsforslag 175
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) identifikation og høring af ***repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter*** samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende og industrien	f) identifikation og høring af ***potentielle rettighedshavere*** samt potentielle licenstagere ***eller deres respektive repræsentanter*** og høring af andre erhvervsdrivende og industrien

Or. en

Ændringsforslag 176
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra f a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	fa) vurderingen af, om de potentielle licenstagere er kvalificerede og har tilstrækkelig produktionskapacitet og ressourcer, navnlig med hensyn til adgang til relevante teknologier til at udføre alle de nødvendige opgaver.

Or. en

Ændringsforslag 177
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 – litra g a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ga) at vurdere, om betingelserne for, at rettighedshaveren og potentielle licenstagere kan føre meningsfulde forhandlinger med henblik på at nå frem til en frivillig aftale i henhold til artikel 4, stk. 1a, var opfyldt

Or. en

Ændringsforslag 178
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) skal Kommissionen sikre deltagelse af og invitere repræsentanter for andre ***kriserelevante*** organer på EU-plan som observatører til de relevante møder i det rådgivende organ for at sikre sammenhæng med de foranstaltninger, der gennemføres gennem andre EU-mekanismer. og	a) skal Kommissionen sikre deltagelse af og invitere repræsentanter for andre ***relevante institutionelle*** organer på EU-plan som observatører til de relevante møder i det rådgivende organ for at sikre sammenhæng med de foranstaltninger, der gennemføres gennem andre EU-mekanismer. og

Or. en

Ændringsforslag 179
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) indbyder repræsentanter for Europa-Parlamentet som observatører til de relevante møder i de rådgivende organer

Or. en

Ændringsforslag 180
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

b) ***kan*** Kommissionen ***indbyde*** repræsentanter for Europa-Parlamentet, repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.	b) ***indbyder*** Kommissionen repræsentanter for Europa-Parlamentet, repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter***, medlemmer af civilsamfundet*** og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

Or. fr

Ændringsforslag 181
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter for Europa-Parlamentet***,*** repræsentanter for erhvervsdrivende***, rettighedshavere***, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter ***til at deltage i det rådgivende organs møder*** som observatører.	b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter for Europa-Parlamentet ***til at bidrage til det rådgivende organs møder.*** Repræsentanter for erhvervsdrivende, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter ***kan indbydes*** som observatører.

Or. en

Ændringsforslag 182
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) kan Kommissionen indbyde ***repræsentanter for Europa-Parlamentet,*** repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som	b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

observatører.

Or. en

Ændringsforslag 183
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) ***kan*** Kommissionen ***indbyde*** repræsentanter for Europa-Parlamentet, repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.	b) ***indbyder*** Kommissionen repræsentanter for Europa-Parlamentet, repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

Or. en

Ændringsforslag 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) skal under alle omstændigheder indgå i en indledende dialog med rettighedshaveren, hvis ret til at blive hørt altid skal garanteres, og tilskynde til indgåelse af frivillige licensaftaler.

Or. en

Ændringsforslag 185
Geoffroy Didier

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. ***Hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret i*** det rådgivende ad hoc-organ.	5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Det rådgivende ad hoc-organ ***skal omfatte repræsentanter for alle nationale myndigheder, der er kompetente til at udstede tvangslicenser i henhold til national lovgivning, samt rettighedshavere og potentielle licenstagere eller deres repræsentanter***. ***Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de udpegede kompetente myndigheder. Meddelelserne offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.***

Or. en

Ændringsforslag 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret i det rådgivende ad hoc-organ.	5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, ***der består af repræsentanter for alle medlemsstater***, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret i det rådgivende ad hoc-organ.

Or. en

Ændringsforslag 187
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.	6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed. ***Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ikke må have interessekonflikter, og fastsætter passende gennemsigtighedsforanstaltninger.*** Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

Or. fr

Ændringsforslag 188
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ***ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed***. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter	6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ***skal håndhæve strenge sikkerhedsforanstaltninger for at undgå potentielle interessekonflikter og for at sikre ansvarlighed og***

undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.	***gennemsigtighed***. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 189
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) krisens eller nødsituationens karakter	a) ***den offentlige interesses,*** krisens eller nødsituationens karakter

Or. en

Ændringsforslag 190
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) krisens eller nødsituationens omfang, og hvordan den forventes at udvikle sig	b) ***den offentlige interesses,*** krisens eller nødsituationens omfang, og hvordan den forventes at udvikle sig

Or. en

Ændringsforslag 191
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) manglen på ***kriserelevante***	c) manglen på ***eller adgang til***

produkter og eksistensen af andre midler end en EU-tvangslicens, der hurtigt og i tilstrækkelig grad kan afhjælpe en sådan mangel.	***relevante*** produkter og eksistensen af andre midler end en EU-tvangslicens, der hurtigt og i tilstrækkelig grad kan afhjælpe en sådan mangel.

Or. en

Ændringsforslag 192
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) hindringerne for de berørte produkters tilgængelighed og prisoverkommelighed, f.eks. for høje priser eller konkurrencebegrænsende praksis.

Or. fr

Ændringsforslag 193
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det rådgivende organs udtalelse er ***ikke*** bindende for Kommissionen. Kommissionen kan fastsætte en frist for, hvornår det rådgivende organ skal afgive sin udtalelse. Fristen skal være rimelig og afpasset efter omstændighederne, navnlig under hensyn til sagens hastende karakter.	2. Det rådgivende organs ***endelige*** udtalelse er bindende for Kommissionen. Kommissionen kan fastsætte en frist for, hvornår det rådgivende organ skal afgive sin udtalelse. Fristen skal være rimelig og afpasset efter omstændighederne, navnlig under hensyn til sagens hastende karakter.

Or. en

Ændringsforslag 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Inden ***der udstedes*** en EU-tvangslicens, giver Kommissionen rettighedshaveren og ***licenstageren*** lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:	3. Inden ***udstedelse af*** en EU-tvangslicens ***foreslås***, ***underretter Kommissionen først den relevante rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Retten til at blive hørt af rettighedshaveren, inden vedkommende vedtager et forslag i henhold til artikel 7, stk. 7, skal sikres. Artikel 19 finder tilsvarende anvendelse.*** Kommissionen ***giver derefter*** rettighedshaveren og ***de angivne licenstagere*** lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:

Or. en

Ændringsforslag 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Inden der udstedes en EU-tvangslicens, giver Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:	3. Inden der udstedes en EU-tvangslicens, ***giver Kommissionen rettighedshaverne og licenstageren de sagsakter og analyser, der er forelagt for eller udført af det i artikel 6 omhandlede rådgivende organ, og alle andre relevante oplysninger, der er nødvendige for, at de kan vurdere virkningen af en foreslået EU-tvangslicens på deres intellektuelle ejendomsrettigheder, og*** giver Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:

Or. en

Ændringsforslag 196
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Inden der udstedes en EU-tvangslicens, giver Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:	3. Inden der udstedes en EU-tvangslicens, giver Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til ***inden for en rimelig frist*** at fremsætte bemærkninger til følgende:

Or. en

Ændringsforslag 197
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Inden der ***udstedes en EU-tvangslicens***, giver ***Kommissionen*** rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:	3. Inden der ***afgives udtalelse fra det rådgivende organ***, giver ***det rådgivende organ*** rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:

Or. en

Ændringsforslag 198
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter	a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter ***og***

opfyldelse af de betingelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1a, med henblik på at føre meningsfulde forhandlinger med henblik herpå

Or. en

Ændringsforslag 199
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter	a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale ***inden for fire uger*** med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter

Or. en

Ændringsforslag 200
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter	a) muligheden for ***hurtigt*** at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter

Or. fr

Ændringsforslag 201
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af ***kriserelevante*** produkter	a) muligheden for ***omgående*** at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af ***relevante*** produkter

Or. en

Ændringsforslag 202
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) behovet for at udstede en EU-tvangslicens	***udgår***

Or. fr

Ændringsforslag 203
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) betingelserne, under hvilke Kommissionen agter at udstede EU-tvangslicensen, herunder vederlagets størrelse.	c) betingelserne, under hvilke Kommissionen agter at udstede EU-tvangslicensen, herunder vederlagets størrelse. ***Kommissionen er ikke forpligtet til at undersøge de modtagne bemærkninger.*** ***Proceduren i stk. 3, litra a), er ikke påkrævet, hvis den risikerer at forsinke udstedelsen af tvangslicensen og adgangen til de nødvendige produkter i en***

krisesituation unødigt.

Or. fr

Ændringsforslag 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 3 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) betingelserne, under hvilke Kommissionen agter at udstede EU-tvangslicensen***, herunder vederlagets størrelse***.	c) betingelserne, under hvilke Kommissionen agter at ***foreslå Rådet at*** udstede EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. Når det er muligt at identificere rettighedshaverne, og det ikke forårsager væsentlige forsinkelser, underretter Kommissionen dem hver især.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 206
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. ***Når det er muligt at identificere rettighedshaverne, og det ikke forårsager væsentlige forsinkelser, underretter*** Kommissionen dem hver især.	4. Kommissionen ***udpeger og*** underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. Kommissionen ***underretter*** dem hver især.

Or. en

Ændringsforslag 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Når Kommissionen ***overvejer*** at udstede en EU-tvangslicens, offentliggør den uden unødigt ophold en meddelelse for at informere offentligheden om, at den indleder proceduren i henhold til denne artikel. Denne meddelelse skal også indeholde oplysninger om genstanden for tvangslicensen, hvis der allerede foreligger relevante oplysninger herom, og en opfordring til at fremsætte bemærkninger i overensstemmelse med stk. 3. Meddelelsen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.	5. Når Kommissionen ***finder, at betingelserne for*** at udstede en EU-tvangslicens ***er opfyldt***, offentliggør den uden unødigt ophold en meddelelse for at informere offentligheden om, at den indleder proceduren i henhold til denne artikel. Denne meddelelse skal også indeholde oplysninger om genstanden for tvangslicensen, hvis der allerede foreligger relevante oplysninger herom, og en opfordring til at fremsætte bemærkninger i overensstemmelse med stk. 3. Meddelelsen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Or. en

Ændringsforslag 208
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

5. Når Kommissionen overvejer at udstede en EU-tvangslicens, offentliggør den uden unødigt ophold en meddelelse for at informere offentligheden om, at den indleder proceduren i henhold til denne artikel. Denne meddelelse skal også indeholde oplysninger om genstanden for tvangslicensen, hvis der allerede foreligger relevante oplysninger herom, og en opfordring til at fremsætte bemærkninger i overensstemmelse med stk. 3. Meddelelsen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.	5. Når Kommissionen overvejer at udstede en EU-tvangslicens, offentliggør den uden unødigt ophold en meddelelse for at informere offentligheden om, at den indleder proceduren i henhold til denne artikel. Denne meddelelse skal også indeholde oplysninger om genstanden for tvangslicensen, hvis der allerede foreligger relevante oplysninger herom, og en opfordring til at fremsætte bemærkninger i overensstemmelse med stk. 3. Meddelelsen ***oversættes om nødvendigt og*** offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Or. fr

Ændringsforslag 209
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Ved vurderingen af, om der skal meddeles en EU-tvangslicens, ***tager*** Kommissionen ***hensyn til følgende***:	6. Ved vurderingen af, om der skal meddeles en EU-tvangslicens, ***skal*** Kommissionen:

Or. en

Ændringsforslag 210
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) den udtalelse, der er nævnt i stk. 2	a) ***at*** den udtalelse, der er nævnt i stk. 2***, følges***

Or. en

Ændringsforslag 211
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) rettighedshaverens og licenstagerens rettigheder og interesser	b) ***hensynet til*** rettighedshaverens og licenstagerens rettigheder og interesser

Or. en

Ændringsforslag 212
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) rettighedshaverens og licenstagerens rettigheder ***og interesser***	b) rettighedshaverens og licenstagerens rettigheder

Or. en

Ændringsforslag 213
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.	c) ***hensynet til*** eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22***, med henblik på at forhindre overlapninger og en situation med overproduktion***.

Or. en

Ændringsforslag 214
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.	c) eksisterende nationale tvangslicenser ***og relevante procedurer***, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.

Or. en

Ændringsforslag 215
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) den kortlagte offentlige interesse.

Or. en

Ændringsforslag 216
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 6 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) den påviste offentlige interesse.

Or. fr

Ændringsforslag 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning

Artikel 7 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Hvis Kommissionen finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, ***udsteder*** den ***tvangslicensen*** ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. ***Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den rådgivende procedure i artikel 24, stk. 2***. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af krisen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående. I tilfælde, hvor proceduren i artikel 24, stk. 4, finder anvendelse, er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.	7. Hvis Kommissionen ***under hensyntagen til udtalelsen fra det rådgivende organ*** finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, ***foreslår Kommissionen Rådet at udstede*** den***.*** ***Rådet kan meddele en tvangslicens fra Unionen*** ved hjælp af en gennemførelsesretsakt ***fra Rådet***. ***Varigheden og definitionen af de kriserelevante produkter fastsættes i gennemførelsesretsakten***. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af krisen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående. I tilfælde, hvor proceduren i artikel 24, stk. 4, finder anvendelse, er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.

Or. en

Ændringsforslag 218
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Hvis ***Kommissionen*** finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, udsteder den tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den rådgivende procedure i artikel 24, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af	7. Hvis ***det rådgivende organ efter behørig overvejelse af bemærkningerne fra rettighedshaveren og licenstageren i henhold til stk. 3*** finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, udsteder den tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den

krisen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående. I tilfælde, hvor proceduren i artikel 24, stk. 4, finder anvendelse, er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.

rådgivende procedure i artikel 24, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af krisen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående. I tilfælde, hvor proceduren i artikel 24, stk. 4, finder anvendelse, er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.

Or. en

Ændringsforslag 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8. Når ***Kommissionen vedtager*** gennemførelsesretsakten, ***sikrer den, at*** fortrolige oplysninger beskyttes. ***Kommissionen skal,*** samtidig med at ***den respekterer*** oplysningernes fortrolige karakter, ***sikre***, at alle oplysninger, der ligger til grund for dens afgørelse, videregives i et omfang, der gør det muligt at forstå de faktiske forhold og overvejelser, der har ført til gennemførelsesretsaktens vedtagelse.	8. Når gennemførelsesretsakten ***vedtages***, ***skal*** fortrolige oplysninger beskyttes. Samtidig med at oplysningernes fortrolige karakter ***respekteres***, ***skal det sikres***, at alle oplysninger, der ligger til grund for dens afgørelse, videregives i et omfang, der gør det muligt at forstå de faktiske forhold og overvejelser, der har ført til gennemførelsesretsaktens vedtagelse.

Or. en

Ændringsforslag 220
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det patent***, den patentansøgning***, det supplerende beskyttelsescertifikat eller	a) det patent, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel,

den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt***, eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen***	for hvilket/hvilken licensen er udstedt

Or. en

Ændringsforslag 221
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det patent***, den patentansøgning***, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt***, eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen***	a) det patent, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt

Or. en

Ændringsforslag 222
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller***, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad,*** fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold	a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen

til licensen

Or. fr

Ændringsforslag 223
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller***, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad,*** fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen	a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen

Or. en

Ændringsforslag 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) det patent***, den patentansøgning***, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen	a) det patent, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen

Or. en

Ændringsforslag 225

Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) rettighedshaveren***, forudsat at denne kan identificeres ved en rimelig indsats under hensyntagen til omstændighederne, herunder situationens hastende karakter***	b) rettighedshaveren

Or. en

Ændringsforslag 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) rettighedshaveren***, forudsat at denne kan identificeres ved en rimelig indsats under hensyntagen til omstændighederne, herunder situationens hastende karakter***	b) rettighedshaveren

Or. en

Ændringsforslag 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) hvor længe EU-tvangslicensen udstedes for	d) hvor længe EU-tvangslicensen udstedes for***, med en indledende suspensionsperiode, hvis varighed ikke må være mindre end ti dage fra dagen efter offentliggørelsen af EU-tvangslicensen i Den Europæiske Unions***

Tidende, med henblik på en eventuel domstolsprøvelse

Or. en

Ændringsforslag 228
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra f

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
f) ***fællesnavnet på*** det kriserelevante produkt, der skal fremstilles i henhold til EU-tvangslicensen, og den varekode (KN-kode), som det kriserelevante produkt er klassificeret under, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87	f) ***det internationale fællesnavn, hvis der er et, for*** det kriserelevante produkt, der skal fremstilles i henhold til EU-tvangslicensen, og den varekode (KN-kode), som det kriserelevante produkt er klassificeret under, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87

Or. en

Ændringsforslag 229
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med tvangslicensen.	h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med tvangslicensen. ***Disse foranstaltninger berører ikke gældende EU-retsakter og nationale retsakter om beskyttelse af forretningshemmeligheder og knowhow, herunder direktiv (EU) 2016/943.***

Or. en

Begrundelse

Foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med

tvangslicensen, skal klart udelukke forretningshemmeligheder og knowhow.

Ændringsforslag 230
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med tvangslicensen.	h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med tvangslicensen***, såsom forpligtelsen for rettighedshaveren til at dele den knowhow, der er nødvendig for fremstillingen af produktet, med licenstageren***.

Or. fr

Ændringsforslag 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Uanset stk. 1, litra e), kan Kommissionen fastsætte vederlaget efter licensens udstedelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis denne fastsættelse kræver yderligere undersøgelse og høring. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 8 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 8a
	Prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol
	1. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at undersøge grundene til og betingelserne for tildeling af en EU-tvangslicens.
	2. En gennemførelsesretsakt, der tildeler en EU-tvangslicens, får ikke virkning før udløbet af en indledende suspensionsperiode, der ikke må være mindre end ti kalenderdage fra dagen efter offentliggørelsen af EU-tvangslicensen i Den Europæiske Unions Tidende.
	3. Rettighedshaveren eller licenstageren kan inden suspensionsperiodens udløb indgive en begæring om annullering af gennemførelsesretsakten. En sådan ansøgning har opsættende virkning.

Or. en

Ændringsforslag 233
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.	1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse ***og den tilsvarende tidsramme for brugen af tvangslicensen*** fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 234
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes ***af Kommissionen*** og angives i EU-tvangslicensen.	1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes ***efter aftale mellem rettighedshaveren og licenstageren*** og angives i EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Licenstageren betaler*** et passende vederlag til ***rettighedshaveren***. ***Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.***	1. ***Rettighedsindehaveren skal modtage*** et passende vederlag ***svarende*** til ***forholdene i det enkelte tilfælde under hensyn til tilladelsens økonomiske værdi***.

Or. en

Ændringsforslag 236
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Licenstageren ***betaler*** et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og	1. Licenstageren ***kan betale*** et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-

angives i EU-tvangslicensen.	tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 237
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Licenstageren betaler et ***passende*** vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.	1. Licenstageren betaler et ***rimeligt*** vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 238
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Vederlaget må ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 239
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Vederlaget må ikke overstige ***4*** %	2. Vederlaget må ikke overstige ***5*** %

af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.	af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen***, medmindre de fordele, der tilfalder licenstageren, ville være betydeligt højere end dem, der tilfalder rettighedshaveren som følge af den licenserede løsning***.

Or. en

Ændringsforslag 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Vederlaget må ***ikke overstige 4 % af*** licenstagerens samlede bruttoindtægter ***som følge af*** de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.	2. Vederlaget må ***fastsættes på grundlag af*** licenstagerens samlede bruttoindtægter ***fra*** de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 241
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis der ikke kan opnås enighed i henhold til stk. 1 i tide, fastsættes vederlaget af Kommissionen under hensyntagen til licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen, samt de yderligere elementer, der er defineret i stk. 3.

Or. en

Ændringsforslag 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Ved fastsættelsen af vederlaget ***tager Kommissionen hensyn til*** følgende:	3. Ved fastsættelsen af vederlaget ***tages*** følgende ***elementer i betragtning***:

Or. en

Ændringsforslag 243
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) om rettighedshaveren har modtaget offentlig støtte til at udvikle opfindelsen	b) om rettighedshaveren har modtaget offentlig støtte til ***processen med*** at udvikle opfindelsen ***på et hvilket som helst tidspunkt i forsknings- og udviklingsfasen***

Or. en

Ændringsforslag 244
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 3 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) den mulige videregivelse af forretningshemmeligheder med henblik på at udøve Unionens tvangslicens i henhold til artikel 13a, stk. 1, og de relevante begrænsninger af beskyttelsen af forretningshemmeligheder i henhold til direktiv (EU) 2016/943.

Or. en

Begrundelse

Obligatoriske licenser bør, når de tildeles, betragtes som en del af de lovlige anvendelser og begrænsninger af beskyttelse af forretningshemmeligheder, som fastsat i selve direktivet om forretningshemmeligheder (f.eks. af hensyn til den offentlige interesse, jf. direktivet om forretningshemmeligheder, artikel 3 (lovlig brug), artikel 5 (undtagelser) og artikel 11 (garantier, herunder offentlighedens interesse).

Ændringsforslag 245
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvis en offentliggjort patentansøgning, som der er udstedt tvangslicens for, ikke efterfølgende medfører, at der udstedes et patent, tilbagebetaler rettighedshaveren det vederlag, der er betalt i henhold til denne artikel, til licenstageren.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvis en offentliggjort patentansøgning, som der er udstedt tvangslicens for, ikke efterfølgende medfører, at der udstedes et patent, tilbagebetaler rettighedshaveren det vederlag, der er betalt i henhold til denne artikel, til licenstageren.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 247
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Antallet af kriserelevante produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.	a) Antallet af kriserelevante produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, end ***de definerede mængder, og*** hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.

Or. en

Ændringsforslag 248
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Antallet af ***kriserelevante*** produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.	a) Antallet af ***relevante*** produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.

Or. en

Begrundelse

TRIPS-formulering, artikel 31, litra f): enhver sådan brug skal overvejende tillades med henblik på hjemmemarkedet hos det medlem, der tillader en sådan brug.

Ændringsforslag 249
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) give en detaljeret opgørelse over de producerede produkter, der er omfattet af EU-tvangslicensen

Or. en

Ændringsforslag 250
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) De relevante aktiviteter udføres ***udelukkende*** med henblik på at levere ***kriserelevante*** produkter på EU-markedet.	b) De relevante aktiviteter udføres ***overvejende*** med henblik på at levere ***relevante*** produkter på EU-markedet***, medmindre de er bestemt til eksport til lande, der står over for folkesundhedsmæssige udfordringer, der er reguleret i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006***

Or. en

Ændringsforslag 251
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) behandle oplysninger, der er erhvervet inden for EU-tvangslicensen, med største fortrolighed og gennemføre alle foranstaltninger til beskyttelse af sådanne oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 252
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) De produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, er gennem særlig etikettering eller mærkning klart identificeret som værende fremstillet og markedsført i henhold til denne forordning.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Dette er handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, artikel 31a, krav til reglerne for eksport, der ikke er til indenlandsk brug, hvilket ville begrænse muligheden for en effektiv tvangslicens, der er beregnet til at have grænseoverskridende virkninger.

Ændringsforslag 253
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) De produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, kan skelnes fra produkter, der fremstilles og markedsføres af rettighedshaveren eller i henhold til en frivillig licens, som rettighedshaveren har udstedt, ved hjælp af særlig emballage, farve eller form, forudsat at det er muligt at foretage en sådan sondring, og at det ikke har nogen væsentlig indvirkning på produkternes pris.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Samme begrundelse som for sletning af litra c).

Ændringsforslag 254
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – afsnit 1 – litra e

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
e) Det fremgår af emballagen til produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, og enhver dertil knyttet mærkning eller folder, at produkterne er omfattet af en EU-tvangslicens i henhold til denne forordning, og det fremgår klart, at produkterne udelukkende er til distribution i Unionen og ikke må eksporteres.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Samme begrundelse som for sletning af litra c).

Ændringsforslag 255
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) ophæve EU-tvangslicensen i henhold til artikel 14, stk. 3 eller	a) ***straks*** ophæve EU-tvangslicensen i henhold til artikel 14, stk. 3**,** eller

Or. en

Ændringsforslag 256
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) pålægge licenstageren bøder ***eller*** tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 15 og 16.	b) pålægge licenstageren bøder ***og*** tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 15 og 16.

Or. en

Ændringsforslag 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstageren opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 258
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i	3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i

samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstageren opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.	samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ ***og på grundlag af tilstrækkelige beviser for misbrug*** anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstageren opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.

Or. en

Ændringsforslag 259
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler ***for den særlige etikettering eller mærkning***, der ***er omhandlet i stk. 1, litra c), og for den emballage, farve og form, der er omhandlet i litra d), samt regler for anvendelsen heraf og, hvis det er relevant, placeringen på produktet***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 2.	4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler ***vedrørende de betingelser***, der ***gælder i henhold til denne forordning, i overensstemmelse med kravene i TRIPS-aftalen***. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Kommissionens ordlyd synes at gå videre end TRIPS-kravene (jf. vores sletning af litra c) og d) ovenfor).

Ændringsforslag 260
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 11 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Eksportforbud	***Betingelser for eksport***

Or. en

Ændringsforslag 261
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Det er forbudt at eksportere produkter, der er fremstillet ***i henhold til*** EU-tvangslicensen.	Produkter, der er fremstillet ***inden for rammerne af*** EU-tvangslicensen***, er hovedsageligt godkendt til levering på det indre marked med undtagelse af produkter, der er fremstillet inden for rammerne af en EU-tvangslicens til eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006.***

Or. fr

Ændringsforslag 262
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Det er forbudt at eksportere produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen.	***De*** produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen***, er overvejende tilladt med henblik på levering til det indre marked, bortset fra produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006***.

Or. en

Ændringsforslag 263
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11, suspenderer de eksporten. Toldmyndighederne underretter straks Kommissionen om suspensionen og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, om produktet er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen kan høre den relevante rettighedshaver for at vurdere, om de suspenderede produkter svarer til EU-tvangslicensen.	3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11, ***med undtagelse af produkter, der er nødvendige i tilfælde af en krisesituation, der er omfattet af forordning (EF) nr. 816/2006,*** suspenderer de eksporten. Toldmyndighederne underretter straks Kommissionen om suspensionen og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, om produktet er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen kan høre den relevante rettighedshaver for at vurdere, om de suspenderede produkter svarer til EU-tvangslicensen.

Or. fr

Ændringsforslag 264
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11, ***suspenderer de eksporten. Toldmyndighederne*** underretter straks Kommissionen ***om suspensionen*** og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, om produktet er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen kan høre den	3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11, underretter ***de*** straks Kommissionen og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, om produktet er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen kan høre den relevante rettighedshaver for at vurdere, om ***produkterne*** svarer til EU-

relevante rettighedshaver for at vurdere, om ***de suspenderede produkter*** svarer til EU-tvangslicensen.

tvangslicensen ***og henvise til kravene i direktiv 2004/48/EF***.

Or. en

Ændringsforslag 265
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis Kommissionen konkluderer, at et produkt, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, ikke overholder forbuddet i artikel 11, giver toldmyndighederne ikke tilladelse til at frigive det til eksport. Kommissionen underretter den berørte rettighedshaver om en sådan manglende overholdelse.	5. Hvis Kommissionen konkluderer, at et produkt, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, ikke overholder forbuddet i artikel 11, ***jf. undtagelserne anført i forordning (EF) nr. 816/2006,*** giver toldmyndighederne ikke tilladelse til at frigive det til eksport. Kommissionen underretter den berørte rettighedshaver om en sådan manglende overholdelse.

Or. fr

Ændringsforslag 266
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Rettighedshaveren og licenstageren gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens interesser i overensstemmelse med ***forpligtelsen til at handle i god tro***.	2. Rettighedshaveren og licenstageren gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens interesser***. Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, fuld overførsel af nødvendig teknologi, knowhow, testdata, prøver og referenceprodukter, der er nødvendige for produktionen og markedsføringstilladelsen*** i overensstemmelse med ***offentlighedens interesse***.

Or. en

Ændringsforslag 267
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Rettighedshaveren og licenstageren gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens interesser i overensstemmelse med forpligtelsen til at handle i god tro.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 268
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 13a
	Yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen
	1. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.
	2. Om nødvendigt anmoder Kommissionen rettighedshaverne om videregivelse af forretningshemmeligheder til licenstageren for at give dem den nødvendige knowhow, testdata, prøver og

referenceprodukter til nøje at opfylde målet med EU-tvangslicensen som fastsat i denne forordning. I sådanne tilfælde pålægger Kommissionen alle passende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder, navnlig i forhold til tredjeparter.

3. Hvis Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 eller 2, hører Kommissionen det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.

4. Der kan ydes passende vederlag til rettighedshaverne som kompensation for videregivelse af deres forretningshemmeligheder i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/943.

Or. en

Ændringsforslag 269
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 13a
	Yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen
	1. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse, om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.
	2. Om nødvendigt anmoder Kommissionen rettighedshaveren om videregivelse af

forretningshemmeligheder til licenstageren for at give ham den nødvendige knowhow til nøje at opfylde målet med EU-tvangslicensen som fastsat i denne forordning. I sådanne tilfælde pålægger Kommissionen alle passende foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortroligheden af forretningshemmeligheder, navnlig i forhold til tredjeparter.

3. Hvis Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 eller 2, hører Kommissionen det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.

4. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1 og 2, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Or. en

Ændringsforslag 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen ***tager*** EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.	1. Kommissionen ***foreslår Rådet at tage*** EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ***eller at indføre yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sikre, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren. Rådet træffer afgørelse*** ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og

rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 271
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. ***EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.***	1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.

Or. en

Ændringsforslag 272
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering ***efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren*** eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og	1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt***, og hvis det er muligt,*** for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.

rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.

Or. en

Ændringsforslag 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 274
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.	2. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål ***om at fremskynde kriseindsatsen***, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren. ***Sådanne yderligere foranstaltninger***

	berører ikke gældende EU-retsakter og nationale retsakter om beskyttelse af forretningshemmeligheder og knowhow herunder direktiv (EU) 2016/943.

Or. en

Ændringsforslag 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. En EU-tvangslicens kan ophæves af ***Kommissionen*** ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis de omstændigheder, der førte til, at licensen blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig, eller hvis licenstageren ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.	3. En EU-tvangslicens kan ophæves af ***Rådet*** ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis de omstændigheder, der førte til, at licensen blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig, eller hvis licenstageren ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 276
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Når Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, ***kan*** Kommissionen ***høre*** det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.	4. Når Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, ***hører*** Kommissionen det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6***, samt rettighedshaverne og licenstagerne***.

Or. en

Ændringsforslag 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Når Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. ***2*** eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, kan Kommissionen høre det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.	4. Når Kommissionen overvejer ***forslaget om*** at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. ***1*** eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, kan Kommissionen høre det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.

Or. en

Ændringsforslag 278
Tiemo Wölken

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. Når Kommissionen overvejer at ophæve EU-tvangslicensen, sikrer den, at der er indført en tilstrækkelig overgangsperiode.

Or. en

Ændringsforslag 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1***, 2*** og 3, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6,	6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1 og 3, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra

litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.	a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Or. en

Ændringsforslag 280
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren bøder på op til ***6*** % af vedkommendes respektive samlede omsætning i det foregående regnskabsår, hvis det på baggrund af en forsætlig eller uagtsom handling konstateres, at:	1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren bøder på op til ***10*** % af vedkommendes respektive samlede omsætning i det foregående regnskabsår, hvis det på baggrund af en forsætlig eller uagtsom handling konstateres, at:

Or. en

Ændringsforslag 281
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) licenstageren ikke overholder forbuddet, jf. artikel 11

Or. en

Ændringsforslag 282
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren daglige tvangsbøder på op til ***5*** % af vedkommendes respektive gennemsnitlige daglige omsætning i det foregående regnskabsår fra det i afgørelsen fastsatte tidspunkt for at tvinge:	1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren daglige tvangsbøder på op til ***8*** % af vedkommendes respektive gennemsnitlige daglige omsætning i det foregående regnskabsår fra det i afgørelsen fastsatte tidspunkt for at tvinge:

Or. en

Ændringsforslag 283
Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) licenstageren til at bringe en overtrædelse af forbuddet til ophør, jf. artikel 11

Or. en

Ændringsforslag 284
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, ***giver*** den licenstageren eller rettighedshaveren mulighed for at blive hørt om den påståede overtrædelse, som skal udløse en bøde eller tvangsbøder.	1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, ***inddrager*** den ***i fuldt omfang*** licenstageren eller rettighedshaveren ***i proceduren og giver dem*** mulighed for at blive hørt om den påståede overtrædelse, som skal udløse en bøde eller tvangsbøder.

Or. en

Ændringsforslag 285

Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. De berørte parters ret til forsvar skal sikres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af licenstagerens eller rettighedshaverens eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes. Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for videregivelse i tilfælde af uenighed mellem parterne. Aktindsigten i Kommissionens sagsakter omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder. Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver og anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.	4. De berørte parters ret til forsvar skal sikres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af licenstagerens eller rettighedshaverens eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes. Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for videregivelse***, i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning om beskyttelse af oplysninger og forretningshemmeligheder,*** i tilfælde af uenighed mellem parterne. Aktindsigten i Kommissionens sagsakter omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder. Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver og anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.

Or. en

Ændringsforslag 286
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Foreløbige foranstaltninger, herunder suspension af den

gennemførelsesretsakt, hvorved der indrømmes obligatoriske ændringer, bør stilles til rådighed i overensstemmelse med de regler, der gælder for den tilsvarende sag ved Den Europæiske Unions Domstol.

Or. en

Ændringsforslag 287
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Hvis Den Europæiske Unions Domstol beslutter at annullere den gennemførelsesretsakt, der tildeler en tvangslicens, bør rettighedshaverne have ret til skadeserstatning for at genoprette deres stilling på forhånd.

Or. en

Ændringsforslag 288
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I henhold til artikel 261 i TEUF har Den Europæiske Unions Domstol fuld prøvelsesret vedrørende afgørelser, hvorved Kommissionen ***har pålagt bøder eller tvangsbøder. Den kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.***	I henhold til artikel 261 i TEUF har Den Europæiske Unions Domstol fuld prøvelsesret vedrørende afgørelser, hvorved Kommissionen***:***

Or. en

Ændringsforslag 289
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	har udstedt en tvangslicens. Den kan annullere eller ændre sine vilkår og betingelser.

Or. en

Ændringsforslag 290
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	har pålagt bøder eller tvangsbøder. Den kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.

Or. en

Ændringsforslag 291
Geoffroy Didier

Forslag til forordning
Artikel 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 21a
	Standstillperiode
	1. Med henblik på artikel 21, stk. 1, litra a) og litra b), får en gennemførelsesretsakt, der tildeler en EU-tvangslicens, ikke virkning før udløbet af en indledende standstillperiode på mindst ti kalenderdage fra dagen efter offentliggørelsen af EU-tvangslicensen i

	Den Europæiske Unions Tidende.
	2. Hvis en rettighedshaver inden udløbet af den indledende standstillperiode indgiver en begæring om annullering af gennemførelsesretsakten og en begæring om at suspendere gennemførelsesretsakten til Den Europæiske Unions Ret, får gennemførelsesretsakten ikke virkning i en efterfølgende standstillperiode, der begynder på dagen for indgivelsen af begæringen om annullering og begæringen om at suspendere gennemførelsesretsakten og/eller begæringen om foreløbige foranstaltninger, og slutter enten på dagen efter den dag, hvor Retten har truffet afgørelse om begæringen om at suspendere gennemførelsesretsakten og/eller begæringen om foreløbige foranstaltninger, eller, hvis Retten ikke har truffet en sådan afgørelse, inden for otte uger, på dagen efter den sidste dag i den ottende uge.

Or. en

Ændringsforslag 292
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Når der er udstedt en national tvangslicens for at imødegå en national krise eller nødsituation, underretter medlemsstaten Kommissionen om licensens udstedelse og om de særlige betingelser, som er knyttet til den. De udleverede oplysninger skal omfatte følgende:	Når der er udstedt en national tvangslicens ***af hensyn til offentligheden eller*** for at imødegå en national krise eller nødsituation, underretter medlemsstaten Kommissionen om licensens udstedelse og om de særlige betingelser, som er knyttet til den. De udleverede oplysninger skal omfatte følgende:

Or. en

Ændringsforslag 293
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren	d) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren***, når det er relevant***

Or. en

Ændringsforslag 294
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 – litra a
Forordning (EF) nr. 816/2006
Artikel 18a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Alle kan indgive en ansøgning om tvangslicens i henhold til stk. 1. Ansøgningen skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3***, og angive, hvilke medlemsstater der skal omfattes af tvangslicensen***.	2. Alle kan indgive en ansøgning om tvangslicens i henhold til stk. 1. Ansøgningen skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3.

Or. en

Begrundelse

Et tredjeland ved ikke nødvendigvis, hvor i EU et lægemiddel eller dets komponenter bedst kan produceres, og nøjagtigt hvilke medlemsstater tvangslicensen skal dække. Desuden ville et sådant krav ikke være i overensstemmelse med TRIPS-aftalen.

Ændringsforslag 295
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 26 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ikrafttræden	Ikrafttræden ***og anvendelse***

Or. en

Ændringsforslag 296
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Den finder anvendelse fra [den første dag i den måned, der følger efter en periode på 12 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen].

Or. en

Ændringsforslag 297
Adrián Vázquez Lázara

Forslag til forordning
Bilag – række 2 – kolonne 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Udvalget for Sundhedssikkerhed [artikel ***4*** i forordning (EU) 2022/2371].	Udvalget for Sundhedssikkerhed [artikel ***24*** i forordning (EU) 2022/2371].

Or. en

Begrundelse

Begrundelse: Det ser ud til, at det med henblik på det "rådgivende organ" i henhold til artikel 6 i forslaget til forordning om tvangslicens ville være det rådgivende udvalg i henhold til artikel 24 i forordning (EU) 2022/2371, der er kompetent.

Ændringsforslag 298
Emmanuel Maurel

Forslag til forordning
Bilag I

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. fr

Ændringsforslag 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Forslag til forordning
Bilag I

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 300
Heidi Hautala

Forslag til forordning
Bilag I

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
[...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

I overensstemmelse med vores gruppes holdning ønsker vi at udvide forordningens anvendelsesområde og få den til at holde sig til TRIPS-standarderne. Tildelingen af tvangslicenser, selv i krisesituationer, bør ikke udelukkende afhænge af og begrænses til snævre betingelser, der er defineret i EU-retsakter, som sandsynligvis ikke vil gøre det muligt at forstå alle de betingelser, hvorunder tvangslicenser kan være nødvendige i en nær og fjern fremtid for at imødekomme behov og udfordringer i offentlighedens interesse.