Europäisches Parlament
2019-2024

Rechtsausschuss

2023/0129(COD)

14.11.2023

ÄNDERUNGSANTRÄGE 52 - 300

Entwurf eines Berichts
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Vorschlag für eine Verordung
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

AM_Com_LegReport

Änderungsantrag 52
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Bezugsvermerk 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114 und 207,	gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf die Artikel 114***, 168*** und 207,

Or. en

Begründung

Artikel 168 AEUV zur Politik der Union und der Mitgliedstaaten im Gesundheitswesen.

Änderungsantrag 53
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Krisen erfordern außergewöhnliche, rasche und angemessene Maßnahmen, durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Folgen der Krise bereitgestellt werden können. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen, auch in Krisenfällen. Dennoch kann es Fälle	(1) Krisen erfordern außergewöhnliche, rasche und angemessene Maßnahmen, durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Folgen der Krise bereitgestellt werden können***, ohne die Rechte der Bürger und Unternehmen unnötigerweise und unverhältnismäßig zu beeinträchtigen***. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und

geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen, auch in Krisenfällen. Dennoch kann es Fälle geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen ***als letztes Mittel*** eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 54
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Krisen erfordern*** außergewöhnliche, rasche und angemessene Maßnahmen, ***durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Folgen der Krise bereitgestellt werden können***. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen, auch in Krisenfällen. Dennoch kann es Fälle geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen	(1) ***Im Sinne des öffentlichen Interesses, insbesondere in Krisenzeiten, sind*** außergewöhnliche, rasche und angemessene Maßnahmen ***erforderlich***, ***mit denen auf die bestehenden Bedürfnisse entsprechend reagiert werden kann***. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen ***und die Produktion auszuweiten***, auch in Krisenfällen. Dennoch kann es Fälle geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht

Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 55
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Daher sollte die Union im Rahmen ***ihrer*** Krisen- oder Notfallmechanismen die Möglichkeit haben, auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Die Aktivierung eines Krisen- oder Notfallmodus bzw. die Ausrufung einer Krisensituation oder eines Ausnahmezustands dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen entgegenzuwirken. In Fällen, in denen der Zugang zu patentgeschützten krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren nicht durch freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden kann, kann die Vergabe von Zwangslizenzen dazu beitragen, patentbezogene Hindernisse zu beseitigen und somit die Versorgung mit Produkten oder Dienstleistungen sicherzustellen, die zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden. Daher ist es wichtig, dass sich die Union im Rahmen der genannten Krisenmechanismen auf eine effiziente, wirksame und innerhalb der Union	(2) Daher sollte die Union im Rahmen ***der*** Krisen- oder Notfallmechanismen***, die innerhalb der Union grenzüberschreitende Auswirkungen haben und bei denen zumindest zwei Mitgliedstaaten involviert sind,*** die Möglichkeit haben, auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen***, um auf die Erfordernisse des öffentlichen Interesses angemessen zu reagieren***. Die Aktivierung eines Krisen- oder Notfallmodus bzw. die Ausrufung einer Krisensituation oder eines Ausnahmezustands dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen entgegenzuwirken. In Fällen, in denen der Zugang zu patentgeschützten krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren nicht durch freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden kann, kann die Vergabe von Zwangslizenzen dazu beitragen, patentbezogene Hindernisse zu beseitigen und somit die Versorgung mit Produkten oder Dienstleistungen sicherzustellen, die

einheitlich geltende Regelung bezüglich der Vergabe von Zwangslizenzen auf Unionsebene stützen kann. Dadurch würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz unterliegen, sichergestellt.

zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden. Daher ist es wichtig, dass sich die Union im Rahmen der genannten Krisenmechanismen auf eine effiziente, wirksame und innerhalb der Union einheitlich geltende Regelung bezüglich der Vergabe von Zwangslizenzen auf Unionsebene stützen kann. Dadurch würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz unterliegen, sichergestellt.

Or. en

Änderungsantrag 56
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Daher sollte die Union im Rahmen ihrer Krisen- oder Notfallmechanismen die Möglichkeit haben, auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Die Aktivierung eines Krisen- oder Notfallmodus bzw. die Ausrufung einer Krisensituation oder eines Ausnahmezustands dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen entgegenzuwirken. In Fällen, in denen der Zugang zu patentgeschützten krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren nicht durch freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden kann, kann die Vergabe von Zwangslizenzen dazu beitragen, patentbezogene Hindernisse zu beseitigen und somit die Versorgung mit Produkten	(2) Daher sollte die Union im Rahmen ihrer Krisen- oder Notfallmechanismen die Möglichkeit haben, auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Die Aktivierung eines Krisen- oder Notfallmodus bzw. die Ausrufung einer Krisensituation oder eines Ausnahmezustands dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen entgegenzuwirken. In Fällen, in denen der Zugang zu patentgeschützten krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren nicht durch freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden kann, kann die Vergabe von Zwangslizenzen ***als letztes Mittel*** dazu beitragen, patentbezogene Hindernisse zu beseitigen und somit die Versorgung mit

oder Dienstleistungen sicherzustellen, die zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden. Daher ist es wichtig, dass sich die Union im Rahmen der genannten Krisenmechanismen auf eine effiziente, wirksame und innerhalb der Union einheitlich geltende Regelung bezüglich der Vergabe von Zwangslizenzen auf Unionsebene stützen kann. Dadurch würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz unterliegen, sichergestellt.

Produkten oder Dienstleistungen sicherzustellen, die zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden. Daher ist es wichtig, dass sich die Union im Rahmen der genannten Krisenmechanismen auf eine effiziente, wirksame und innerhalb der Union einheitlich geltende Regelung bezüglich der Vergabe von Zwangslizenzen auf Unionsebene stützen kann. Dadurch würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz unterliegen, sichergestellt.

Or. en

Änderungsantrag 57
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die*** Möglichkeit, bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit ***auf Zwangslizenzen*** zurückzugreifen, ***ist ausdrücklich im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)***[3] vorgesehen.	(3) ***Das WTO-Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)***[3] ***ermöglicht es, unter Bedingungen Zwangslizenzen zu erteilen. Im Zuge dessen sind die Regierungen befugt, die Nutzung einer patentierten Erfindung ohne Zustimmung des Patentinhabers zu genehmigen. Gemäß der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit hat jedes WTO-Mitglied nicht nur das Recht, eine Zwangslizenz zu erteilen, sondern eindeutig auch die Freiheit, die Gründe für die Erteilung einer solchen Lizenz festzulegen, darunter die*** Möglichkeit, ***auf eine solche Lizenz*** bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit zurückzugreifen,

	wie dies im TRIPS-Übereinkommen vorgesehen ***ist***.
[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.	[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.

Or. en

Änderungsantrag 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Möglichkeit, bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit auf Zwangslizenzen zurückzugreifen, ist ausdrücklich im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)[3] vorgesehen.	(3) Die Möglichkeit, bei nationalen Notständen oder sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit auf Zwangslizenzen zurückzugreifen, ist ausdrücklich im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“)[3] vorgesehen. ***Die Bestimmungen dieser Verordnung sollten mit den Verpflichtungen des TRIPS-Übereinkommens, insbesondere in Bezug auf den Schutz von Geschäftsgeheimnissen, im Einklang stehen.***
[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.	[3] ABl. L 336 vom 23.12.1994, S. 214.

Or. en

Änderungsantrag 59
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Nationale Zwangslizenzsysteme	(5) Nationale Zwangslizenzsysteme

erstrecken sich nur auf das jeweilige nationale Hoheitsgebiet. Sie sollen den Bedürfnissen der Bevölkerung des die Zwangslizenz erteilenden Mitgliedstaates entsprechen und dem öffentlichen Interesse dieses Mitgliedstaates dienen. Dieser begrenzte räumliche Anwendungsbereich der nationalen Zwangslizenzsysteme ist umso gewichtiger, als die Patentrechte in Bezug auf Produkte, die im Rahmen einer Zwangslizenz hergestellt werden, nicht erschöpfend sind. Folglich stellen diese Zwangslizenzsysteme keine geeignete Lösung für grenzüberschreitende Herstellungsprozesse dar, und daher gibt es keinen funktionierenden Binnenmarkt für Produkte, die im Rahmen einer Zwangslizenz hergestellt werden. Abgesehen davon, dass die Erteilung einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Zwangslizenzen eine hohe Hürde für die grenzüberschreitende Versorgung innerhalb des Binnenmarkts darstellt, birgt sie auch die Gefahr, dass die von den Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen einander widersprechen oder nicht kohärent zueinander sind. Daher scheint der derzeitige Rahmen für die Vergabe von Zwangslizenzen unzureichend zu sein, um den realen Gegebenheiten des Binnenmarktes und der in ihm bestehenden grenzüberschreitenden Lieferketten gerecht zu werden. Aufgrund des suboptimalen Rahmens für die Vergabe von Zwangslizenzen ist die Union nicht in der Lage, in Krisensituationen – ***insbesondere***, ***wenn*** freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder ***unzureichend sind –*** auf dieses zusätzliche Instrument zurückzugreifen. In einer Zeit, in der die Union und ihre Mitgliedstaaten ihre Anstrengungen darauf richten, ihre Krisenfestigkeit zu verbessern, bedarf es eines optimalen Systems zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement, in dessen Rahmen die Möglichkeiten des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt werden und die Mitgliedstaaten in Krisen einander

erstrecken sich nur auf das jeweilige nationale Hoheitsgebiet. Sie sollen den Bedürfnissen der Bevölkerung des die Zwangslizenz erteilenden Mitgliedstaates entsprechen und dem öffentlichen Interesse dieses Mitgliedstaates dienen. Dieser begrenzte räumliche Anwendungsbereich der nationalen Zwangslizenzsysteme ist umso gewichtiger, als die Patentrechte in Bezug auf Produkte, die im Rahmen einer Zwangslizenz hergestellt werden, nicht erschöpfend sind. Folglich stellen diese Zwangslizenzsysteme keine geeignete Lösung für grenzüberschreitende Herstellungsprozesse dar, und daher gibt es keinen funktionierenden Binnenmarkt für Produkte, die im Rahmen einer Zwangslizenz hergestellt werden. Abgesehen davon, dass die Erteilung einer Vielzahl unterschiedlicher nationaler Zwangslizenzen eine hohe Hürde für die grenzüberschreitende Versorgung innerhalb des Binnenmarkts darstellt, birgt sie auch die Gefahr, dass die von den Mitgliedstaaten getroffenen Entscheidungen einander widersprechen oder nicht kohärent zueinander sind. Daher scheint der derzeitige Rahmen für die Vergabe von Zwangslizenzen unzureichend zu sein, um den realen Gegebenheiten des Binnenmarktes und der in ihm bestehenden grenzüberschreitenden Lieferketten gerecht zu werden. Aufgrund des suboptimalen Rahmens für die Vergabe von Zwangslizenzen ist die Union nicht in der Lage, in Krisensituationen ***und in Situationen***, ***in denen*** freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar ***sind*** oder ***rechtzeitig getroffen werden können,*** auf dieses zusätzliche Instrument zurückzugreifen. In einer Zeit, in der die Union und ihre Mitgliedstaaten ihre Anstrengungen darauf richten, ihre Krisenfestigkeit zu verbessern, bedarf es eines optimalen Systems zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement, in dessen Rahmen die Möglichkeiten des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt werden und die

Unterstützung leisten können.	Mitgliedstaaten in Krisen einander Unterstützung leisten können.

Or. en

Änderungsantrag 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Daher ist es notwendig, auf Unionsebene eine Zwangslizenz für das Krisen- bzw. Notfallmanagement einzuführen. Im Rahmen dieses Systems sollte ***die Kommission*** die Befugnis ***erhalten***, eine unionsweit gültige Zwangslizenz (im Folgenden „unionsweite Zwangslizenz“) zu erteilen, die die Herstellung und Verteilung von Produkten erlaubt, die zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls in der Union erforderlich sind.	(6) Daher ist es notwendig, auf Unionsebene eine Zwangslizenz für das Krisen- bzw. Notfallmanagement einzuführen. Im Rahmen dieses Systems sollte ***der Rat das Organ sein, das*** die Befugnis ***erhält***, eine unionsweit gültige Zwangslizenz (im Folgenden „unionsweite Zwangslizenz“) zu erteilen, die die Herstellung und Verteilung von Produkten erlaubt, die zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls in der Union erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 61
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Im Laufe der letzten Jahre hat die Europäische Union mehrere Krisenmechanismen eingeführt, um ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Krisen oder Notfällen, die die Union betreffen, zu verbessern. Zu den jüngsten Mechanismen zählen das Notfallinstrument für den Binnenmarkt (SMEI), das mit der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX	(7) Im Laufe der letzten Jahre hat die Europäische Union mehrere Krisenmechanismen eingeführt, um ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Krisen oder Notfällen, die die Union betreffen, zu verbessern. Zu den jüngsten Mechanismen zählen das Notfallinstrument für den Binnenmarkt (SMEI), das mit der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX

[COM(2022) 459] eingeführt wurde, und die Verordnung (EU) 2022/2371, nach der die Kommission eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene feststellen kann. Im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene könnte ein Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 aktiviert werden. Darüber hinaus kann die Kommission im Falle eines erheblichen Engpasses bei Halbleitern, der auf schwerwiegende Störungen bei der Versorgung zurückzuführen ist, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß der Verordnung (EU) XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] eine Krisenstufe aktivieren.

[COM(2022) 459] eingeführt wurde, und die Verordnung (EU) 2022/2371, nach der die Kommission eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene feststellen kann. Im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene könnte ein Rahmen für Maßnahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen gemäß der Verordnung (EU) 2022/2372 aktiviert werden. ***Zudem wird mit der Verordnung (EU) 2022/123, mit der die Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement gestärkt wird, ein Rahmen geschaffen, mit dem bei Großereignissen Arzneimittelengpässe abgemildert werden sollen.*** Darüber hinaus kann die Kommission im Falle eines erheblichen Engpasses bei Halbleitern, der auf schwerwiegende Störungen bei der Versorgung zurückzuführen ist, im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß der Verordnung (EU) XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] eine Krisenstufe aktivieren.

Or. en

Änderungsantrag 62
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Durch diese Mechanismen kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. Indem der Kommission die Befugnis erteilt wird, eine Zwangslizenz zu erteilen, ***wenn ein*** Krisen- bzw. Notfallmodus ***durch einen Rechtsakt der Union aktiviert wurde***, wird die erforderliche Synergie zwischen den	(8) Durch diese Mechanismen ***können Zwangslizenzen zum Schutz des öffentlichen Interesses erteilt werden, auch im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Krisen oder Notfällen in der Union, in einem oder mehreren Mitgliedstaaten oder auf internationaler Ebene, durch sie*** kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert werden und ***durch sie*** sollen Mittel zur

bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ***ausschließlich*** von ***dem dem Krisenmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der darin enthaltenen Definition einer Krise*** ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, ***in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden***.

Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. ***Die Kommission kann im öffentlichen Interesse eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf nationale Notfälle oder sonstige Umstände von äußerster Dringlichkeit, auch bei einer Gesundheitskrise oder bei Großereignissen im Sinne der Verordnung (EU) 2022/123, in Situationen von Engpässen oder bei überhöhten oder ungewöhnlich hohen Preisen für medizinische Ausrüstung oder in Fällen, in denen die Notwendigkeit besteht, einen strategischen Bestand aufzubauen, oder in sonstigen Situationen, in denen die Erteilung einer Zwangslizenz als rechtmäßig angesehen werden sollte.*** Indem der Kommission die Befugnis erteilt wird, ***im*** Krisen- bzw. Notfallmodus ***– auch im Fall eines Großereignisses –*** eine Zwangslizenz zu erteilen, wird die erforderliche Synergie zwischen den bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls von ***den in dieser Verordnung vorgesehenen Bewertungsanforderungen*** ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, ***nicht dem Geist und den Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens zuwiderlaufen, insbesondere nicht hinsichtlich Artikel 31 des TRIPS-Übereinkommens, das in dieser Angelegenheit als Referenz dienen sollte***.

Or. en

Änderungsantrag 63

Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Durch diese Mechanismen kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. Indem der Kommission die Befugnis erteilt wird, eine Zwangslizenz zu erteilen, wenn ein Krisen- bzw. Notfallmodus durch ***einen Rechtsakt*** der Union aktiviert wurde, wird die erforderliche Synergie zwischen den bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ausschließlich von dem dem Krisenmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der darin enthaltenen Definition einer Krise ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.	(8) Durch diese Mechanismen kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. Indem der Kommission die Befugnis erteilt wird, eine Zwangslizenz zu erteilen, wenn ein Krisen- bzw. Notfallmodus durch ***die zuvor genannten Rechtsakte*** der Union aktiviert wurde, wird die erforderliche Synergie zwischen den bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ausschließlich von dem dem Krisenmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der darin enthaltenen Definition einer Krise ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Durch diese Mechanismen kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert	(8) Durch diese Mechanismen kann ein Notfall- oder Krisenmodus aktiviert

werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. Indem ***der Kommission*** die Befugnis erteilt wird, eine Zwangslizenz zu erteilen, wenn ein Krisen- bzw. Notfallmodus durch einen Rechtsakt der Union aktiviert wurde, wird die erforderliche Synergie zwischen den bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ausschließlich von dem dem Krisenmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der darin enthaltenen Definition einer Krise ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, ***in einem Anhang der vorliegenden Verordnung*** aufgeführt werden.

werden und sollen Mittel zur Bewältigung unionsweiter Notlagen bereitgestellt werden. Indem ***dem Rat*** die Befugnis erteilt wird, eine Zwangslizenz zu erteilen, wenn ein Krisen- bzw. Notfallmodus durch einen Rechtsakt der Union aktiviert wurde, wird die erforderliche Synergie zwischen den bestehenden Krisenmechanismen und einem unionsweiten System zur Vergabe von Zwangslizenzen erreicht. In einem solchen Fall hängt die Feststellung des Vorliegens einer Krise oder eines Notfalls ausschließlich von dem dem Krisenmechanismus zugrunde liegenden Rechtsakt der Union und der darin enthaltenen Definition einer Krise ab. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die Krisenmechanismen, die als Notfallmaßnahmen oder Maßnahmen bei äußerster Dringlichkeit der Union gelten und auf deren Grundlage eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann, ***rechtzeitig*** aufgeführt werden.

Or. en

Änderungsantrag 65
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster, eine veröffentlichte Patentanmeldung oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und europäische	(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument ***zur Reaktion auf die Erfordernisse des öffentlichen Interesses und*** zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster, eine veröffentlichte Patentanmeldung oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und

Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.	europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.

Or. en

Änderungsantrag 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster***, eine veröffentlichte Patentanmeldung*** oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.	(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.

Or. en

Änderungsantrag 67
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 9

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster***, eine veröffentlichte Patentanmeldung*** oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und europäische	(9) Damit die unionsweite Zwangslizenz als Instrument zur Krisenbewältigung optimal wirken kann, sollte sie für ein erteiltes Patent oder ein Gebrauchsmuster oder ein ergänzendes Schutzzertifikat zur Verfügung stehen. Gleichermaßen sollte die unionsweite Zwangslizenz für nationale Patente, europäische Patente und europäische Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.

Patente mit einheitlicher Wirkung gelten.

Or. en

Änderungsantrag 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Die unionsweite Zwangslizenz sollte zudem für veröffentlichte Patentanmeldungen für nationale Patente sowie für europäische Patente gelten. Da die Erteilung eines Patents nach der Veröffentlichung der Patentanmeldung Jahre dauern kann, könnte für den Fall, dass ausschließlich Erfindungen berücksichtigt werden, die durch ein erteiltes Patent geschützt sind, womöglich keine wirksame und rechtzeitige Krisenreaktion erfolgen. In Krisensituationen können Lösungen erforderlich sein, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Darüber hinaus sehen bestimmte nationale Patentrechtsvorschriften sowie das Europäische Patentübereinkommen vor, dass Anmelder von Patenten insofern geschützt sind, als ihre Erfindung nicht ohne ihre Zustimmung genutzt werden darf, und somit die Möglichkeit haben, Lizenzen für die Nutzung ihrer sich aus der Patentanmeldung ergebenden Rechte zu vergeben. Damit eine unionsweite Zwangslizenz für eine veröffentlichte Patentanmeldung auch nach der Erteilung des Patents ihre Wirkung behält, sollte sie sich auch auf das erteilte Patent erstrecken, sofern das krisenrelevante Produkt weiterhin den jeweiligen Patentansprüchen unterliegt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 69
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 12

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(12) Die unionsweite Zwangslizenz sollte zudem für veröffentlichte Patentanmeldungen für nationale Patente sowie für europäische Patente gelten. Da die Erteilung eines Patents nach der Veröffentlichung der Patentanmeldung Jahre dauern kann, könnte für den Fall, dass ausschließlich Erfindungen berücksichtigt werden, die durch ein erteiltes Patent geschützt sind, womöglich keine wirksame und rechtzeitige Krisenreaktion erfolgen. In Krisensituationen können Lösungen erforderlich sein, die dem neuesten Stand der Technik entsprechen. Darüber hinaus sehen bestimmte nationale Patentrechtsvorschriften sowie das Europäische Patentübereinkommen vor, dass Anmelder von Patenten insofern geschützt sind, als ihre Erfindung nicht ohne ihre Zustimmung genutzt werden darf, und somit die Möglichkeit haben, Lizenzen für die Nutzung ihrer sich aus der Patentanmeldung ergebenden Rechte zu vergeben. Damit eine unionsweite Zwangslizenz für eine veröffentlichte Patentanmeldung auch nach der Erteilung des Patents ihre Wirkung behält, sollte sie sich auch auf das erteilte Patent erstrecken, sofern das krisenrelevante Produkt weiterhin den jeweiligen Patentansprüchen unterliegt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(14) Wenn eine Zwangslizenz erteilt wurde, können Datenschutzvorschriften, sofern sie noch in Kraft sind, dazu führen, dass Zwangslizenzen nicht wirksam genutzt werden können, da sie die Zulassung von Generika erschweren. Dies hätte insofern schwerwiegende negative Folgen für unionsweite Zwangslizenzen, die zur Bewältigung einer Krise erteilt werden, als dadurch der Zugang zu Arzneimitteln, die für die Bewältigung der Krise erforderlich wären, erschwert werden könnte. Aus diesem Grund sieht das Arzneimittelrecht der Union (vgl. Artikel 80 Absatz 4 der Richtlinie (EU) Nr. XXX/XX [COM(2023) 192]) vor, dass die Datenexklusivität und der Marktschutz ausgesetzt werden können, wenn eine Zwangslizenz erteilt wurde, um eine gesundheitliche Notlage zu bewältigen. Eine solche Aussetzung ist nur in Bezug auf die erteilte Zwangslizenz und den entsprechenden Lizenznehmer zulässig und muss mit den Zielen, dem räumlichen Geltungsbereich, der Geltungsdauer und dem Gegenstand der erteilten Zwangslizenz vereinbar sein. Die Aussetzung bedeutet, dass die Datenexklusivität und der Marktschutz in Bezug auf den Lizenznehmer der Zwangslizenz keine Wirkung entfalten, solange die Lizenz in Kraft ist. Sobald die Zwangslizenz ausläuft, werden die Datenexklusivität und der Marktschutz wieder wirksam. Die Aussetzung sollte nicht zu einer Verlängerung der ursprünglichen Geltungsdauer des gesetzlichen Datenschutzes führen.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „krisenrelevantes Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von Krisen oder Notfällen relevant sind.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 72
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „***krisenrelevantes*** Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von ***Krisen oder Notfällen*** relevant sind.	(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit ***den Erfordernissen des öffentlichen Interesses,*** den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „***relevantes*** Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von ***Fällen, in denen die Erteilung von unionsweiten Zwangslizenzen erforderlich ist,*** relevant sind.

Or. en

Änderungsantrag 73
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition ***des Begriffs*** „krisenrelevantes Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von Krisen oder Notfällen relevant sind.	(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition ***der Begriffe „Krise“ und*** „krisenrelevantes Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von Krisen oder Notfällen relevant sind.

Or. en

Änderungsantrag 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder	(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers ***und die Verfügbarkeiten der potenziellen Lizenznehmer*** berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass ***ein eingehender Dialog mit dem Rechteinhaber aufgenommen werden muss, die potenziellen Lizenznehmer überprüft sowie*** Umfang, Geltungsdauer

ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen. ***Der Erteilung einer Zwangslizenz geht in jedem Fall eine Phase voraus, die es dem Rechteinhaber und dem potenziellen Lizenznehmer ermöglicht, Verhandlungen über eine freiwillige Vereinbarung zu führen, die die bevorzugte Option bleiben sollte.***

Or. en

Änderungsantrag 75
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und	(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen ***als letztes Mittel*** und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang,

räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar ***festgelegt*** werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz ***streng im Einklang mit der Dauer der Krise und dem Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wurde,*** klar ***eingegrenzt*** werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten ***und grundsätzlich nicht länger als zwölf Monate sein, es sei denn, die Umstände, die zur Erteilung der Lizenz geführt haben, erfordern eine Verlängerung***. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

Or. en

Änderungsantrag 76
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter	(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und ***zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und des öffentlichen Interesses und*** unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die

anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

Or. en

Änderungsantrag 77
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 16

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen	(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen

begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das ***krisenrelevante*** Produkt herzustellen und eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das ***relevante*** Produkt herzustellen und ***gegebenenfalls*** eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

Or. en

Änderungsantrag 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) ***Zieht die Kommission*** die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht, so ***sollte sie*** Unterstützung von einem Beratungsgremium ***erhalten***, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Das Beratungsgremium sollte bei der Erörterung der Frage, ob die Erteilung einer Zwangslizenz im Rahmen des betreffenden Instruments erforderlich ist, frühzeitig konsultiert werden. Die Erörterung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz erforderlich ist, beginnt häufig bereits im Rahmen der Arbeit des Beratungsgremiums, das für den betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist. In diesem Fall ***braucht die Kommission*** das Beratungsgremium nicht ***einzuberufen***, sondern sollte lediglich frühzeitig darauf ***hinweisen***, dass dieses Gremium auch	(17) ***Wird*** die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht ***gezogen***, so ***muss die*** Unterstützung von einem Beratungsgremium ***vorgesehen werden***, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Das Beratungsgremium sollte bei der Erörterung der Frage, ob die Erteilung einer Zwangslizenz im Rahmen des betreffenden Instruments erforderlich ist, frühzeitig konsultiert werden. Die Erörterung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz erforderlich ist, beginnt häufig bereits im Rahmen der Arbeit des Beratungsgremiums, das für den betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist. In diesem Fall ***muss*** das Beratungsgremium nicht ***einberufen werden***, sondern ***es*** sollte lediglich frühzeitig darauf ***hingewiesen werden***,

befugt ist, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene sowie die Bedingungen dafür zu beurteilen. Die Zuständigkeit des Beratungsgremiums sollte frühzeitig geklärt werden, sobald die Kommission konkrete Überlegungen zur Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene äußert.

dass dieses Gremium auch befugt ist, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene sowie die Bedingungen dafür zu beurteilen. ***Im letzteren Fall kann jeder Mitgliedstaat einen Sachverständigen für geistiges Eigentum benennen, der sich an der Arbeit des Beratungsgremiums beteiligt.*** Die Zuständigkeit des Beratungsgremiums sollte frühzeitig geklärt werden, sobald die Kommission konkrete Überlegungen zur Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene äußert.

Or. en

Änderungsantrag 79
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 17

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(17) Zieht die Kommission die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht, so sollte sie Unterstützung von einem Beratungsgremium erhalten, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Das Beratungsgremium sollte bei der Erörterung der Frage, ob die Erteilung einer Zwangslizenz ***im Rahmen des betreffenden Instruments*** erforderlich ist, frühzeitig konsultiert werden. Die Erörterung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz erforderlich ist, beginnt häufig bereits im Rahmen der Arbeit des Beratungsgremiums, das für den betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist. In diesem Fall braucht die Kommission das Beratungsgremium nicht einzuberufen, sondern sollte lediglich frühzeitig darauf hinweisen, dass dieses Gremium auch befugt ist, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene sowie die Bedingungen dafür zu beurteilen. Die	(17) Zieht die Kommission die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht, so sollte sie Unterstützung von einem Beratungsgremium erhalten, um eine fundierte Entscheidung treffen zu können. Das Beratungsgremium sollte bei der Erörterung der Frage, ob die Erteilung einer Zwangslizenz erforderlich ist, frühzeitig konsultiert werden. Die Erörterung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz erforderlich ist, beginnt häufig bereits im Rahmen der Arbeit des Beratungsgremiums, das für den betreffenden Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist. In diesem Fall braucht die Kommission das Beratungsgremium nicht einzuberufen, sondern sollte lediglich frühzeitig darauf hinweisen, dass dieses Gremium auch befugt ist, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene sowie die Bedingungen dafür zu beurteilen. Die Zuständigkeit des Beratungsgremiums

Zuständigkeit des Beratungsgremiums sollte frühzeitig geklärt werden, sobald die Kommission konkrete Überlegungen zur Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene äußert.

sollte frühzeitig geklärt werden, sobald die Kommission konkrete Überlegungen zur Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene äußert.

Or. en

Änderungsantrag 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz ***erteilt werden soll***. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung auf und verfügen über geeignete	(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen ***sie dem Rat vorschlagen soll,*** eine unionsweite Zwangslizenz ***zu erteilen***. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung

Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen in ***einem Anhang*** der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

auf und verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen in der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium ***mit Vertretern aller Mitgliedstaaten*** vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

Or. en

Änderungsantrag 81
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und	(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist***, unabhängig ist*** sowie über geeignete

Verfahren ***verfügt***, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. ***Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt.*** In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung auf und verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden ***zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen*** in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

Fachkenntnisse ***verfügt*** und ***sich auf entsprechende*** Verfahren ***stützen kann***, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung auf***, sind unabhängig*** und verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

Änderungsantrag 82
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 18

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien ***weisen eine geeignete Zusammensetzung auf und*** verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die	(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022) 46] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument

Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien werden zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt. Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, sollte die Kommission für die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz ein Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) einrichten.

Or. en

Änderungsantrag 83
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 19

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(19) Die Aufgabe des Beratungsgremiums besteht darin, die Kommission bei der Erörterung der Frage, ob eine Zwangslizenz auf Unionsebene erforderlich ist, zu beraten. Zu diesem Zweck sollte es der Kommission eine ***unverbindliche*** Stellungnahme vorlegen. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehört es, die Kommission dabei zu unterstützten, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene festzustellen und die Bedingungen für die Erteilung einer solchen Lizenz festzulegen. Wenn das Beratungsgremium bereits existiert, sollte seine bestehende Geschäftsordnung gelten. Wird ein Ad-hoc-Beratungsgremium eingerichtet, so	(19) Die Aufgabe des Beratungsgremiums besteht darin, die Kommission bei der Erörterung der Frage, ob eine Zwangslizenz auf Unionsebene erforderlich ist, zu beraten. Zu diesem Zweck sollte es der Kommission eine ***bindende*** Stellungnahme vorlegen. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehört es, die Kommission dabei zu unterstützten, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene festzustellen und die Bedingungen für die Erteilung einer solchen Lizenz festzulegen***; es sollten jedoch stets Vertreter der Behörden der Mitgliedstaaten einbezogen werden, die nach nationalem Recht für die Erteilung von Zwangslizenzen***

sollte es ***je einen*** Vertreter ***jedes Mitgliedstaats*** umfassen, damit es der Kommission Informationen und Vorschläge bezüglich der Gegebenheiten auf nationaler Ebene vorlegen kann, darunter Informationen über Fertigungskapazitäten, potenzielle Lizenznehmer und ***gegebenenfalls*** Vorschläge für freiwillige Lösungen. Darüber hinaus sollte das Beratungsgremium die Aufgabe haben, einschlägige Daten zu sammeln und zu analysieren sowie die Kohärenz und Zusammenarbeit mit anderen krisenrelevanten Gremien auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen, damit eine angemessene, koordinierte und kohärente Krisenreaktion auf Unionsebene gewährleistet ist.

zuständig sind. Wenn das Beratungsgremium bereits existiert, sollte seine bestehende Geschäftsordnung gelten. Wird ein Ad-hoc-Beratungsgremium eingerichtet, so sollte es ***neben den Rechteinhabern und den potenziellen Lizenznehmern oder deren Vertretern auch die*** Vertreter ***der zuständigen nationalen Behörden*** umfassen, damit es der Kommission Informationen und Vorschläge bezüglich der Gegebenheiten auf nationaler Ebene vorlegen kann, darunter Informationen über Fertigungskapazitäten, potenzielle Lizenznehmer und Vorschläge für freiwillige Lösungen. Darüber hinaus sollte das Beratungsgremium die Aufgabe haben, einschlägige Daten zu sammeln und zu analysieren sowie die Kohärenz und Zusammenarbeit mit anderen krisenrelevanten Gremien auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen, damit eine angemessene, koordinierte und kohärente Krisenreaktion auf Unionsebene gewährleistet ist.

Or. en

Änderungsantrag 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den	(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich ***nach Erhalt der dem Beratungsgremium vorgelegten oder von ihm erstellten Fallakten und***

jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

Analysen und aller sonstigen sachdienlichen Informationen, die sie für die Folgenabschätzung der vorgeschlagenen unionsweiten Zwangslizenz in Bezug auf ihre Rechte des geistigen Eigentums benötigen, zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 85
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der ***unverbindlichen*** Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen***, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat***. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz	(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der ***bindenden*** Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich ***vor der Abgabe einer solchen Stellungnahme und nach Erhalt der dem Beratungsgremium vorgelegten oder von ihm erstellten Fallakten und Analysen sowie aller sonstigen sachdienlichen Informationen, die sie für die Folgenabschätzung der vorgeschlagenen unionsweiten Zwangslizenz in Bezug auf ihre Rechte des geistigen Eigentums benötigen,*** zu

zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.	(20) Die Kommission sollte ***dem Rat vorschlagen,*** die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums ***zu*** erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 87
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.	(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat***, sofern die Lizenz erteilt wird***. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 88
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 21

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(21) Die Kommission sollte garantieren, dass der Rechteinhaber das Recht erhält, vor der Annahme der unionsweiten Zwangslizenz gehört zu werden. Daher sollte die Kommission den betreffenden Rechteinhaber, ***wenn möglich persönlich,***	(21) Die Kommission sollte garantieren, dass der Rechteinhaber das Recht erhält, vor der Annahme der unionsweiten Zwangslizenz gehört zu werden. Daher sollte die Kommission den betreffenden Rechteinhaber, unverzüglich ***davon*** in

unverzüglich ***darüber*** in Kenntnis setzen, dass die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung gezogen wird. Der Rechteinhaber sollte ***einbezogen werden können, sobald in dem zuständigen*** Beratungsgremium ***weiterführende Beratungen*** über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***stattfinden***.

Kenntnis setzen, dass die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung gezogen wird. Der Rechteinhaber sollte ***für die gesamte Dauer der Beratungen im*** Beratungsgremium über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***einbezogen werden können***.

Or. en

Änderungsantrag 89
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) ***Wenn*** der Rechteinhaber ***darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen*** über die Erteilung einer ***unionsweiten*** Zwangslizenz ***stattfinden***, ***sollte er die Möglichkeit erhalten,*** eine freiwillige Vereinbarung ***vorzuschlagen***, ***sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union***, ***einschließlich*** der Dringlichkeit der Situation***, möglich ist***. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, ***sich zur*** Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu ***äußern***. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen	(22) ***Da freiwillige Vereinbarungen in Krisenzeiten die am besten geeignete Lösung sind, um mit patentierten Produkten oder Verfahren umzugehen, erhält*** der Rechteinhaber ***vor einer Entscheidung der Kommission*** über die Erteilung einer ***unionsweiten*** Zwangslizenz ***eine angemessene Möglichkeit***, ***mit den vom Rechteinhaber ausgewählten potenziellen Lizenznehmern über*** eine freiwillige Vereinbarung ***über die Vergabe einer Lizenz zu verhandeln. Indem einem Rechteinhaber ermöglicht wird***, ***seine bestehenden Geschäftsbeziehungen zu nutzen, kann eine effizientere und wirksamere Lösung erreicht werden. Die eingeräumte Frist sollte ausreichen***, ***damit unter Berücksichtigung*** der Dringlichkeit der Situation ***nach Treu und Glauben sinnvolle Verhandlungen geführt werden können***. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, ***die Kommission im Hinblick auf eine Vereinbarung über die*** Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie

und Informationen einräumen, wobei dessen jeweilige Situation und die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu ***konsultieren***. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei dessen jeweilige Situation und die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

Or. en

Änderungsantrag 90
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer	(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer

unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, möglich ist. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei ***dessen jeweilige Situation*** und die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, möglich ist. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei ***die zu erreichende Ausgewogenheit zwischen den öffentlichen Interessen einerseits*** und ***der Situation des Rechteinhabers andererseits sowie*** die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers ***rechtzeitig*** an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

Änderungsantrag 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, ***sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, möglich ist***. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei dessen jeweilige Situation und die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die	(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, ***die die bevorzugte Option bleiben sollte***. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei dessen jeweilige Situation und die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen sind. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die

Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen. ***Der EuGH sollte die Gründe und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gerichtlich prüfen können.***

Or. en

Änderungsantrag 92
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, möglich ist. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich ***zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie*** zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte	(22) Wenn der Rechteinhaber darüber informiert wird, dass weiterführende Beratungen über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz stattfinden, sollte er die Möglichkeit erhalten, eine freiwillige Vereinbarung vorzuschlagen, sofern dies in Anbetracht der Umstände der Krise oder des Notfalls in der Union, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, möglich ist. Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist

dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei ***dessen jeweilige Situation und*** die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen ***sind***. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei die Dringlichkeit der Lage zu berücksichtigen ***ist***. Gegebenenfalls sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers an das zuständige Beratungsgremium weiterleiten. Damit auch vertrauliche Informationen an die Kommission übermittelt werden können, sorgt diese für ein sicheres Umfeld für die Weitergabe dieser Informationen; ferner sollte sie Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der vom Rechteinhaber im Rahmen des jeweiligen Verfahrens vorgelegten Unterlagen zu wahren. Nach der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission den betroffenen Rechteinhaber so rasch wie nach vernünftigem Ermessen möglich hierüber in Kenntnis setzen.

Or. en

Änderungsantrag 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Die Kommission sollte sich mit Unterstützung des Beratungsgremiums nach Kräften darum bemühen, ***im Rahmen ihrer Entscheidungen*** die mit den betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, ***Patentanmeldungen,*** ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums zu ermitteln. ***Unter bestimmten Umständen kann die Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums und ihrer jeweiligen Inhaber langwierige und komplexe Untersuchungen erfordern. In***	(24) Die Kommission sollte sich mit Unterstützung des Beratungsgremiums nach Kräften darum bemühen, die mit den betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums zu ermitteln.

solchen Fällen kann eine vollständige Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die effiziente Nutzung einer unionsweiten Zwangslizenz für eine rasche Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls ernsthaft beeinträchtigen. Daher sollte die Kommission in Fällen, in denen die Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz erheblich verzögern würde, die Möglichkeit haben, in der Lizenz zunächst nur den Freinamen des Produkts anzugeben, für das die Lizenz erteilt werden soll. Dennoch sollte die Kommission so bald wie möglich alle geltenden und einschlägigen Rechte des geistigen Eigentums und deren Inhaber ermitteln und den Durchführungsrechtsakt entsprechend ändern. In dem geänderten Durchführungsrechtsakt sollten zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 94
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Die Kommission sollte ***sich*** mit Unterstützung des Beratungsgremiums ***nach Kräften darum bemühen,*** im Rahmen ihrer Entscheidungen die mit den betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, ***Patentanmeldungen,*** ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen	(24) Die Kommission sollte mit Unterstützung des Beratungsgremiums im Rahmen ihrer Entscheidungen die mit den betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums ermitteln. In dem Durchführungsrechtsakt sollten

Eigentums ***zu*** ermitteln. ***Unter bestimmten Umständen kann die Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums und ihrer jeweiligen Inhaber langwierige und komplexe Untersuchungen erfordern. In solchen Fällen kann eine vollständige Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die effiziente Nutzung einer unionsweiten Zwangslizenz für eine rasche Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls ernsthaft beeinträchtigen. Daher sollte die Kommission in Fällen, in denen die Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz erheblich verzögern würde, die Möglichkeit haben, in der Lizenz zunächst nur den Freinamen des Produkts anzugeben, für das die Lizenz erteilt werden soll. Dennoch sollte die Kommission so bald wie möglich alle geltenden und einschlägigen Rechte des geistigen Eigentums und deren Inhaber ermitteln und den Durchführungsrechtsakt entsprechend ändern.*** In dem ***geänderten*** Durchführungsrechtsakt sollten zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 95
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 24

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(24) Die Kommission sollte sich mit Unterstützung des Beratungsgremiums nach Kräften darum bemühen, im Rahmen ihrer Entscheidungen die mit den	(24) Die Kommission sollte sich mit Unterstützung des Beratungsgremiums nach Kräften darum bemühen, im Rahmen ihrer Entscheidungen die mit den

betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, Patentanmeldungen, ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums zu ermitteln. Unter bestimmten Umständen kann die Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums und ihrer jeweiligen Inhaber langwierige und komplexe Untersuchungen erfordern. In solchen Fällen kann eine vollständige Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die effiziente Nutzung einer unionsweiten Zwangslizenz für eine rasche Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls ernsthaft beeinträchtigen. Daher sollte die Kommission in Fällen, in denen die Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz erheblich verzögern würde, die Möglichkeit haben, in der Lizenz zunächst nur den Freinamen des Produkts anzugeben, für das die Lizenz erteilt werden soll. Dennoch sollte die Kommission so bald wie möglich alle geltenden und einschlägigen Rechte des geistigen Eigentums und deren Inhaber ermitteln und den Durchführungsrechtsakt entsprechend ändern. In dem geänderten Durchführungsrechtsakt sollten zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, Patentanmeldungen, ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums zu ermitteln. Unter bestimmten Umständen kann die Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums und ihrer jeweiligen Inhaber langwierige und komplexe Untersuchungen erfordern. In solchen Fällen kann eine vollständige Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die effiziente Nutzung einer unionsweiten Zwangslizenz für eine rasche Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls ernsthaft beeinträchtigen. Daher sollte die Kommission in Fällen, in denen die Ermittlung aller Rechte des geistigen Eigentums und ihrer Inhaber die Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz erheblich verzögern würde, die Möglichkeit haben, in der Lizenz zunächst nur den Freinamen des Produkts anzugeben, für das die Lizenz erteilt werden soll. Dennoch sollte die Kommission so bald wie möglich alle geltenden und einschlägigen Rechte des geistigen Eigentums und deren Inhaber ermitteln und den Durchführungsrechtsakt entsprechend ändern. In dem geänderten Durchführungsrechtsakt sollten zudem alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und ***gegebenenfalls*** die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

Or. en

Änderungsantrag 96
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(25) Wenn es nicht möglich ist, den Rechteinhaber innerhalb einer angemessenen Frist zu ermitteln, oder nicht alle Rechteinhaber innerhalb dieser Frist ermittelt werden konnten, sollte die Kommission ausnahmsweise befugt sein, die unionsweite Zwangslizenz ausschließlich unter Bezugnahme auf den Freinamen des krisenrelevanten Produkts zu erteilen, wenn dies angesichts der Dringlichkeit der Lage unbedingt erforderlich ist. Nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission die betroffenen Rechteinhaber jedoch so schnell wie möglich ermitteln, benachrichtigen und konsultieren, unter anderem im Rahmen von Bekanntmachungen sowie mithilfe der nationalen Ämter für geistiges Eigentum.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 25

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(25) Wenn es nicht möglich ist, den Rechteinhaber innerhalb einer angemessenen Frist zu ermitteln, oder nicht alle Rechteinhaber innerhalb dieser Frist ermittelt werden konnten, sollte die Kommission ausnahmsweise befugt sein, die unionsweite Zwangslizenz ausschließlich unter Bezugnahme auf den Freinamen des krisenrelevanten Produkts zu erteilen, wenn dies angesichts der Dringlichkeit der Lage unbedingt erforderlich ist. Nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission die betroffenen Rechteinhaber jedoch so schnell wie möglich ermitteln, benachrichtigen und	***entfällt***

konsultieren, unter anderem im Rahmen von Bekanntmachungen sowie mithilfe der nationalen Ämter für geistiges Eigentum.

Or. en

Änderungsantrag 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen***, deren Höhe von der Kommission festgesetzt wird***. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. ***Überdies sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen. In jedem Fall sollte die Entschädigung nicht mehr als 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt. Dieser Prozentsatz entspricht dem in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Prozentsatz. Erfolgt die Erteilung der Zwangslizenz auf der Grundlage einer veröffentlichten***	(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz.

Patentanmeldung, die letztlich nicht zur Erteilung eines Patents führt, hat der Rechteinhaber keinen Anspruch auf eine Entschädigung im Rahmen der Zwangslizenz, da sich die Voraussetzungen für den Erhalt der Entschädigung nicht ergeben haben. In diesem Fall sollte der Rechteinhaber die Entschädigung zurückzahlen, die er im Rahmen der Zwangslizenz erhalten hat.

Or. en

Änderungsantrag 99
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe ***von der*** Kommission ***festgesetzt*** wird. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. ***Überdies sollte die*** Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen. ***In jedem Fall sollte die Entschädigung nicht mehr als 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die Tätigkeiten im***	(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe ***sie vorab vereinbart haben. Wird innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens keine Vereinbarung getroffen, so setzt die*** Kommission ***die Höhe einer solchen Entschädigung fest***. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: ***die gesamten Bruttoeinnahmen, die der Lizenznehmer durch die Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt,*** der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. ***Die*** Kommission ***sollte auch*** die

Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt. Dieser Prozentsatz entspricht dem in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Prozentsatz. Erfolgt die Erteilung der Zwangslizenz auf der Grundlage einer veröffentlichten Patentanmeldung, die letztlich nicht zur Erteilung eines Patents führt, hat der Rechteinhaber keinen Anspruch auf eine Entschädigung im Rahmen der Zwangslizenz, da sich die Voraussetzungen für den Erhalt der Entschädigung nicht ergeben haben. In diesem Fall sollte der Rechteinhaber die Entschädigung zurückzahlen, die er im Rahmen der Zwangslizenz erhalten hat.

Stellungnahmen des Rechteinhabers und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 100
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 27

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(27) Der Lizenznehmer ***sollte*** dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe von der Kommission festgesetzt wird. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. Überdies sollte die Kommission die Stellungnahmen des Rechteinhabers und die Bewertung des	(27) Der Lizenznehmer ***muss*** dem Rechteinhaber ***möglicherweise*** eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe von der Kommission festgesetzt wird. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung***, sofern sie genehmigt wird,*** sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. Überdies sollte die Kommission die Stellungnahmen

Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen. In jedem Fall sollte die Entschädigung nicht mehr als 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt. Dieser Prozentsatz entspricht dem in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Prozentsatz. Erfolgt die Erteilung der Zwangslizenz auf der Grundlage einer veröffentlichten Patentanmeldung, die letztlich nicht zur Erteilung eines Patents führt, hat der Rechteinhaber keinen Anspruch auf eine Entschädigung im Rahmen der Zwangslizenz, da sich die Voraussetzungen für den Erhalt der Entschädigung nicht ergeben haben. In diesem Fall sollte der Rechteinhaber die Entschädigung zurückzahlen, die er im Rahmen der Zwangslizenz erhalten hat.

des Rechteinhabers und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen. In jedem Fall sollte die Entschädigung nicht mehr als 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt. Dieser Prozentsatz entspricht dem in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 festgelegten Prozentsatz. Erfolgt die Erteilung der Zwangslizenz auf der Grundlage einer veröffentlichten Patentanmeldung, die letztlich nicht zur Erteilung eines Patents führt, hat der Rechteinhaber keinen Anspruch auf eine Entschädigung im Rahmen der Zwangslizenz, da sich die Voraussetzungen für den Erhalt der Entschädigung nicht ergeben haben. In diesem Fall sollte der Rechteinhaber die Entschädigung zurückzahlen, die er im Rahmen der Zwangslizenz erhalten hat.

Or. en

Begründung

Gemäß Artikel 31 Buchstabe f des TRIPS-Übereinkommens.

Änderungsantrag 101
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 28

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(28) Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden, ***dürfen ausschließlich*** auf den Binnenmarkt gelangen. Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz muss daher an klare Voraussetzungen für den Lizenznehmer geknüpft werden, was die im Rahmen der Lizenz gestatteten Tätigkeiten, einschließlich ihres	(28) Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden, ***müssen vorwiegend*** auf den Binnenmarkt gelangen. Die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz muss daher an klare Voraussetzungen für den Lizenznehmer geknüpft werden, was die im Rahmen der Lizenz gestatteten Tätigkeiten, einschließlich ihres

räumlichen Anwendungsbereichs, anbelangt. Der Rechteinhaber sollte die Möglichkeit haben, Tätigkeiten im Zusammenhang mit den von der unionsweiten Zwangslizenz betroffenen Rechten sowie Nutzungen dieser Rechte, die nicht den Lizenzbedingungen entsprechen, als Verletzung seiner Rechte des geistigen Eigentums gemäß der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[9] anzufechten. ***Im Sinne einer leichteren Überwachung der Verteilung von Produkten, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, unter anderem auch durch Kontrollen der Zollbehörden, sollte der Lizenznehmer sicherstellen, dass diese Produkte besondere Merkmale aufweisen, anhand derer sie leicht erkannt und von den vom Rechteinhaber vermarkteten Produkten unterschieden werden können.***

[9] Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

räumlichen Anwendungsbereichs, anbelangt. Der Rechteinhaber sollte die Möglichkeit haben, Tätigkeiten im Zusammenhang mit den von der unionsweiten Zwangslizenz betroffenen Rechten sowie Nutzungen dieser Rechte, die nicht den Lizenzbedingungen entsprechen, als Verletzung seiner Rechte des geistigen Eigentums gemäß der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[9] anzufechten.

[9] Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums (ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45).

Or. en

Änderungsantrag 102
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 29

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(29) Eine ***im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erteilte*** unionsweite Zwangslizenz sollte ***ausschließlich dazu dienen***, die Versorgung des Binnenmarktes mit ***krisenrelevanten*** Produkten sicherzustellen. ***Daher sollte*** die Ausfuhr ***von Produkten, die*** im ***Rahmen einer***	(29) Eine unionsweite Zwangslizenz sollte ***vorwiegend erteilt werden***, ***um*** die Versorgung des Binnenmarktes mit ***relevanten*** Produkten sicherzustellen. ***Wenn eine unionsweite Zwangslizenz für*** die Ausfuhr ***in Länder mit Problemen*** im ***Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilt wurde***, ***sollte die gesamte***

unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, ***untersagt*** werden.	***Produktion in diese Länder ausgeführt*** werden.

Or. en

Änderungsantrag 103
Gunnar Beck

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 31

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(31) Die Rechtsgültigkeit des Durchführungsrechtsakts, mit dem die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird, sowie etwaiger späterer Durchführungsrechtsakte ***sollte*** einer gerichtlichen Überprüfung ***unterliegen***.	(31) Die Rechtsgültigkeit des Durchführungsrechtsakts, mit dem die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird, sowie etwaiger späterer Durchführungsrechtsakte ***unterliegt*** einer gerichtlichen Überprüfung.

Or. en

Änderungsantrag 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Die Beziehung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer sollten auf dem Grundsatz von Treu und Glauben beruhen. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten auf den Erfolg der unionsweiten Zwangslizenz hinarbeiten, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit, damit das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz wirksam und effizient erfüllt werden kann. Die Kommission kann die auf Treu und Glauben beruhende Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer fördern, wobei die Interessen aller Parteien berücksichtigt	(32) Die Beziehung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer sollten auf dem Grundsatz von Treu und Glauben beruhen. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten auf den Erfolg der unionsweiten Zwangslizenz hinarbeiten, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit, damit das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz wirksam und effizient erfüllt werden kann. Die Kommission kann die auf Treu und Glauben beruhende Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer fördern, wobei die Interessen aller Parteien berücksichtigt

werden sollten. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission überdies befugt sein, zusätzliche Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht ***zu ergreifen***, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Zwangslizenz erreicht wird und die benötigten krisenrelevanten Waren in der Union bereitgestellt werden können. Eine solche zusätzliche Maßnahme kann unter anderem darin bestehen, weitere Informationen anzufordern, die für das Erreichen des Ziels der Zwangslizenz als unerlässlich erachtet werden. Im Rahmen dieser Maßnahmen sollten stets angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um den Schutz der legitimen Interessen aller Parteien zu gewährleisten.

werden sollten. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission überdies befugt sein, ***dem Rat*** zusätzliche Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht ***vorzuschlagen***, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Zwangslizenz erreicht wird und die benötigten krisenrelevanten Waren in der Union bereitgestellt werden können. Eine solche zusätzliche Maßnahme kann unter anderem darin bestehen, weitere Informationen anzufordern, die für das Erreichen des Ziels der Zwangslizenz als unerlässlich erachtet werden. Im Rahmen dieser Maßnahmen sollten stets angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um den Schutz der legitimen Interessen aller Parteien zu gewährleisten***, und es sollte der Schutz von Geschäftsgeheimnissen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie (EU) 2016/943 sichergestellt werden. Diese Daten sollten vor der Offenlegung und Nutzung ohne Zustimmung des Inhabers von Geschäftsgeheimnissen geschützt werden. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Daten vor unlauterer gewerblicher Verwendung geschützt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 105
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(32) Die Beziehung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer sollten auf dem Grundsatz von Treu und Glauben beruhen. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten auf den Erfolg der unionsweiten Zwangslizenz hinarbeiten, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit, damit das Ziel der	(32) Die Beziehung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer sollten auf dem Grundsatz von Treu und Glauben beruhen. Der Rechteinhaber und der Lizenznehmer sollten auf den Erfolg der unionsweiten Zwangslizenz hinarbeiten, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit, damit das Ziel der

unionsweiten Zwangslizenz wirksam und effizient erfüllt werden kann. Die Kommission kann die auf Treu und Glauben beruhende Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer fördern, wobei die Interessen aller Parteien berücksichtigt werden sollten. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission überdies befugt sein, zusätzliche Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Zwangslizenz erreicht wird und die benötigten krisenrelevanten Waren in der Union bereitgestellt werden können. Eine solche zusätzliche Maßnahme kann unter anderem darin bestehen, weitere Informationen anzufordern, die für das Erreichen des Ziels der Zwangslizenz als unerlässlich erachtet werden. Im Rahmen dieser Maßnahmen sollten stets angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um den Schutz der legitimen Interessen aller Parteien zu gewährleisten.	unionsweiten Zwangslizenz wirksam und effizient erfüllt werden kann. Die Kommission kann die auf Treu und Glauben beruhende Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer fördern, wobei die Interessen aller Parteien berücksichtigt werden sollten. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission überdies befugt sein, zusätzliche Maßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Zwangslizenz erreicht wird und die benötigten krisenrelevanten Waren in der Union bereitgestellt werden können. Eine solche zusätzliche Maßnahme kann unter anderem darin bestehen, weitere Informationen anzufordern, die für das Erreichen des Ziels der Zwangslizenz als unerlässlich erachtet werden***, wobei der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und Know-how im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht gewahrt werden sollte***. Im Rahmen dieser Maßnahmen sollten stets angemessene Vorkehrungen getroffen werden, um den Schutz der legitimen Interessen aller Parteien zu gewährleisten. Or. en

Änderungsantrag 106
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(32a) Die Kommission sollte den Rechteinhaber nötigenfalls verpflichten, Geschäftsgeheimnisse offenzulegen, die unbedingt erforderlich sind, um den Zweck der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen. Tatsächlich könnte die ausführliche Beschreibung der Art und Weise, wie die Erfindung umzusetzen ist,

für den Lizenznehmer im Hinblick auf die effiziente Nutzung der Erfindung unter Umständen nicht ausreichen bzw. nicht umfassend genug sein. Dies kann unter anderem den vollständigen Transfer von Technologie, Know-how, Testdaten, Mustern und Referenzprodukten umfassen, die für die Herstellung und Marktzulassung benötigt werden, wobei dem öffentlichen Interesse Rechnung zu tragen ist. In Fällen, in denen diese zusätzlichen Informationen und dieses zusätzliche Know-how erforderlich und teilweise ein nicht offengelegtes Geschäftsgeheimnis sind, sollte die erforderliche Offenlegung dieses Geschäftsgeheimnisses zur Verwirklichung des Zwecks der Nutzung der unionsweiten Zwangslizenz der Union gemäß dieser Verordnung als rechtmäßig im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 und Artikel 5 der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates gelten. Die Kommission sollte von den Rechteinhabern verlangen, alle geeigneten Maßnahmen, einschließlich technischer und organisatorischer Maßnahmen, zu ergreifen, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen, insbesondere gegenüber Dritten, und den Schutz der berechtigten Interessen aller Parteien zu wahren.

Or. en

Änderungsantrag 107
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 32 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(32b) Mit dieser Verordnung sollte sichergestellt werden, dass die Kommission befugt ist, Rechteinhaber

dazu zu verpflichten, alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um die rasche und effiziente Herstellung kritischer Produkte wie Arzneimittel und anderer gesundheitsbezogener Güter zu erleichtern. Diese Informationen sollten Einzelheiten zum Know-how, Testdaten, Muster und Referenzprodukte umfassen, insbesondere wenn es für die konkrete Umsetzung der Zwangslizenz von wesentlicher Bedeutung ist.

Or. en

Änderungsantrag 108
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. ***In diesem Zusammenhang sollte es unter anderem möglich sein, die Zwangslizenz zu ändern, um die vollständige Liste der der Zwangslizenz unterliegenden Rechte und Rechteinhaber nachzureichen, wenn diese ursprünglich nicht vollständig ermittelt worden waren.*** Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz ***kann*** die Kommission das zuständige Beratungsgremium ***konsultieren. Beabsichtigt die Kommission, wesentliche Bestandteile der unionsweiten Zwangslizenz, etwa die***	(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz ***konsultiert*** die Kommission ***zu diesem Zweck*** das zuständige Beratungsgremium ***sowie*** die ***Rechteinhaber und*** die ***Lizenznehmer***.

Geltungsdauer oder die Höhe der Entschädigung, zu ändern, oder könnte die Änderung selbst Gegenstand einer gesonderten Zwangslizenz sein, sollte die Konsultation des Beratungsgremiums verpflichtend vorgeschrieben sein.

Or. en

Änderungsantrag 109
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. In diesem Zusammenhang sollte es unter anderem möglich sein, die Zwangslizenz zu ändern, um die vollständige Liste der der Zwangslizenz unterliegenden Rechte und Rechteinhaber nachzureichen, wenn diese ursprünglich nicht vollständig ermittelt worden waren. Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz kann die Kommission das zuständige Beratungsgremium konsultieren. Beabsichtigt die Kommission, wesentliche Bestandteile der unionsweiten Zwangslizenz, etwa die Geltungsdauer oder die Höhe der Entschädigung, zu ändern, oder könnte die Änderung selbst Gegenstand einer gesonderten Zwangslizenz sein, sollte die Konsultation des Beratungsgremiums	(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. In diesem Zusammenhang sollte es unter anderem möglich sein, die Zwangslizenz zu ändern, um die vollständige Liste der der Zwangslizenz unterliegenden Rechte und Rechteinhaber nachzureichen, wenn diese ursprünglich nicht vollständig ermittelt worden waren. Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz kann die Kommission das zuständige Beratungsgremium konsultieren. Beabsichtigt die Kommission, wesentliche Bestandteile der unionsweiten Zwangslizenz, etwa die Geltungsdauer oder die Höhe der ***potenziellen*** Entschädigung, zu ändern, oder könnte die Änderung selbst Gegenstand einer gesonderten Zwangslizenz sein, sollte die Konsultation

verpflichtend vorgeschrieben sein.

des Beratungsgremiums verpflichtend vorgeschrieben sein.

Or. en

Änderungsantrag 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 33

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, ***sollte*** die Kommission ***die Befugnis erhalten***, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. In diesem Zusammenhang sollte es unter anderem möglich sein, die Zwangslizenz zu ändern, um die vollständige Liste der der Zwangslizenz unterliegenden Rechte und Rechteinhaber nachzureichen, wenn diese ursprünglich nicht vollständig ermittelt worden waren. Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz ***kann*** die Kommission das zuständige Beratungsgremium konsultieren. Beabsichtigt die Kommission, wesentliche Bestandteile der unionsweiten Zwangslizenz, etwa die Geltungsdauer ***oder die Höhe der Entschädigung***, zu ändern, oder könnte die Änderung selbst Gegenstand einer gesonderten Zwangslizenz sein, sollte die Konsultation des Beratungsgremiums verpflichtend vorgeschrieben sein.	(33) Um angemessen auf Krisensituationen reagieren zu können, ***kann*** die Kommission ***vorschlagen***, die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz zu überprüfen und an veränderte Gegebenheiten anzupassen. In diesem Zusammenhang sollte es unter anderem möglich sein, die Zwangslizenz zu ändern, um die vollständige Liste der der Zwangslizenz unterliegenden Rechte und Rechteinhaber nachzureichen, wenn diese ursprünglich nicht vollständig ermittelt worden waren. Darüber hinaus sollte die Lizenz zurückgenommen werden können, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden. Bei der Entscheidung über die Überprüfung der unionsweiten Zwangslizenz ***muss*** die Kommission das zuständige Beratungsgremium konsultieren. Beabsichtigt die Kommission, wesentliche Bestandteile der unionsweiten Zwangslizenz, etwa die Geltungsdauer, zu ändern, oder könnte die Änderung selbst Gegenstand einer gesonderten Zwangslizenz sein, sollte die Konsultation des Beratungsgremiums verpflichtend vorgeschrieben sein.

Or. en

Änderungsantrag 111
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 34

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(34) Um einen Missbrauch der unionsweiten Zwangslizenz zu verhindern und zu unterbinden, sollten besondere Schutzvorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen treffen kann. Neben der Möglichkeit der Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission befugt sein, Geldbußen und Zwangsgelder gegen den Rechteinhaber und den Lizenznehmer zu verhängen, um die Einhaltung der Pflichten aus dieser Verordnung durchzusetzen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.	(34) Um einen Missbrauch der unionsweiten Zwangslizenz zu verhindern und zu unterbinden, sollten besondere Schutzvorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen treffen kann. Neben der Möglichkeit der Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission befugt sein, Geldbußen und Zwangsgelder gegen den Rechteinhaber und den Lizenznehmer zu verhängen, um die Einhaltung der Pflichten aus dieser Verordnung durchzusetzen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein ***und nicht im Widerspruch zu den üblichen Maßnahmen zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums gemäß der Richtlinie 2004/48/EG stehen***.

Or. en

Änderungsantrag 112
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 35

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(35) Die Einhaltung der einschlägigen Pflichten aus dieser Verordnung sollte durch Geldbußen und Zwangsgelder durchgesetzt werden können. Zu diesem Zweck sollten Geldbußen und Zwangsgelder in angemessener Höhe festgelegt werden; bei der Verhängung	(35) Die Einhaltung der einschlägigen Pflichten aus dieser Verordnung sollte durch Geldbußen und Zwangsgelder durchgesetzt werden können. Zu diesem Zweck sollten Geldbußen und Zwangsgelder in angemessener Höhe festgelegt werden; bei der Verhängung

dieser Geldbußen und Zwangsgelder sollten angemessene Verjährungsfristen gelten und die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit sowie des Verbots der doppelten Strafverfolgung beachtet werden. Alle Beschlüsse, die die Kommission auf der Grundlage dieser Verordnung fasst, unterliegen der Überprüfung durch den Gerichtshof der Europäischen Union im Einklang mit dem AEUV. Der Gerichtshof der Europäischen Union sollte im Einklang mit Artikel 261 AEUV über die Befugnis zur unbeschränkten Ermessensnachprüfung ***von*** Geldbußen und ***Zwangsgeldern*** verfügen.	dieser Geldbußen und Zwangsgelder sollten angemessene Verjährungsfristen gelten und die Grundsätze der Verhältnismäßigkeit sowie des Verbots der doppelten Strafverfolgung beachtet werden. Alle Beschlüsse, die die Kommission auf der Grundlage dieser Verordnung fasst, unterliegen der Überprüfung durch den Gerichtshof der Europäischen Union im Einklang mit dem AEUV. Der Gerichtshof der Europäischen Union sollte im Einklang mit Artikel 261 AEUV über die Befugnis zur unbeschränkten Ermessensnachprüfung ***in Bezug auf den Durchführungsrechtsakt, mit dem die Zwangslizenz erteilt wird, sowie in Bezug auf die Beschlüsse über*** Geldbußen und ***Zwangsgelder*** verfügen.

Or. en

Änderungsantrag 113
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 36

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(36) Wenn eine nationale Zwangslizenz erteilt wurde, ***um eine Krise zu bewältigen,*** sollte der Mitgliedstaat oder die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats verpflichtet sein, die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften besonderen Bedingungen zu unterrichten, da die Kommission dadurch die Möglichkeit erhält, sich einen Überblick über die in den Mitgliedstaaten erteilten nationalen Zwangslizenzen zu verschaffen und diese bei der Prüfung der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und insbesondere bei der Festlegung der Bedingungen für eine solche Lizenz zu berücksichtigen.	(36) Wenn eine nationale Zwangslizenz erteilt wurde, sollte der Mitgliedstaat oder die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats verpflichtet sein, die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften besonderen Bedingungen zu unterrichten, da die Kommission dadurch die Möglichkeit erhält, sich einen Überblick über die in den Mitgliedstaaten erteilten nationalen Zwangslizenzen zu verschaffen und diese bei der Prüfung der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz und insbesondere bei der Festlegung der Bedingungen für eine solche Lizenz zu berücksichtigen.

Or. en

Änderungsantrag 114
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 37

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(37) Eine Zwangslizenz auf Unionsebene sollte nicht nur für Zwecke der Versorgung des Unionsmarktes, sondern unter bestimmten Bedingungen auch für Zwecke der Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilt werden können, die bereits Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[11] ist. Gemäß dieser Verordnung wird die Erteilung solcher Zwangslizenzen auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beschlossen und durchgeführt, und zwar auf der Grundlage eines entsprechenden Antrags einer Person, die beabsichtigt, pharmazeutische Erzeugnisse, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, für Zwecke der Ausfuhr in anspruchsberechtigte Drittländer herzustellen oder zu verkaufen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ist die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung von Erzeugnissen in mehreren Mitgliedstaaten nur im Rahmen von nationalen Verfahren zulässig. Im Rahmen eines grenzüberschreitenden Herstellungsprozesses wären verschiedene nationale Zwangslizenzen erforderlich. Dies kann einen aufwendigen und langwierigen Prozess nach sich ziehen, da verschiedene nationale Verfahren eingeleitet werden müssten, deren Umfang und Bedingungen sich möglicherweise unterscheiden. Um wie bei den Krisenmechanismen der Union für Synergien und ein effizientes Verfahren zu sorgen, sollte eine unionsweite	(37) Eine Zwangslizenz auf Unionsebene sollte nicht nur für Zwecke der Versorgung des Unionsmarktes, sondern unter bestimmten Bedingungen auch für Zwecke der Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilt werden können, die bereits Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates[11] ist. Gemäß dieser Verordnung wird die Erteilung solcher Zwangslizenzen auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beschlossen und durchgeführt, und zwar auf der Grundlage eines entsprechenden Antrags einer Person, die beabsichtigt, pharmazeutische Erzeugnisse, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, für Zwecke der Ausfuhr in anspruchsberechtigte Drittländer herzustellen oder zu verkaufen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ist die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung von Erzeugnissen in mehreren Mitgliedstaaten nur im Rahmen von nationalen Verfahren zulässig. Im Rahmen eines grenzüberschreitenden Herstellungsprozesses wären verschiedene nationale Zwangslizenzen erforderlich. Dies kann einen aufwendigen und langwierigen Prozess nach sich ziehen, da verschiedene nationale Verfahren eingeleitet werden müssten, deren Umfang und Bedingungen sich möglicherweise unterscheiden. Um wie bei den Krisenmechanismen der Union für Synergien und ein effizientes Verfahren zu sorgen, sollte eine unionsweite

Zwangslizenz auch im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 erteilt werden können. Dadurch wird es leichter, die betreffenden Erzeugnisse in mehreren Mitgliedstaaten herzustellen, und eine Lösung auf Unionsebene geboten, damit Lizenznehmer für ein und dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten benötigen, um die Erzeugnisse wie geplant herzustellen und auszuführen. Jede Person, die erwägt, eine Zwangslizenz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 für die darin genannten Zwecke und im Rahmen des darin festgelegten Geltungsbereichs zu beantragen, sollte die Möglichkeit haben, mit einem einzigen Antrag eine in der gesamten Union gültige Zwangslizenz entsprechend der genannten Verordnung zu beantragen, wenn diese Person andernfalls auf Grundlage der nationalen Zwangslizenzsysteme der Mitgliedstaaten für ein und dasselbe ***krisenrelevante*** Produkt mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten beantragen müsste, um ihre geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken gemäß der genannten Verordnung durchzuführen. Daher sollte die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 entsprechend geändert werden.	Zwangslizenz auch im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 erteilt werden können. Dadurch wird es leichter, die betreffenden Erzeugnisse in mehreren Mitgliedstaaten herzustellen, und eine Lösung auf Unionsebene geboten, damit Lizenznehmer für ein und dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten benötigen, um die Erzeugnisse wie geplant herzustellen und auszuführen. Jede Person, die erwägt, eine Zwangslizenz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 für die darin genannten Zwecke und im Rahmen des darin festgelegten Geltungsbereichs zu beantragen, sollte die Möglichkeit haben, mit einem einzigen Antrag eine in der gesamten Union gültige Zwangslizenz entsprechend der genannten Verordnung zu beantragen, wenn diese Person andernfalls auf Grundlage der nationalen Zwangslizenzsysteme der Mitgliedstaaten für ein und dasselbe ***relevante*** Produkt mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten beantragen müsste, um ihre geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken gemäß der genannten Verordnung durchzuführen. Daher sollte die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 entsprechend geändert werden.
[11] Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).	[11] Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).

Or. en

Änderungsantrag 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten ***der Kommission*** Durchführungsbefugnisse in Bezug auf ***folgende Aspekte erteilt werden:*** die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz***, die Festsetzung der an den Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium*** und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. ***Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten betreffend die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollte das Beratungsverfahren angewandt werden. Die Wahl des Beratungsverfahrens wird dadurch begründet, dass diese Durchführungsrechtsakte im Rahmen eines Verfahrens erlassen würden, an dem die Mitgliedstaaten durch die Anhörung des Beratungsgremiums in erheblichem Umfang beteiligt wären.*** Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium ***sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können,*** sollte das Prüfverfahren angewandt werden.	(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten ***dem Rat*** Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können***, und der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium erteilt werden***. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sollte das Prüfverfahren angewandt werden.

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Or. en

Änderungsantrag 116
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, die Festsetzung der an den Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten betreffend die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollte das Beratungsverfahren angewandt werden. Die Wahl des Beratungsverfahrens wird dadurch begründet, dass diese	(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, ***bei fehlender Vereinbarung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer*** die Festsetzung der an den Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten betreffend die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollte das

Durchführungsrechtsakte im Rahmen eines Verfahrens erlassen würden, an dem die Mitgliedstaaten durch die Anhörung des Beratungsgremiums in erheblichem Umfang beteiligt wären. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können, sollte das Prüfverfahren angewandt werden.

Beratungsverfahren angewandt werden. Die Wahl des Beratungsverfahrens wird dadurch begründet, dass diese Durchführungsrechtsakte im Rahmen eines Verfahrens erlassen würden, an dem die Mitgliedstaaten durch die Anhörung des Beratungsgremiums in erheblichem Umfang beteiligt wären. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können, sollte das Prüfverfahren angewandt werden.

---

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Or. en

Änderungsantrag 117
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 38

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, die Festsetzung der an den	(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, die Festsetzung der an den

Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten betreffend die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollte das Beratungsverfahren angewandt werden. Die Wahl des Beratungsverfahrens wird dadurch begründet, dass diese Durchführungsrechtsakte im Rahmen eines Verfahrens erlassen würden, an dem die Mitgliedstaaten durch die Anhörung des Beratungsgremiums in erheblichem Umfang beteiligt wären. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können, sollte das Prüfverfahren angewandt werden.

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Rechteinhaber ***potenziell*** zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[12] ausgeübt werden. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten betreffend die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollte das Beratungsverfahren angewandt werden***, sofern sie erteilt wird***. Die Wahl des Beratungsverfahrens wird dadurch begründet, dass diese Durchführungsrechtsakte im Rahmen eines Verfahrens erlassen würden, an dem die Mitgliedstaaten durch die Anhörung des Beratungsgremiums in erheblichem Umfang beteiligt wären. Für den Erlass von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung von Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium sowie von Durchführungsrechtsakten zur Festlegung der Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können, sollte das Prüfverfahren angewandt werden.

[12] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

Or. en

Änderungsantrag 118
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(39) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Erteilung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz oder der Festsetzung der Höhe der Entschädigung aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.	(39) Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit der Erteilung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz oder der Festsetzung der Höhe der ***potenziellen*** Entschädigung aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

Or. en

Änderungsantrag 119
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ein Instrument, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn die Kommission eine unionsweite Zwangslizenz erteilt hat. Der Bewertungsbericht sollte spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser Verordnung vorgenommen werden kann.	(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ein Instrument, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn die Kommission eine unionsweite Zwangslizenz erteilt hat. ***Der Schwerpunkt sollte auf der Wirksamkeit der mit dieser Verordnung eingeführten Verfahren liegen, insbesondere im Hinblick darauf, wie zeitnah die Interessenträger, einschließlich der Rechteinhaber, an diesen Verfahren teilnehmen.*** Der Bewertungsbericht sollte spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser

Verordnung vorgenommen werden kann.

Or. en

Änderungsantrag 120
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ein ***Instrument***, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn die Kommission eine unionsweite Zwangslizenz erteilt hat. Der Bewertungsbericht sollte spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser Verordnung vorgenommen werden kann.	(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ***laut Definition*** ein ***letztes Mittel***, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn die Kommission eine unionsweite Zwangslizenz erteilt hat. Der Bewertungsbericht sollte spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser Verordnung vorgenommen werden kann.

Or. en

Änderungsantrag 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ein Instrument, das nur in Ausnahmefällen eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn ***die Kommission*** eine unionsweite Zwangslizenz erteilt ***hat***. Der	(40) Die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für das Krisenmanagement ist ein Instrument, das nur in Ausnahmefällen ***und als letztes Mittel*** eingesetzt wird. Eine Bewertung sollte daher nur dann durchgeführt werden, wenn eine unionsweite Zwangslizenz erteilt ***wurde***. Der Bewertungsbericht sollte

Bewertungsbericht sollte spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser Verordnung vorgenommen werden kann.	spätestens am letzten Tag des dritten Jahres nach der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz vorgelegt werden, damit eine angemessene und fundierte Bewertung dieser Verordnung vorgenommen werden kann.

Or. en

Änderungsantrag 122
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 41

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(41) Da es eine gewisse Zeit dauert, bis die Voraussetzungen für das ordnungsgemäße Funktionieren des Systems der Vergabe unionsweiter Zwangslizenzen geschaffen sind, sollte diese Verordnung erst ab einem späteren Zeitpunkt angewendet werden —	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 123
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass ***die Union in Krisensituationen Zugang zu krisenrelevanten Produkten hat***. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums festgelegt, die für die ***Versorgung der Mitgliedstaaten***	Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass ***eine vorübergehende und nicht ausschließliche unionsweite Zwangslizenz für die Verwertung des Patents oder der Patentanmeldung erteilt werden kann, um das öffentliche Interesse zu schützen, auch im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Krisen oder Notfällen in der Union oder auf***

mit krisenrelevanten Produkten ***im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union*** erforderlich sind.	***internationaler Ebene***. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums festgelegt, die für die ***Herstellung von solchen relevanten*** Produkten ***und deren Komponenten und im Bedarfsfall für die Versorgung der Mitgliedstaaten damit*** erforderlich sind.

Or. en

Begründung

Der Anwendungsbereich der Verordnung sollte erweitert werden, und es sollten keine EU-Standards unterhalb der TRIPS-Standards festgelegt werden. Darüber hinaus ist ungewiss, wann eine Krise „transnational" werden kann. Um rasch auf außergewöhnliche Erfordernisse des öffentlichen Interesses, eine „Krise" auf nationaler Ebene, reagieren zu können, sollte es möglich sein, so früh wie möglich und bestmöglich darauf zu reagieren, auch bevor sie grenzüberschreitend wird. Darüber hinaus kann die Erteilung einer Zwangslizenz in der EU darauf abzielen, auf eine Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit innerhalb oder außerhalb der EU zu reagieren.

Änderungsantrag 124
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass die Union in Krisensituationen Zugang zu krisenrelevanten Produkten hat. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erforderlich sind.	Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass die Union in Krisensituationen Zugang zu krisenrelevanten Produkten hat. Zu diesem Zweck ***– und falls zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer keine freiwillige Vereinbarung erzielt wurde –*** werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums ***als letztes Mittel*** festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder

	Notfallmechanismus der Union erforderlich sind.

Or. en

Änderungsantrag 125
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass die Union in Krisensituationen Zugang zu krisenrelevanten Produkten hat. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für ***Rechte des geistigen Eigentums*** festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erforderlich sind.	Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass die Union in Krisensituationen Zugang zu krisenrelevanten Produkten hat. Zu diesem Zweck werden durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für ***gewerbliche Schutzrechte*** festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erforderlich sind.

Or. en

Begründung

Es sollte im gesamten Text der Begriff „gewerbliche Schutzrechte“ verwendet werden, da die entsprechenden Rechte zur Gruppe der gewerblichen Schutzrechte gehören.

Änderungsantrag 126
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Durch diese Verordnung wird die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für die folgenden in einem oder mehreren	(1) Durch diese Verordnung wird die Vergabe von unionsweiten Zwangslizenzen für die folgenden in einem oder mehreren

Mitgliedstaaten geltenden ***Rechte des geistigen Eigentums*** geregelt:	Mitgliedstaaten geltenden ***gewerblichen Schutzrechte*** geregelt:

Or. en

Änderungsantrag 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Patente***, einschließlich veröffentlichter Patentanmeldungen***;	a) Patente;

Or. en

Änderungsantrag 128
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Patente, einschließlich veröffentlichter Patentanmeldungen;	a) Patente;

Or. en

Änderungsantrag 129
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Patente, einschließlich ***veröffentlichter*** Patentanmeldungen;	a) Patente, einschließlich Patentanmeldungen;

Or. en

Änderungsantrag 130
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) gewerbliches Design;

Or. en

Änderungsantrag 131
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Diese Verordnung lässt die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, einschließlich der Richtlinie 2001/29/EG, der Richtlinie 2009/24/EG und der durch die Richtlinie 96/9/EG über den rechtlichen Schutz von Datenbanken gewährten Schutzrechte sui generis, unberührt.	(2) Diese Verordnung lässt die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte, einschließlich der Richtlinie 2001/29/EG, der Richtlinie 2009/24/EG***, der Richtlinie 2004/48/EG*** und der durch die Richtlinie 96/9/EG über den rechtlichen Schutz von Datenbanken gewährten Schutzrechte sui generis, unberührt.

Or. en

Begründung

IPRED-Richtlinie.

Änderungsantrag 132
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(2a) Diese Verordnung lässt die Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates und nationales Recht zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen unberührt.

Or. en

Änderungsantrag 133
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) „krisenrelevante Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union unerlässlich sind;	a) „krisenrelevante Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die Reaktion auf eine ***vorübergehende*** Krise oder einen Notfall oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union unerlässlich sind ***und in unzureichenden Mengen hergestellt werden, für die die Erteilung einer Zwangslizenz das einzige Mittel ist, um bei solchen Erzeugnissen oder Verfahren für eine ausreichende und zeitgerechte Verfügbarkeit und Versorgung zu sorgen, und die von der Kommission nach Unterweisung durch das Beratungsgremium im Einklang mit Artikel 6 festgelegt werden***;

Or. en

Änderungsantrag 134
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) ***„krisenrelevante*** Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die	a) ***„relevante*** Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die ***Wahrung der***

Reaktion auf ***eine*** Krise oder ***einen*** Notfall oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union ***unerlässlich*** sind;	***öffentlichen Interessen oder für die*** Reaktion auf ***außergewöhnliche Bedürfnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie bei einer*** Krise oder ***einem*** Notfall***,*** oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union ***instrumental*** sind ***und von der Kommission nach Unterweisung durch das Beratungsgremium im Einklang mit Artikel 6 festgelegt werden***;

Or. en

Änderungsantrag 135
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) „krisenrelevante Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union unerlässlich sind;	a) „krisenrelevante Produkte“ Erzeugnisse oder Verfahren, die für die Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall***, für die Wahrung der Interessen der Öffentlichkeit, für den Schutz der öffentlichen Gesundheit*** oder für die Bewältigung der Auswirkungen einer Krise oder eines Notfalls in der Union unerlässlich sind;

Or. fr

Änderungsantrag 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) „Krise“ folgende Krisen- oder Notfallmodi:

– gesundheitliche Notlage auf Unionsebene, die im Wege eines Durchführungsrechtsakts der Kommission gemäß Artikel 23 Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU rechtlich anerkannt wird;

– Notfallrahmen, der durch die Annahme einer Verordnung des Rates gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/2372 vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene aktiviert wird;

– Krisenstufe, die im Wege eines Durchführungsrechtsakts des Rates gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2023/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. September 2023 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems und zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/694 (Chip-Gesetz) aktiviert wird.

Or. en

Änderungsantrag 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe a b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ab) „Beratungsgremium“ das Beratungsgremium, das gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften über den ausgelösten Krisenmodus oder das ausgelöste Notfallinstrument als

zuständig betrachtet wird, insbesondere:

– der Beratende Ausschuss für gesundheitliche Notlagen gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU;

– der Gesundheitskrisenstab gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) 2022/2372 vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene;

– das Europäische Halbleitergremium gemäß Artikel 28 der Verordnung (EU) 2023/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. September 2023 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Halbleiter-Ökosystems und zur Änderung der Verordnung (EU) 2021/694 (Chip-Gesetz).

Or. en

Änderungsantrag 138
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) „unionsweite Zwangslizenz“ eine von der Kommission erteilte Zwangslizenz zur Verwertung einer geschützten Erfindung im Zusammenhang mit krisenrelevanten Produkten für eine der einschlägigen Tätigkeiten in der Union;	e) „unionsweite Zwangslizenz“ eine von der Kommission ***oder den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten*** erteilte Zwangslizenz zur Verwertung einer geschützten Erfindung im Zusammenhang mit krisenrelevanten Produkten für eine der einschlägigen Tätigkeiten in der Union;

Or. fr

Änderungsantrag 139
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) „unionsweite Zwangslizenz“ eine von der Kommission erteilte Zwangslizenz zur Verwertung einer geschützten Erfindung im Zusammenhang mit ***krisenrelevanten*** Produkten für eine der einschlägigen Tätigkeiten in der Union;	e) „unionsweite Zwangslizenz“ eine von der Kommission ***oder einer zuständigen Behörde*** erteilte Zwangslizenz zur Verwertung einer geschützten Erfindung im Zusammenhang mit ***relevanten*** Produkten für eine der einschlägigen Tätigkeiten in der Union;

Or. en

Änderungsantrag 140
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) „Krise“ einen unionsweiten Notfall, der durch ein außergewöhnliches, unerwartetes und plötzliches natürliches oder vom Menschen verursachtes Ereignis außergewöhnlicher Art und Größenordnung verursacht wird und die Aktivierung eines Notfall- oder Krisenmodus der Union gemäß dem Anhang dieser Verordnung mit sich zieht.

Or. en

Änderungsantrag 141
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, ***wenn ein im Anhang dieser Verordnung aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.***	Die Kommission kann ***im öffentlichen Interesse*** eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, ***insbesondere bei Vorliegen folgender Situationen:***
	i) nationaler Notstand oder andere Umstände äußerster Dringlichkeit oder
	ii) nichtgewerbliche öffentliche Nutzung oder
	iii) Gesundheitskrise, die eine unzureichende Quantität oder Qualität der Versorgung oder Verfügbarkeit, übermäßig oder ungewöhnlich hohe Preise für ein medizinisches Produkt zur Folge hat, strategische Bevorratung oder eine andere vom Lizenznehmer in Betracht gezogene Situation.

Or. fr

Änderungsantrag 142
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, wenn ein im Anhang dieser Verordnung aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.	Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz ***als letztes Mittel nur dann*** erteilen, ***wenn keine freiwillige Vereinbarung über die Sicherstellung der Versorgung mit krisenrelevanten Produkten zwischen dem Rechteinhaber und dem potenziellen Lizenznehmer gemäß Absatz 1 erzielt werden kann und*** wenn ein im Anhang dieser Verordnung aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus

gemäß einem der in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.

Or. en

Änderungsantrag 143
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, wenn ein im Anhang dieser Verordnung aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.	Die Kommission kann***, sofern innerhalb von vier Wochen keine freiwillige Vereinbarung zwischen dem Rechteinhaber und dem potenziellen Lizenznehmer erzielt wurde,*** eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, wenn ein im Anhang dieser Verordnung aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in diesem Anhang aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.

Or. en

Änderungsantrag 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, wenn ein ***im Anhang dieser Verordnung*** aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in ***diesem Anhang*** aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.	***Der Rat*** kann eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, wenn ein ***in Artikel 3 Buchstabe aa*** aufgeführter Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem der in ***Artikel 3 Buchstabe aa*** aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder ausgerufen wurde.

Or. en

Änderungsantrag 145
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission kann im öffentlichen Interesse eine unionsweite Zwangslizenz erteilen, unter anderem in folgenden Situationen:
	a) bei einem nationalen Notfall oder bei sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit, einschließlich einer Gesundheitskrise;
	b) bei Versorgungs- oder Verfügbarkeitsproblemen in Bezug auf unzureichende Quantität oder Qualität;
	c) bei überhöhten oder ungewöhnlich hohen Preisen für medizinische Ausrüstung, mit der Notwendigkeit, einen strategischen Bestand aufzubauen;
	d) bei rechtmäßiger Nutzung der Rechte des geistigen Eigentums, z. B. nicht kommerzieller öffentlicher Nutzung;
	e) in sonstigen Situationen, in denen der Antragsteller einer Zwangslizenz dies für erforderlich hält, nach ordnungsgemäßer Prüfung durch das Aufsichtsgremium gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung.

Or. en

Änderungsantrag 146
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

Die Kommission erteilt keine unionsweite Zwangslizenz für krisenrelevante Produkte, ohne zuvor den Rechteinhabern eine angemessene Möglichkeit zu geben, mit potenziellen Lizenznehmern über eine freiwillige Vereinbarung über die Erteilung einer Lizenz zu verhandeln. Der Zeitrahmen, um eine Vereinbarung über eine solche Lizenz zu treffen, muss ausreichen, damit unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Situation sinnvolle Verhandlungen mit potenziellen Partnern geführt werden können.

Or. en

Änderungsantrag 147
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) ist nicht ausschließlich und nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder ***des Unternehmens***, dem diese unionsweite Zwangslizenz zusteht;	a) ist nicht ausschließlich und nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder ***der Einrichtung ohne Erwerbscharakter***, dem ***bzw. der*** diese unionsweite Zwangslizenz zusteht;

Or. en

Änderungsantrag 148
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) muss Unternehmen aus der Union gewährt werden;

Or. fr

Änderungsantrag 149
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) ***hat einen*** Geltungsbereich und ***eine Geltungsdauer***, ***die*** auf ***den Zweck***, für den die Zwangslizenz erteilt wird, und ***auf den Geltungsbereich und*** die Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie erteilt wird, beschränkt ***sind***;	b) ***ist in Bezug auf*** Geltungsbereich***, Nutzungsbereich*** und ***Quantität (Volumen) strikt begrenzt***, ***um den Bedarf in der Union*** auf ***der Grundlage des Zwecks***, für den die Zwangslizenz erteilt wird, ***zu decken,*** und ***hat eine Geltungsdauer, die strikt auf*** die Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie erteilt wird, beschränkt ***ist und zwölf Monate nicht überschreitet, wobei sie verlängert werden kann, falls die Umstände, die dazu geführt haben, fortbestehen***;

Or. en

Änderungsantrag 150
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) hat einen Geltungsbereich und eine Geltungsdauer, die auf den Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wird, und auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie erteilt wird, beschränkt sind;	b) hat einen Geltungsbereich und eine Geltungsdauer, die ***strikt*** auf den Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wird, und auf den Geltungsbereich und die Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie erteilt wird, beschränkt sind;

Or. en

Änderungsantrag 151

Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) hat einen Geltungsbereich und eine Geltungsdauer, die auf den Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wird, und auf den ***Geltungsbereich*** und die ***Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus***, ***in dessen Rahmen*** sie erteilt wird, beschränkt sind;	b) hat einen Geltungsbereich und eine Geltungsdauer, die auf den Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wird, und auf den ***Rahmen*** und die ***Bedingungen***, ***unter denen*** sie erteilt wird, beschränkt sind;

Or. en

Änderungsantrag 152
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ist strikt auf die einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit krisenrelevanten Produkten in der Union beschränkt;	c) ist strikt auf die einschlägigen ***und ordnungsgemäß begründeten*** Tätigkeiten im Zusammenhang mit krisenrelevanten Produkten in der Union beschränkt;

Or. en

Änderungsantrag 153
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) ist strikt auf die ***einschlägigen*** Tätigkeiten im Zusammenhang mit ***krisenrelevanten*** Produkten in der Union beschränkt;	c) ist strikt auf die ***erforderlichen*** Tätigkeiten im Zusammenhang mit ***relevanten*** Produkten in der Union beschränkt;

Or. en

Änderungsantrag 154
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) wird nur gegen Zahlung einer angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;	d) wird nur gegen Zahlung einer ***gemäß Artikel 9 festgesetzten, vereinbarten*** angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

Or. en

Änderungsantrag 155
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) wird ***nur*** gegen Zahlung einer angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;	d) wird ***gegebenenfalls*** gegen Zahlung einer angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

Or. en

Änderungsantrag 156
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) wird nur gegen Zahlung einer ***angemessenen*** Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;	d) wird nur gegen Zahlung einer ***fairen*** Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

Or. en

Änderungsantrag 157
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) ist auf das Gebiet der Union beschränkt;	***entfällt***

Or. fr

Änderungsantrag 158
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) ist auf das Gebiet der Union beschränkt;	e) ist ***strikt*** auf das ***genau festgelegte*** Gebiet der Union beschränkt;

Or. en

Änderungsantrag 159
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) wird nur einer Person erteilt, bei der davon auszugehen ist, dass sie in der Lage ist, die geschützte Erfindung in einer Weise, die die ***ordnungsgemäße*** Durchführung der einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Produkten ermöglicht, und entsprechend den in Artikel 10 genannten Pflichten zu verwerten.	f) wird nur einer Person erteilt, bei der davon auszugehen ist, dass sie in der Lage ist, die geschützte Erfindung in einer Weise, die die ***wirksame*** Durchführung der einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den krisenrelevanten Produkten ermöglicht, und entsprechend den in Artikel 10 genannten Pflichten ***effizient*** zu verwerten.

Or. en

Änderungsantrag 160
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) wird nur ***einer Person*** erteilt, bei ***der*** davon auszugehen ist, dass sie in der Lage ***ist***, die geschützte Erfindung in einer Weise, die die ordnungsgemäße Durchführung der einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den ***krisenrelevanten*** Produkten ermöglicht, und entsprechend den in Artikel 10 genannten Pflichten zu verwerten.	f) wird nur ***Personen*** erteilt, bei ***denen*** davon auszugehen ist, dass sie in der Lage ***sind***, die geschützte Erfindung in einer Weise, die die ordnungsgemäße Durchführung der einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit den ***relevanten*** Produkten ermöglicht, und entsprechend den in Artikel 10 genannten Pflichten zu verwerten.

Or. en

Änderungsantrag 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Eine unionsweite Zwangslizenz für eine Erfindung, die durch eine veröffentlichte Patentanmeldung geschützt ist, erstreckt sich auf ein auf der Grundlage dieser Anmeldung erteiltes Patent, sofern die Erteilung dieses Patents während der Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz erfolgt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 162

Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Eine unionsweite Zwangslizenz für eine Erfindung, die durch eine veröffentlichte Patentanmeldung geschützt ist, erstreckt sich auf ein auf der Grundlage dieser Anmeldung erteiltes Patent, sofern die Erteilung dieses Patents während der Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz erfolgt.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Die Spezifikation ist unnötig, da der gemeinsame Standard darin besteht, dass ein Patent ab dem Tag der Anmeldung der Erfindung wirksam wird.

Änderungsantrag 163
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Eine unionsweite Zwangslizenz für eine Erfindung, die durch eine veröffentlichte Patentanmeldung geschützt ist, erstreckt sich auf ein auf der Grundlage dieser Anmeldung erteiltes Patent, sofern die Erteilung dieses Patents während der Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz erfolgt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Zieht die Kommission*** die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht, so ***konsultiert sie*** unverzüglich ein Beratungsgremium.	(1) ***Wird*** die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Betracht ***gezogen***, so ***wird*** unverzüglich ein Beratungsgremium ***konsultiert***.

Or. en

Änderungsantrag 165
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den jeweiligen in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Krisen- oder ***Notfallmechanismus*** der Union zuständig ist (im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“). Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das zuständige Beratungsgremium die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:	(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den jeweiligen in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Krisen- oder ***Notfallmodus, der gemäß einem Rechtsakt*** der Union ***aktiviert oder ausgerufen wird,*** zuständig ist (im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“). ***Ungeachtet der geltenden Vorschriften über die Zusammensetzung des zuständigen Beratungsgremiums gehören ihm für die Zwecke dieser Verordnung stets Vertreter aller nationalen Behörden an, die nach nationalem Recht für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig sind. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über die benannten zuständigen Behörden. Die Meldungen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.*** Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das zuständige Beratungsgremium die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:

Or. en

Änderungsantrag 166
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den jeweiligen in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist (im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“).*** Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das ***zuständige*** Beratungsgremium die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:	(2) Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das ***in Absatz 1 genannte*** Beratungsgremium ***(im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“)*** die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:

Or. en

Änderungsantrag 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den ***jeweiligen*** in ***Anhang I dieser Verordnung*** aufgeführten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist ***(im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“).*** Für die Zwecke dieser Verordnung ***unterstützt und berät*** das zuständige Beratungsgremium ***die Kommission*** in Bezug auf folgende Aufgaben:	(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den in ***Artikel 3 Buchstabe ab*** aufgeführten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist ***und an dem die von den Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen für geistiges Eigentum beteiligt sind.*** Für die Zwecke dieser Verordnung ***bietet*** das zuständige Beratungsgremium

Unterstützung und Beratung in Bezug auf folgende Aufgaben:

Or. en

Änderungsantrag 168
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den ***jeweiligen in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten*** Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist (im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“). Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das zuständige Beratungsgremium die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:	(2) Bei dem in Absatz 1 genannten Beratungsgremium handelt es sich um das Beratungsgremium, das für den Krisen- oder Notfallmechanismus der Union zuständig ist (im Folgenden „zuständiges Beratungsgremium“). Für die Zwecke dieser Verordnung unterstützt und berät das zuständige Beratungsgremium die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:

Or. fr

Änderungsantrag 169
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Sammlung und Analyse von ***krisenrelevanten*** Informationen und Marktdaten;	a) Sammlung und Analyse von ***kontextrelevanten*** Informationen und Marktdaten;

Or. en

Änderungsantrag 170

Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Bestätigung, dass innerhalb von vier Wochen keine freiwillige Vereinbarung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer erzielt wurde;

Or. en

Änderungsantrag 171
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Erleichterung des Austauschs und der gemeinsamen Nutzung von Informationen mit anderen einschlägigen Stellen und anderen ***krisenrelevanten Stellen*** auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene;	c) Erleichterung des Austauschs und der gemeinsamen Nutzung von Informationen mit anderen einschlägigen Stellen ***in den Institutionen*** und anderen ***einschlägigen Einrichtungen*** auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls auf internationaler Ebene;

Or. en

Änderungsantrag 172
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Ermittlung der Rechte, durch die das ***krisenrelevante*** Produkt geschützt ist;	d) Ermittlung der Rechte, durch die das ***einschlägige*** Produkt geschützt ist;

Or. en

Änderungsantrag 173
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter sowie der potenziellen Lizenznehmer und Anhörung anderer Wirtschaftsbeteiligter ***sowie*** von ***Industrievertretern***;	f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter sowie der potenziellen Lizenznehmer und Anhörung anderer ***Interessenträger und*** Wirtschaftsbeteiligter***, einschließlich der Vertreter*** von ***Industrie, Hochschulen und Zivilgesellschaft***;

Or. en

Änderungsantrag 174
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter ***sowie*** der potenziellen Lizenznehmer ***und*** Anhörung ***anderer Wirtschaftsbeteiligter sowie von*** Industrievertretern;	f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter ***und*** der potenziellen Lizenznehmer ***sowie*** Anhörung ***von anderen Wirtschaftsbeteiligten, Forschern, Mitgliedern der Zivilgesellschaft und*** Industrievertretern;

Or. fr

Änderungsantrag 175
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) Ermittlung und Anhörung der ***Vertreter der*** Rechteinhaber ***oder deren Vertreter sowie*** der potenziellen Lizenznehmer und Anhörung anderer Wirtschaftsbeteiligter sowie von Industrievertretern;	f) Ermittlung und Anhörung der ***potenziellen*** Rechteinhaber ***und*** der potenziellen Lizenznehmer ***oder von deren jeweiligen Vertretern*** und Anhörung anderer Wirtschaftsbeteiligter sowie von Industrievertretern;

Or. en

Änderungsantrag 176
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe f a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	fa) Bewertung, ob potenzielle Lizenznehmer qualifiziert sind und über ausreichende Produktionskapazitäten und Ressourcen, insbesondere in Bezug auf den Zugang zu einschlägigen Technologien, verfügen, um alle erforderlichen Aufgaben zu erfüllen;

Or. en

Änderungsantrag 177
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe g a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ga) Bewertung, ob die Voraussetzungen dafür, dass der Rechteinhaber und die potenziellen Lizenznehmer substanzielle Verhandlungen im Hinblick auf den Abschluss einer freiwilligen Vereinbarung gemäß Artikel 4 Absatz 1a führen, erfüllt sind.

Or. en

Änderungsantrag 178
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Die Kommission stellt sicher, dass Vertreter anderer ***krisenrelevanter*** Stellen auf Unionsebene als Beobachter an den einschlägigen Sitzungen des Beratungsgremiums teilnehmen und zu diesen Sitzungen eingeladen werden, um für Kohärenz mit den im Rahmen anderer Mechanismen der Union durchgeführten Maßnahmen zu sorgen.	a) Die Kommission stellt sicher, dass Vertreter anderer ***relevanter institutioneller*** Stellen auf Unionsebene als Beobachter an den einschlägigen Sitzungen des Beratungsgremiums teilnehmen und zu diesen Sitzungen eingeladen werden, um für Kohärenz mit den im Rahmen anderer Mechanismen der Union durchgeführten Maßnahmen zu sorgen.

Or. en

Änderungsantrag 179
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Die Kommission lädt Vertreter des Europäischen Parlaments als Beobachter zu den einschlägigen Sitzungen der Beratungsgremien ein.

Or. en

Änderungsantrag 180
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Die Kommission ***kann*** Vertreter des Europäischen Parlaments, Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige als Beobachter zu den Sitzungen des Beratungsgremiums ***einladen***.	b) Die Kommission ***lädt*** Vertreter des Europäischen Parlaments, Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner***, Mitglieder der Zivilgesellschaft*** und Sachverständige als Beobachter zu den Sitzungen des Beratungsgremiums ***ein***.

Or. fr

Änderungsantrag 181
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Die Kommission kann Vertreter des Europäischen Parlaments, Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten***, Rechteinhaber***, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige als Beobachter ***zu den Sitzungen des Beratungsgremiums einladen***.	b) Die Kommission kann Vertreter des Europäischen Parlaments ***einladen***, ***um einen Beitrag zu den Sitzungen des Beratungsgremiums zu leisten.*** Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige ***können*** als Beobachter ***eingeladen werden***.

Or. en

Änderungsantrag 182
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Die Kommission kann Vertreter ***des Europäischen Parlaments, Vertreter*** von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und	b) Die Kommission kann Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige als Beobachter zu den

Sachverständige als Beobachter zu den Sitzungen des Beratungsgremiums einladen.	Sitzungen des Beratungsgremiums einladen.

Or. en

Änderungsantrag 183
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Die Kommission ***kann*** Vertreter des Europäischen Parlaments, Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige als Beobachter zu den Sitzungen des Beratungsgremiums ***einladen***.	b) Die Kommission ***lädt*** Vertreter des Europäischen Parlaments, Vertreter von Wirtschaftsbeteiligten, Rechteinhaber, potenzielle Lizenznehmer, Interessenverbände, Sozialpartner und Sachverständige als Beobachter zu den Sitzungen des Beratungsgremiums ***ein***.

Or. en

Änderungsantrag 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Die Kommission nimmt in jedem Fall vorbereitende Gespräche mit dem Rechteinhaber auf, dessen Anspruch auf rechtliches Gehör stets zu gewährleisten ist, und fördert den Abschluss freiwilliger Lizenzvereinbarungen.

Or. en

Änderungsantrag 185

Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Steht kein zuständiges Beratungsgremium zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. ***Jeder Mitgliedstaat hat das*** Recht, ***in dem Ad-hoc-Beratungsgremium vertreten zu sein***.	(5) Steht kein zuständiges Beratungsgremium zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. ***Dem Ad-hoc-Beratungsgremium gehören Vertreter aller nationalen Behörden, die nach nationalem*** Recht ***für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig sind***, ***sowie die Rechteinhaber und potenziellen Lizenznehmer oder deren Vertreter an. Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über die benannten zuständigen Behörden. Die Meldungen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.***

Or. en

Änderungsantrag 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Steht kein zuständiges Beratungsgremium zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-	(5) Steht kein zuständiges Beratungsgremium***, das sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammensetzt,*** zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“)

Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, in dem Ad-hoc-Beratungsgremium vertreten zu sein.	wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, in dem Ad-hoc-Beratungsgremium vertreten zu sein.

Or. en

Änderungsantrag 187
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Geschäftsordnung für das in Absatz 5 genannte Ad-hoc-Beratungsgremium. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass das Ad-hoc-Beratungsgremium nur für die Dauer der Krise oder des Notfalls und nicht für einen längeren Zeitraum eingerichtet wird. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.	(6) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Geschäftsordnung für das in Absatz 5 genannte Ad-hoc-Beratungsgremium. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass das Ad-hoc-Beratungsgremium nur für die Dauer der Krise oder des Notfalls und nicht für einen längeren Zeitraum eingerichtet wird. ***In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass die Mitglieder des Ad-hoc-Beratungsgremiums keinen Interessenkonflikt haben dürfen, und werden geeignete Transparenzmaßnahmen vorgesehen.*** Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. fr

Änderungsantrag 188
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(6) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Geschäftsordnung für das in Absatz 5 genannte Ad-hoc-Beratungsgremium. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass das Ad-hoc-Beratungsgremium ***nur für die Dauer der Krise oder des Notfalls*** und ***nicht*** für ***einen längeren Zeitraum eingerichtet wird***. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.	(6) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Geschäftsordnung für das in Absatz 5 genannte Ad-hoc-Beratungsgremium. In der Geschäftsordnung wird festgelegt, dass das Ad-hoc-Beratungsgremium ***strenge Vorkehrungen durchsetzt, um potenzielle Interessenkonflikte zu vermeiden*** und für ***Rechenschaftspflicht und Transparenz zu sorgen***. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 189
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) die Art der Krise oder des Notfalls;	a) die Art ***des öffentlichen Interesses,*** der Krise oder des Notfalls;

Or. en

Änderungsantrag 190
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) das Ausmaß und die voraussichtliche Entwicklung der Krise oder des Notfalls;	b) das Ausmaß und die voraussichtliche Entwicklung ***des öffentlichen Interesses,*** der Krise oder des Notfalls;

Or. en

Änderungsantrag 191
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) der Engpass ***bei krisenrelevanten*** Produkten und die Verfügbarkeit anderer Mittel als einer unionsweiten Zwangslizenz, mit denen dieser Engpass angemessen und rasch behoben werden könnte.	c) der Engpass ***oder der fehlende Zugang zu relevanten*** Produkten und die Verfügbarkeit anderer Mittel als einer unionsweiten Zwangslizenz, mit denen dieser Engpass angemessen und rasch behoben werden könnte.

Or. en

Änderungsantrag 192
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Hindernisse für die Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit der betroffenen Produkte, z. B. überhöhte Preise oder wettbewerbswidrige Praktiken;

Or. fr

Änderungsantrag 193
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Stellungnahme des Beratungsgremiums ist für die Kommission ***nicht*** bindend. Die Kommission kann dem Beratungsgremium	(2) Die ***endgültige*** Stellungnahme des Beratungsgremiums ist für die Kommission bindend. Die Kommission kann dem Beratungsgremium eine Frist für

eine Frist für die Vorlage seiner Stellungnahme setzen. Diese Frist muss unter Berücksichtigung der Umstände der Situation und insbesondere angesichts der Dringlichkeit der Angelegenheit vernünftig und angemessen sein.

die Vorlage seiner Stellungnahme setzen. Diese Frist muss unter Berücksichtigung der Umstände der Situation und insbesondere angesichts der Dringlichkeit der Angelegenheit vernünftig und angemessen sein.

Or. en

Änderungsantrag 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Vor ***der*** Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***gibt*** die Kommission dem Rechteinhaber ***und dem Lizenznehmer Gelegenheit***, ***zu Folgendem Stellung*** zu ***nehmen:***	(3) Vor ***dem Vorschlag zur*** Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***teilt*** die Kommission dem ***betreffenden*** Rechteinhaber ***als Erstes mit, dass eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden kann Der Anspruch des Rechteinhabers, vor der Annahme eines Vorschlags gemäß Artikel 7 Absatz 7 gehört zu werden, wird gewährleistet. Artikel 19 gilt sinngemäß.*** ***Im Anschluss gibt die Kommission dem Rechteinhaber und den ermittelten Lizenznehmern Gelegenheit, zu Folgendem Stellung zu nehmen:***

Or. en

Änderungsantrag 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Vor der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***gibt*** die Kommission dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu Folgendem	(3) Vor der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***übermittelt die Kommission den Rechteinhabern und dem Lizenznehmer die Fallakte und***

Stellung zu nehmen:	***Analysen, die dem in Artikel 6 genannten Beratungsgremium vorgelegt oder von diesem durchgeführt wurden, sowie alle sonstigen sachdienlichen Informationen, die sie benötigen, um die Auswirkungen einer vorgeschlagenen unionsweiten Zwangslizenz auf ihre Rechte des geistigen Eigentums zu bewerten, und*** die Kommission ***gibt*** dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu Folgendem Stellung zu nehmen:

Or. en

Änderungsantrag 196
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Vor der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gibt die Kommission dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu Folgendem Stellung zu nehmen:	(3) Vor der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz gibt die Kommission dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, ***innerhalb einer angemessenen Frist*** zu Folgendem Stellung zu nehmen:

Or. en

Änderungsantrag 197
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Vor der ***Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz*** gibt ***die Kommission*** dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu Folgendem Stellung zu nehmen:	(3) Vor der ***Abgabe der Stellungnahme des Beratungsgremiums*** gibt ***das Beratungsgremium*** dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, zu Folgendem Stellung zu nehmen:

Or. en

Änderungsantrag 198
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) der Möglichkeit, mit den Herstellern eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen;	a) der Möglichkeit, mit den Herstellern eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen***, und der Erfüllung der in Artikel 4 Absatz 1a genannten Voraussetzungen, zu diesem Zweck substanzielle Verhandlungen zu führen***;

Or. en

Änderungsantrag 199
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) der Möglichkeit, mit den Herstellern eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen;	a) der Möglichkeit, mit den Herstellern ***innerhalb von vier Wochen*** eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen;

Or. en

Änderungsantrag 200
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) der Möglichkeit, mit den Herstellern eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen;	a) der Möglichkeit, mit den Herstellern ***umgehend*** eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der krisenrelevanten Produkte zu schließen;

Or. fr

Änderungsantrag 201
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) der Möglichkeit, mit den Herstellern eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der ***krisenrelevanten*** Produkte zu schließen;	a) der Möglichkeit, mit den Herstellern ***umgehend*** eine freiwillige Lizenzvereinbarung über die Rechte des geistigen Eigentums für die Herstellung, Verwendung und Verteilung der ***relevanten*** Produkte zu schließen;

Or. en

Änderungsantrag 202
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Notwendigkeit der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz;	***entfällt***

Or. fr

Änderungsantrag 203
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Unterabsatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission ist nicht verpflichtet, die eingegangenen Stellungnahmen zu prüfen.
	Das in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte Verfahren ist nicht erforderlich, wenn dadurch die Gefahr besteht, dass nach Ablauf einer angemessenen Frist die Erteilung einer Zwangslizenz und der Zugang zu krisenrelevanten Produkten verzögert werden könnte.

Or. fr

Änderungsantrag 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) den Bedingungen, unter denen die Kommission beabsichtigt, ***die unionsweite Zwangslizenz zu erteilen, einschließlich*** der ***Höhe der Entschädigung***.	c) den Bedingungen, unter denen die Kommission beabsichtigt, ***dem Rat die Erteilung*** der ***unionsweiten Zwangslizenz vorzuschlagen***.

Or. en

Änderungsantrag 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission unterrichtet den Rechteinhaber und den Lizenznehmer so schnell wie möglich über die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz. Sofern die Ermittlung der Rechteinhaber möglich ist und keine erhebliche Verzögerung verursacht, unterrichtet die Kommission diese Rechteinhaber durch individuelle Benachrichtigung.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 206
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission ***unterrichtet*** den Rechteinhaber und den Lizenznehmer so schnell wie möglich über die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz. ***Sofern*** die ***Ermittlung der Rechteinhaber möglich ist und keine erhebliche Verzögerung verursacht,*** unterrichtet ***die Kommission diese Rechteinhaber*** durch individuelle Benachrichtigung.	(4) Die Kommission ***ermittelt*** den Rechteinhaber ***und unterrichtet ihn*** und den Lizenznehmer so schnell wie möglich über die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz. Die ***Kommission*** unterrichtet ***sie*** durch individuelle Benachrichtigung.

Or. en

Änderungsantrag 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) ***Zieht*** die Kommission die Erteilung	(5) ***Ist*** die Kommission ***der Ansicht,***

einer unionsweiten Zwangslizenz ***in Erwägung***, so veröffentlicht sie unverzüglich eine Bekanntmachung, um die Öffentlichkeit über die Einleitung des Verfahrens nach diesem Artikel zu informieren. Diese Bekanntmachung enthält überdies Informationen über den Gegenstand der Zwangslizenz, sofern derartige Informationen bereits verfügbar und sachdienlich sind, sowie eine Aufforderung zur Stellungnahme gemäß Absatz 3. Diese Bekanntmachung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

dass die Voraussetzungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz ***gegeben sind***, so veröffentlicht sie unverzüglich eine Bekanntmachung, um die Öffentlichkeit über die Einleitung des Verfahrens nach diesem Artikel zu informieren. Diese Bekanntmachung enthält überdies Informationen über den Gegenstand der Zwangslizenz, sofern derartige Informationen bereits verfügbar und sachdienlich sind, sowie eine Aufforderung zur Stellungnahme gemäß Absatz 3. Diese Bekanntmachung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Or. en

Änderungsantrag 208
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Zieht die Kommission die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung, so veröffentlicht sie unverzüglich eine Bekanntmachung, um die Öffentlichkeit über die Einleitung des Verfahrens nach diesem Artikel zu informieren. Diese Bekanntmachung enthält überdies Informationen über den Gegenstand der Zwangslizenz, sofern derartige Informationen bereits verfügbar und sachdienlich sind, sowie eine Aufforderung zur Stellungnahme gemäß Absatz 3. Diese Bekanntmachung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.	(5) Zieht die Kommission die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung, so veröffentlicht sie unverzüglich eine Bekanntmachung, um die Öffentlichkeit über die Einleitung des Verfahrens nach diesem Artikel zu informieren. Diese Bekanntmachung enthält überdies Informationen über den Gegenstand der Zwangslizenz, sofern derartige Informationen bereits verfügbar und sachdienlich sind, sowie eine Aufforderung zur Stellungnahme gemäß Absatz 3. Diese Bekanntmachung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht ***und bei Bedarf übersetzt***.

Or. fr

Änderungsantrag 209

Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Bei der Prüfung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz zu erteilen ist, ***berücksichtigt*** die Kommission Folgendes:	(6) Bei der Prüfung der Frage, ob eine unionsweite Zwangslizenz zu erteilen ist, ***unternimmt*** die Kommission Folgendes:

Or. en

Änderungsantrag 210
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) ***die*** in Absatz 2 ***genannte*** Stellungnahme;	a) ***sie trägt der*** in Absatz 2 ***genannten*** Stellungnahme ***Rechnung***;

Or. en

Änderungsantrag 211
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Rechte und Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers;	b) ***sie berücksichtigt*** die Rechte und Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers;

Or. en

Änderungsantrag 212
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Rechte ***und Interessen*** des Rechteinhabers und des Lizenznehmers;	b) die Rechte des Rechteinhabers und des Lizenznehmers;

Or. en

Änderungsantrag 213
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) bereits ***bestehende*** Zwangslizenzen auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden.	c) ***sie trägt*** bereits ***bestehenden*** Zwangslizenzen auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden***, Rechnung, um Überschneidungen und eine Situation der Überproduktion zu vermeiden***.

Or. en

Änderungsantrag 214
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) bereits bestehende Zwangslizenzen auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden.	c) bereits bestehende Zwangslizenzen ***und einschlägige Verfahren*** auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden.

Or. en

Änderungsantrag 215

Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) das ermittelte öffentliche Interesse.

Or. en

Änderungsantrag 216
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 6 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) das ermittelte öffentliche Interesse;

Or. fr

Änderungsantrag 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) ***Stellt*** die Kommission ***fest***, dass die Voraussetzungen für eine unionsweite Zwangslizenz erfüllt sind, so ***erteilt*** sie ***diese im Wege eines Durchführungsrechtsakts. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß*** dem ***in Artikel 24 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen***. ***In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen*** der ***Krise erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 4***	(7) ***Gelangt*** die Kommission ***unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Beratungsgremiums zu der Auffassung***, dass die Voraussetzungen für eine unionsweite Zwangslizenz erfüllt sind, so ***schlägt*** sie dem ***Rat vor, diese zu erteilen***. Der ***Rat kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts des Rates eine unionsweite Zwangslizenz erteilen***. ***Deren Geltungsdauer und die Definition*** der ***krisenrelevanten Produkte werden im Durchführungsrechtsakt festgelegt***.

***unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte**. **Im Falle der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 24 Absatz 4 bleibt** der **Durchführungsrechtsakt für einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten in Kraft**.*

In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Krise erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 4 unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte. Im Falle der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 24 Absatz 4 bleibt der Durchführungsrechtsakt für einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten in Kraft.

Or. en

Änderungsantrag 218
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) ***Stellt die Kommission fest***, dass die Voraussetzungen für eine unionsweite Zwangslizenz erfüllt sind, so erteilt ***sie*** diese im Wege eines Durchführungsrechtsakts**.** Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Krise erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 4 unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte. Im Falle der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 24 Absatz 4 bleibt der	(7) ***Gelangt das Beratungsgremium nach gebührender Berücksichtigung der Stellungnahmen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers gemäß Absatz 3 zu dem Schluss***, dass die Voraussetzungen für eine unionsweite Zwangslizenz erfüllt sind, so erteilt ***die Kommission*** diese im Wege eines Durchführungsrechtsakts Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Krise erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 24 Absatz 4 unmittelbar geltende

Durchführungsrechtsakt für einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten in Kraft.	Durchführungsrechtsakte. Im Falle der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 24 Absatz 4 bleibt der Durchführungsrechtsakt für einen Zeitraum von höchstens zwölf Monaten in Kraft.

Or. en

Änderungsantrag 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 8

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(8) Beim Erlass des Durchführungsrechtsakts ***gewährleistet die Kommission den Schutz vertraulicher*** Informationen. Unter Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen ***stellt die Kommission sicher***, dass alle ihrem Beschluss zugrunde liegenden Informationen in einem Umfang offengelegt werden, der es ermöglicht, die Fakten und Überlegungen, die zum Erlass des Durchführungsrechtsakts geführt haben, nachzuvollziehen.	(8) Beim Erlass des Durchführungsrechtsakts ***werden vertrauliche*** Informationen ***geschützt***. Unter Wahrung der Vertraulichkeit der Informationen ***wird sichergestellt***, dass alle ihrem Beschluss zugrunde liegenden Informationen in einem Umfang offengelegt werden, der es ermöglicht, die Fakten und Überlegungen, die zum Erlass des Durchführungsrechtsakts geführt haben, nachzuvollziehen.

Or. en

Änderungsantrag 220
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Patent, ***die Patentanmeldung,*** das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das ***bzw.*** die ***die*** Lizenz erteilt wird***, oder, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde, der***	a) das Patent, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das die Lizenz erteilt wird;

Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;

Or. en

Änderungsantrag 221
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Patent, ***die Patentanmeldung,*** das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das ***bzw.*** die ***die*** Lizenz erteilt wird***, oder, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde, der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen***;	a) das Patent, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das die Lizenz erteilt wird;

Or. en

Änderungsantrag 222
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Patent, die Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das bzw. die die Lizenz erteilt wird, oder***, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde,*** der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;	a) das Patent, die Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das bzw. die die Lizenz erteilt wird, oder der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;

Or. fr

Änderungsantrag 223
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Patent, die Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das bzw. die die Lizenz erteilt wird, oder***, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde,*** der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;	a) das Patent, die Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das bzw. die die Lizenz erteilt wird, oder der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;

Or. en

Änderungsantrag 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) das Patent, ***die Patentanmeldung,*** das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das ***bzw. die*** die Lizenz erteilt wird, oder, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde, der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;	a) das Patent, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das die Lizenz erteilt wird, oder, wenn die Ermittlung dieser Rechte die Erteilung der Lizenz erheblich verzögern würde, der Freiname der Produkte, die im Rahmen der Lizenz hergestellt werden sollen;

Or. en

Änderungsantrag 225
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Rechteinhaber***, sofern er in Anbetracht der Umstände, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, mit angemessenem Aufwand ermittelt werden kann***;	b) der Rechteinhaber;

Or. en

Änderungsantrag 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) der Rechteinhaber***, sofern er in Anbetracht der Umstände, einschließlich der Dringlichkeit der Situation, mit angemessenem Aufwand ermittelt werden kann***;	b) der Rechteinhaber;

Or. en

Änderungsantrag 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) die Geltungsdauer, für die die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird;	d) die Geltungsdauer, für die die unionsweite Zwangslizenz erteilt wird***, mit einem anfänglichen Aussetzungszeitraum von mindestens zehn Tagen ab dem Tag, der auf den Tag der Veröffentlichung der unionsweiten Zwangslizenz im Amtsblatt der Europäischen Union folgt, für die Zwecke einer möglichen gerichtlichen Überprüfung***;

Or. en

Änderungsantrag 228
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe f

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
f) der Freiname des krisenrelevanten Produkts, das im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden soll, und die Warennummer (KN-Code), unter der das krisenrelevante Produkt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates eingereiht wird;	f) ***falls vorhanden,*** der ***internationale*** Freiname des krisenrelevanten Produkts, das im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellt werden soll, und die Warennummer (KN-Code), unter der das krisenrelevante Produkt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates eingereiht wird;

Or. en

Änderungsantrag 229
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen.	h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen. ***Diese Maßnahmen lassen die geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen und Know-how, einschließlich der Richtlinie (EU) 2016/943, unberührt.***

Or. en

Begründung

Von Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen, sind Geschäftsgeheimnisse und Know-how klar ausgenommen.

Änderungsantrag 230
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe h

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen.	h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen***, z. B. die Verpflichtung des Rechteinhabers, dem Lizenzinhaber das für die Herstellung des Erzeugnisses erforderliche Know-how mitzuteilen***.

Or. fr

Änderungsantrag 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Abweichend von Absatz 1 Buchstabe e kann die Kommission die Entschädigung im Wege eines Durchführungsrechtsakts nach der Erteilung der Lizenz festsetzen, wenn für die Festsetzung weitere Untersuchungen und Konsultationen erforderlich sind. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß den Vorschriften nach Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a und b sowie Artikel 7 Absätze 7 und 8 erlassen.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 8a
	Überprüfung durch den Gerichtshof der Europäischen Union
	(1) Der Gerichtshof der Europäischen Union ist für die Überprüfung der Gründe und Voraussetzungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz zuständig.
	(2) Ein Durchführungsrechtsakt zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz wird erst nach Ablauf eines anfänglichen Aussetzungszeitraums wirksam, der mindestens zehn Kalendertage ab dem Tag, der auf den Tag der Veröffentlichung der unionsweiten Zwangslizenz im Amtsblatt der Europäischen Union folgt, beträgt.
	(3) Der Rechteinhaber oder der Lizenznehmer kann vor Ablauf des Aussetzungszeitraums einen Antrag auf Aufhebung des Durchführungsrechtsakts stellen. Ein solcher Antrag hat aufschiebende Wirkung.

Or. en

Änderungsantrag 233
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung ***wird*** von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.	(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung ***und der entsprechende Zeitrahmen für die Anwendung der Zwangslizenz werden*** von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.

Or. en

Änderungsantrag 234
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung wird ***von der Kommission*** festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.	(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung wird ***im Wege einer Vereinbarung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer*** festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.

Or. en

Änderungsantrag 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der*** Entschädigung ***wird von*** der ***Kommission festgesetzt und*** in ***der unionsweiten Zwangslizenz angegeben***.	(1) ***Dem Rechteinhaber ist eine nach den Umständen des Einzelfalls angemessene*** Entschädigung ***zu zahlen, wobei*** der ***wirtschaftliche Wert der Zustimmung*** in ***Betracht zu ziehen ist***.

Or. en

Änderungsantrag 236
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der Lizenznehmer ***zahlt*** dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung wird von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.	(1) Der Lizenznehmer ***kann*** dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung ***zahlen***. Die Höhe der Entschädigung wird von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.

Or. en

Änderungsantrag 237
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine ***angemessene*** Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung wird von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.	(1) Der Lizenznehmer zahlt dem Rechteinhaber eine ***gerechte*** Entschädigung. Die Höhe der Entschädigung wird von der Kommission festgesetzt und in der unionsweiten Zwangslizenz angegeben.

Or. en

Änderungsantrag 238
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Entschädigung darf nicht mehr als 4 % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 239
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Entschädigung darf nicht mehr als ***4*** % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt***.***	(2) Die Entschädigung darf nicht mehr als ***5*** % der gesamten Bruttoeinnahmen betragen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt***, es sei denn, die Vorteile für den Zwangslizenznehmer wären deutlich höher als die Vorteile, die dem Rechteinhaber aus der lizenzierten Lösung erwachsen.***

Or. en

Änderungsantrag 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Entschädigung ***darf nicht mehr als 4 %*** der gesamten Bruttoeinnahmen ***betragen***, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt.	(2) Die Entschädigung ***wird auf der Grundlage*** der gesamten Bruttoeinnahmen ***festgelegt***, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt.

Or. en

Änderungsantrag 241
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Kann nicht rechtzeitig eine Einigung gemäß Absatz 1 erzielt werden, so wird die Vergütung von der Kommission unter Berücksichtigung der Bruttogesamteinnahmen des Lizenznehmers durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der Unionszwangslizenz sowie der in Absatz 3 genannten zusätzlichen Elemente festgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 3 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Bei der Festsetzung der Entschädigung berücksichtigt ***die Kommission Folgendes***:	(3) Bei der Festsetzung der Entschädigung ***werden folgende Elemente*** berücksichtigt:

Or. en

Änderungsantrag 243
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) die Tatsache, ob der Rechteinhaber öffentliche Unterstützung für ***die*** Entwicklung der Erfindung erhalten hat;	b) die Tatsache, ob der Rechteinhaber ***in einem Stadium der Forschungs- und Entwicklungsphase*** öffentliche Unterstützung für ***den Prozess der*** Entwicklung der Erfindung erhalten hat;

Or. en

Änderungsantrag 244
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) die mögliche Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen für die Zwecke der Ausübung der Zwangslizenz der Union gemäß Artikel 13a Absatz 1 und die einschlägigen Beschränkungen des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943.

Or. en

Begründung

Zwangslizenzen sollten, wenn sie erteilt werden, als Teil der rechtmäßigen Verwendungen und Beschränkungen des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen betrachtet werden, wie sie in der Richtlinie über den Schutz von Geschäftsgeheimnissen selbst vorgesehen sind (z.B. für das allgemeine öffentliche Interesse; vgl. diese Richtlinie, Artikel 3 (rechtmäßige Nutzung), Artikel 5 (Ausnahmen) und Artikel 11 (Schutzmaßnahmen, einschließlich des öffentlichen Interesses).

Änderungsantrag 245
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Führt die veröffentlichte Patentanmeldung, für die eine Zwangslizenz erteilt wurde, letztlich nicht zur Erteilung eines Patents, so zahlt der Rechteinhaber dem Lizenznehmer die gemäß diesem Artikel gezahlte Entschädigung zurück.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 9 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Führt die veröffentlichte Patentanmeldung, für die eine Zwangslizenz erteilt wurde, letztlich nicht zur Erteilung eines Patents, so zahlt der Rechteinhaber dem Lizenznehmer die gemäß diesem Artikel gezahlte Entschädigung zurück.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 247
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz werden nicht mehr krisenrelevante Produkte hergestellt, als es zur Deckung des Bedarfs der Union erforderlich ist.	a) Im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz werden nicht mehr krisenrelevante Produkte hergestellt, als ***mengenmäßig bestimmt wurden und*** es zur Deckung des Bedarfs der Union erforderlich ist.

Or. en

Änderungsantrag 248
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Im Rahmen der unionsweiten	a) Im Rahmen der unionsweiten

Zwangslizenz werden nicht mehr ***krisenrelevante*** Produkte hergestellt, als es zur Deckung des Bedarfs der Union erforderlich ist.	Zwangslizenz werden nicht mehr ***relevante*** Produkte hergestellt, als es zur Deckung des Bedarfs der Union erforderlich ist.

Or. en

Begründung

TRIPs, Artikel 31 Buchstabe f: eine solche Benutzung ist vorwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts des Mitglieds, das sie zulässt, zu erlauben;

Änderungsantrag 249
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Eine detaillierte Auflistung der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkte wird zur Verfügung gestellt.

Or. en

Änderungsantrag 250
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Die einschlägigen Tätigkeiten werden ***ausschließlich*** mit dem Zweck durchgeführt, den Unionsmarkt mit den ***krisenrelevanten*** Produkten zu versorgen.	b) Die einschlägigen Tätigkeiten werden ***hauptsächlich*** mit dem Zweck durchgeführt, den Unionsmarkt mit den ***relevanten*** Produkten zu versorgen***, es sei denn, sie sind für die Ausfuhr in Länder bestimmt, die mit Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit konfrontiert sind, die unter die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 fallen***;

Or. en

Änderungsantrag 251
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) Im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erlangte Informationen werden mit äußerster Vertraulichkeit behandelt, und es werden alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz dieser vertraulichen Informationen getroffen.

Or. en

Änderungsantrag 252
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkte werden durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar als Produkte gekennzeichnet, die gemäß dieser Verordnung hergestellt wurden und vermarktet werden.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Dies sind die Anforderungen von TRIPS Art. 31 Buchstabe a über die Regeln für die Ausfuhr und nicht für den Inlandsgebrauch, die hier die Durchführbarkeit einer wirksamen Zwangslizenz mit grenzüberschreitender Wirkung einschränken würden.

Änderungsantrag 253
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) Die im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkte sind durch eine spezielle Verpackung, Farbgebung oder Formgebung von den Produkten zu unterscheiden, die vom Rechteinhaber oder im Rahmen einer vom Rechteinhaber erteilten freiwilligen Lizenz hergestellt wurden und vermarktet werden, sofern diese Unterscheidung machbar ist und keine beträchtlichen Auswirkungen auf den Preis hat.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Dieselbe Begründung wie für die Streichung von Buchstabe c.

Änderungsantrag 254
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
e) Auf der Verpackung der im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkte und allen dazugehörigen Markierungen und Packungsbeilagen ist anzugeben, dass die Produkte einer unionsweiten Zwangslizenz gemäß dieser Verordnung unterliegen; ferner ist deutlich darauf hinzuweisen, dass die Produkte ausschließlich für die Verteilung in der Union bestimmt sind und nicht ausgeführt werden dürfen.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Dieselbe Begründung wie für die Streichung von Buchstabe c.

Änderungsantrag 255
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) gemäß Artikel 14 Absatz 3 die unionsweite Zwangslizenz zurücknehmen oder	a) ***sofort*** gemäß Artikel 14 Absatz 3 die unionsweite Zwangslizenz zurücknehmen oder

Or. en

Änderungsantrag 256
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) gemäß den Artikeln 15 und 16 Geldbußen ***bzw.*** Zwangsgelder gegen den Lizenznehmer verhängen.	b) gemäß den Artikeln 15 und 16 Geldbußen ***und*** Zwangsgelder gegen den Lizenznehmer verhängen.

Or. en

Änderungsantrag 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann in	***entfällt***

Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten auf Antrag des Rechteinhabers oder von sich aus Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, um zu prüfen, ob die inhaltlichen Vorgaben und die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz und im Allgemeinen die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten wurden.

Or. en

Änderungsantrag 258
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten auf Antrag des Rechteinhabers oder von sich aus Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, um zu prüfen, ob die inhaltlichen Vorgaben und die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz und im Allgemeinen die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten wurden.	(3) Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten auf Antrag des Rechteinhabers oder von sich aus ***und auf der Grundlage ausreichender Beweise für einen Missbrauch*** Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, um zu prüfen, ob die inhaltlichen Vorgaben und die Bedingungen der unionsweiten Zwangslizenz und im Allgemeinen die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten wurden.

Or. en

Änderungsantrag 259
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen***, um Vorschriften für die besondere Etikettierung oder Markierung gemäß Absatz 1 Buchstabe c und für die Verpackung, Farbgebung und Formgebung gemäß Buchstabe d sowie Vorschriften für deren Verwendung und gegebenenfalls Anbringung auf dem Produkt festzulegen***. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.	(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragenDurchführungsrechtsakte zu erlassen***, in denen die Bedingungen für die Anwendung dieser Verordnung im Einklang mit den Anforderungen des TRIPS-Übereinkommens festgelegt werden***. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 24 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Or. en

Begründung

Der Wortlaut der Kommission scheint über die TRIPS-Anforderungen hinauszugehen (vgl. oben Streichung der Buchstaben c und d).

Änderungsantrag 260
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Ausfuhrverbot	***Ausfuhrbedingungen***

Or. en

Änderungsantrag 261
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die ***Ausfuhr*** von Produkten, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz	Die ***Produkte, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt***

hergestellt wurden, ist untersagt.	***wurden, werden hauptsächlich für die Belieferung des Binnenmarkts zugelassen, mit Ausnahme*** von Produkten, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz ***für die Ausfuhr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 hergestellt wurden***.

Or. fr

Änderungsantrag 262
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die ***Ausfuhr von Produkten***, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, ***ist untersagt***.	Die ***Produkte***, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurden, ***werden überwiegend für die Versorgung des Binnenmarkts zugelassen, mit Ausnahme von Produkten, die im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz für die Ausfuhr gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 hergestellt wurden***.

Or. en

Änderungsantrag 263
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter das Verbot nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die Ausfuhr dieses Produkts aus. Die Zollbehörden setzen die Kommission unverzüglich ***über die*** Aussetzung in Kenntnis und übermitteln ihr alle	(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter das Verbot nach Artikel 11 fallen könnte **–** ***ungeachtet der im Krisenfall notwendigen und unter die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 fallenden Produkte*** **–**, so setzen sie die Ausfuhr dieses Produkts aus. Die Zollbehörden

sachdienlichen Informationen, damit sie feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. Um zu prüfen, ob die Produkte, deren Ausfuhr ausgesetzt wurde, mit der unionsweiten Zwangslizenz in Verbindung stehen, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber konsultieren.	setzen die Kommission unverzüglich ***von der*** Aussetzung in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit sie feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. Um zu prüfen, ob die Produkte, deren Ausfuhr ausgesetzt wurde, mit der unionsweiten Zwangslizenz in Verbindung stehen, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber konsultieren.

Or. fr

Änderungsantrag 264
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter das Verbot nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die ***Ausfuhr dieses Produkts aus. Die Zollbehörden setzen die*** Kommission unverzüglich ***über die Aussetzung*** in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit sie feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. Um zu prüfen, ob die Produkte***, deren Ausfuhr ausgesetzt wurde,*** mit der unionsweiten Zwangslizenz in Verbindung stehen, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber konsultieren.	(3) Stellen die Zollbehörden fest, dass ein Produkt unter das Verbot nach Artikel 11 fallen könnte, so setzen sie die Kommission unverzüglich in Kenntnis und übermitteln ihr alle sachdienlichen Informationen, damit sie feststellen kann, ob das Produkt im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellt wurde. Um zu prüfen, ob die Produkte mit der unionsweiten Zwangslizenz in Verbindung stehen, kann die Kommission den jeweiligen Rechteinhaber konsultieren ***und auf die Anforderungen der Richtlinie 2004/48/EG Bezug nehmen***.

Or. en

Änderungsantrag 265
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 12 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass das Verbot nach Artikel 11 bei einem im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkt missachtet wurde, so erteilen die Zollbehörden keine Genehmigung zur Überlassung dieses Produkts zur Ausfuhr. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Rechteinhaber über die Missachtung des Verbots.	(5) Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass das Verbot nach Artikel 11 ***unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 aufgeführten Ausnahmen*** bei einem im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellten Produkt missachtet wurde, so erteilen die Zollbehörden keine Genehmigung zur Überlassung dieses Produkts zur Ausfuhr. Die Kommission unterrichtet den betroffenen Rechteinhaber über die Missachtung des Verbots.

Or. fr

Änderungsantrag 266
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Rahmen ihrer Verpflichtung zu Treu und Glauben bemühen sich der Rechteinhaber und der Lizenznehmer nach besten Kräften, ***unter Berücksichtigung der Interessen des jeweils anderen*** das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen.	(2) Im Rahmen ihrer Verpflichtung zu Treu und Glauben bemühen sich der Rechteinhaber und der Lizenznehmer nach besten Kräften, das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen***. Dies kann unter anderem den vollständigen Transfer von Technologie, Know-how, Testdaten, Mustern und Referenzprodukten umfassen, die für die Herstellung und Marktzulassung benötigt werden, wobei dem öffentlichen Interesse Rechnung zu tragen ist***.

Or. en

Änderungsantrag 267
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Rahmen ihrer Verpflichtung zu Treu und Glauben bemühen sich der Rechteinhaber und der Lizenznehmer nach besten Kräften, unter Berücksichtigung der Interessen des jeweils anderen das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen.	(2) Im Rahmen ihrer Verpflichtung zu Treu und Glauben bemühen sich der Rechteinhaber und der Lizenznehmer ***angemessen*** nach besten Kräften, unter Berücksichtigung der Interessen des jeweils anderen das Ziel der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen.

Or. en

Änderungsantrag 268
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 13a
	Zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz
	(1) Falls erforderlich, beschließt die Kommission auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird, und um die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen.
	(2) Erforderlichenfalls fordert die Kommission Rechteinhaber auf, Geschäftsgeheimnisse gegenüber dem Lizenznehmer offenzulegen, damit dieser das Know-how, Testdaten, Muster und Referenzprodukte erhält, das erforderlich ist, um das in dieser Verordnung niedergelegte Ziel der unionsweiten Zwangslizenz strikt zu erreichen. In diesen Fällen ordnet die Kommission alle

geeigneten Maßnahmen an, die erforderlich sind, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen, insbesondere gegenüber Dritten, zu wahren.

(3) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern oder die in den Absätzen 1 und 2 genannten zusätzlichen Maßnahmen zu ergreifen, so konsultiert sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium.

(4) Den Rechteinhabern kann gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 eine angemessene Vergütung als Ausgleich für die Offenlegung ihrer Geschäftsgeheimnisse gewährt werden.

Or. en

Änderungsantrag 269
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 13a
	Zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz
	(1) Falls erforderlich, beschließt die Kommission auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird, und um die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen.
	(2) Erforderlichenfalls fordert die Kommission den Rechteinhaber auf, Geschäftsgeheimnisse gegenüber dem Lizenznehmer offenzulegen, damit dieser das Know-how erhält, das erforderlich ist, um das in dieser Verordnung

niedergelegte Ziel der unionsweiten Zwangslizenz strikt zu erreichen. In diesen Fällen ordnet die Kommission alle geeigneten Maßnahmen an, die erforderlich sind, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen, insbesondere gegenüber Dritten, zu wahren.

(3) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern oder die in den Absätzen 1 und 2 genannten zusätzlichen Maßnahmen zu ergreifen, so konsultiert sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium.

(4) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß den in Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a und b sowie Artikel 7 Absätze 7 und 8 genannten Vorschriften erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus ***überprüft*** die Kommission die unionsweite Zwangslizenz und ***ändert*** erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben im Wege eines Durchführungsrechtsakts. Falls erforderlich, wird die unionsweite Zwangslizenz dahin gehend geändert, dass die vollständige Liste der Rechte und Rechteinhaber, die der Zwangslizenz unterliegen, aufgenommen wird.	(1) Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus ***schlägt*** die Kommission ***dem Rat vor,*** die unionsweite Zwangslizenz ***zu überprüfen*** und erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben ***zu ändern oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz festzulegen, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird, und um die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen***. ***Der Rat beschließt*** im Wege eines Durchführungsrechtsakts. Falls

	erforderlich, wird die unionsweite Zwangslizenz dahin gehend geändert, dass die vollständige Liste der Rechte und Rechteinhaber, die der Zwangslizenz unterliegen, aufgenommen wird.

Or. en

Änderungsantrag 271
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus überprüft die Kommission die unionsweite Zwangslizenz und ändert erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben im Wege eines Durchführungsrechtsakts. ***Falls erforderlich, wird die unionsweite Zwangslizenz dahin gehend geändert, dass die vollständige Liste der Rechte und Rechteinhaber, die der Zwangslizenz unterliegen, aufgenommen wird.***	(1) Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus überprüft die Kommission die unionsweite Zwangslizenz und ändert erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben im Wege eines Durchführungsrechtsakts.

Or. en

Änderungsantrag 272
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus überprüft die*** Kommission die unionsweite Zwangslizenz und ändert erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben im Wege	(1) ***D***ie Kommission ***überprüft von sich aus*** die unionsweite Zwangslizenz und ändert erforderlichenfalls die in Artikel 8 genannten Angaben im Wege eines Durchführungsrechtsakts. Falls erforderlich ***und möglich***, wird die unionsweite

eines Durchführungsrechtsakts. Falls erforderlich, wird die unionsweite Zwangslizenz dahin gehend geändert, dass die vollständige Liste der Rechte und Rechteinhaber, die der Zwangslizenz unterliegen, aufgenommen wird.	Zwangslizenz dahin gehend geändert, dass die vollständige Liste der Rechte und Rechteinhaber, die der Zwangslizenz unterliegen, aufgenommen wird.

Or. en

Änderungsantrag 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Falls erforderlich, beschließt die Kommission auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird, und um die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen.	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 274
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Falls erforderlich, beschließt die Kommission auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz erreicht wird, und um	(2) Falls erforderlich, beschließt die Kommission auf begründeten Antrag des Rechteinhabers oder des Lizenznehmers oder von sich aus zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz, um dafür zu sorgen, dass das Ziel der Lizenz***, die Krisenreaktion zu***

die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen.	***beschleunigen,*** erreicht wird, und um die gute Zusammenarbeit zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer zu erleichtern und sicherzustellen. ***Solche zusätzlichen Maßnahmen lassen die geltenden Rechtsakte der Union und der Mitgliedstaaten zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen und Know-how, einschließlich der Richtlinie (EU) 2016/943, unberührt.***

Or. en

Änderungsantrag 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die Kommission*** kann eine unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts zurücknehmen, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden oder wenn der Lizenznehmer den in dieser Verordnung festgelegten Pflichten nicht nachkommt.	(3) ***Der Rat*** kann eine unionsweite Zwangslizenz im Wege eines Durchführungsrechtsakts zurücknehmen, wenn die Umstände, die zu ihrer Erteilung geführt haben, nicht mehr bestehen und sich voraussichtlich nicht mehr ergeben werden oder wenn der Lizenznehmer den in dieser Verordnung festgelegten Pflichten nicht nachkommt.

Or. en

Änderungsantrag 276
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern, zusätzliche Maßnahmen gemäß Absatz 2 zu ergreifen oder die unionsweite	(4) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern, zusätzliche Maßnahmen gemäß Absatz 2 zu ergreifen oder die unionsweite

Zwangslizenz zurückzunehmen, ***kann*** sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium ***konsultieren***.	Zwangslizenz zurückzunehmen, ***konsultiert*** sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium ***sowie die Rechteinhaber und Lizenznehmer***.

Or. en

Änderungsantrag 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern, zusätzliche Maßnahmen gemäß Absatz ***2*** zu ergreifen oder die unionsweite Zwangslizenz zurückzunehmen, kann sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium konsultieren.	(4) Zieht die Kommission ***den Vorschlag*** in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern, zusätzliche Maßnahmen gemäß Absatz ***1*** zu ergreifen oder die unionsweite Zwangslizenz zurückzunehmen, kann sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium konsultieren.

Or. en

Änderungsantrag 278
Tiemo Wölken

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(4a) Wenn die Kommission in Erwägung zieht, die Unionszwangslizenz zu beenden, stellt sie sicher, dass ein ausreichender Übergangszeitraum vorgesehen ist.

Or. en

Änderungsantrag 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die in den Absätzen 1***, 2*** und 3 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Vorschriften nach Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a und b sowie Artikel 7 Absätze 7 und 8 erlassen.	(6) Die in den Absätzen 1 und 3 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Vorschriften nach Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a und b sowie Artikel 7 Absätze 7 und 8 erlassen.

Or. en

Änderungsantrag 280
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission kann gegen den Lizenznehmer oder den Rechteinhaber durch Beschluss Geldbußen bis zu einem Höchstbetrag von ***6*** % ihres im vorangegangenen Geschäftsjahr jeweils erzielten Gesamtumsatzes verhängen, wenn	(1) Die Kommission kann gegen den Lizenznehmer oder den Rechteinhaber durch Beschluss Geldbußen bis zu einem Höchstbetrag von ***10*** % ihres im vorangegangenen Geschäftsjahr jeweils erzielten Gesamtumsatzes verhängen, wenn

Or. en

Änderungsantrag 281
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 15 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) der Lizenznehmer das Verbot nach Artikel 11 nicht befolgt;

Or. en

Änderungsantrag 282
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission kann gegen den Lizenznehmer oder den Rechteinhaber durch Beschluss Zwangsgelder bis zu einem Höchstbetrag von ***5*** % ihres im vorangegangenen Geschäftsjahr jeweils erzielten durchschnittlichen Tagesumsatzes für jeden Tag des Verzugs von dem in ihrem Beschluss bestimmten Zeitpunkt an festsetzen, um	(1) Die Kommission kann gegen den Lizenznehmer oder den Rechteinhaber durch Beschluss Zwangsgelder bis zu einem Höchstbetrag von ***8*** % ihres im vorangegangenen Geschäftsjahr jeweils erzielten durchschnittlichen Tagesumsatzes für jeden Tag des Verzugs von dem in ihrem Beschluss bestimmten Zeitpunkt an festsetzen, um

Or. en

Änderungsantrag 283
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) den Lizenznehmer zu zwingen, einen Verstoß gegen das Verbot gemäß Artikel 11 abzustellen;

Or. en

Änderungsantrag 284
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Vor der Annahme eines Beschlusses gemäß Artikel 15 oder 16 ***gibt***	(1) Vor der Annahme eines Beschlusses gemäß Artikel 15 oder 16

die Kommission dem Lizenznehmer oder dem Rechteinhaber Gelegenheit, sich zu dem mutmaßlichen Verstoß zu äußern, der mit einer Geldbuße oder einem Zwangsgeld geahndet werden soll.	***bezieht*** die Kommission ***den*** Lizenznehmer oder ***den*** Rechteinhaber ***in das Verfahren ein und gibt ihnen*** Gelegenheit, sich zu dem mutmaßlichen Verstoß zu äußern, der mit einer Geldbuße oder einem Zwangsgeld geahndet werden soll.

Or. en

Änderungsantrag 285
Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 19 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Verteidigungsrechte der betroffenen Parteien werden während des Verfahrens in vollem Umfang gewahrt. Sie haben vorbehaltlich des berechtigten Interesses des Lizenznehmers oder des Rechteinhabers oder einer anderen betroffenen Person am Schutz ihrer vertraulichen Geschäftsdaten und Geschäftsgeheimnisse das Recht auf Einsicht in die Akten der Kommission im Rahmen einer einvernehmlichen Einsichtnahme. Die Kommission ist befugt, im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Parteien Beschlüsse über die Bedingungen dieser Einsichtnahme zu fassen. Von der Einsicht in die Akten der Kommission ausgenommen sind vertrauliche Informationen sowie interne Schriftstücke der Kommission, anderer zuständiger Behörden oder anderer öffentlicher Stellen der Mitgliedstaaten. Insbesondere die Korrespondenz zwischen der Kommission und diesen Behörden und Stellen ist von der Akteneinsicht ausgenommen. Die Regelung dieses Absatzes steht der Offenlegung und Nutzung der für den Nachweis eines Verstoßes notwendigen Informationen durch die Kommission in	(4) Die Verteidigungsrechte der betroffenen Parteien werden während des Verfahrens in vollem Umfang gewahrt. Sie haben vorbehaltlich des berechtigten Interesses des Lizenznehmers oder des Rechteinhabers oder einer anderen betroffenen Person am Schutz ihrer vertraulichen Geschäftsdaten und Geschäftsgeheimnisse das Recht auf Einsicht in die Akten der Kommission im Rahmen einer einvernehmlichen Einsichtnahme. Die Kommission ist befugt, im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen den Parteien Beschlüsse über die Bedingungen dieser Einsichtnahme zu fassen, ***die mit den geltenden Rechtsvorschriften über den Schutz von Daten und Geschäftsgeheimnissen in Einklang stehen***. Von der Einsicht in die Akten der Kommission ausgenommen sind vertrauliche Informationen sowie interne Schriftstücke der Kommission, anderer zuständiger Behörden oder anderer öffentlicher Stellen der Mitgliedstaaten. Insbesondere die Korrespondenz zwischen der Kommission und diesen Behörden und Stellen ist von der Akteneinsicht ausgenommen. Die Regelung dieses Absatzes steht der Offenlegung und

keiner Weise entgegen.	Nutzung der für den Nachweis eines Verstoßes notwendigen Informationen durch die Kommission in keiner Weise entgegen.

Or. en

Änderungsantrag 286
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Einstweilige Maßnahmen, auch zur Aussetzung des Durchführungsrechtsakts, mit dem verbindliche Änderungen vorgenommen werden, sollten im Einklang mit den für die entsprechenden Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union geltenden Vorschriften zur Verfügung gestellt werden.

Or. en

Änderungsantrag 287
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Sollte der Gerichtshof der Europäischen Union beschließen, den Durchführungsrechtsakt zur Erteilung einer Zwangslizenz für nichtig zu erklären, sollten die Rechteinhaber Anspruch auf Schadensersatz haben, um ihre Position im Voraus wiederherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 288
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Nach Artikel 261 AEUV hat der Gerichtshof der Europäischen Union die Befugnis zu unbeschränkter Ermessensnachprüfung von Beschlüssen, mit denen die Kommission ***Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt hat. Er kann die verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.***	Nach Artikel 261 AEUV hat der Gerichtshof der Europäischen Union die Befugnis zu unbeschränkter Ermessensnachprüfung von Beschlüssen, mit denen die Kommission***:***

Or. en

Änderungsantrag 289
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	eine Zwangslizenz erteilt hat; er kann die Geschäftsbedingungen annullieren oder ändern.

Or. en

Änderungsantrag 290
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt hat; er kann die verhängten Geldbußen

oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.

Or. en

Änderungsantrag 291
Geoffroy Didier

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 21a
	Stillhaltefrist
	(1) Für die Zwecke des Artikels 21 Absatz 1 Buchstaben a und b wird ein Durchführungsrechtsakt, mit dem eine Unionszwangslizenz erteilt wird, erst nach Ablauf einer anfänglichen Stillhaltefrist von mindestens zehn Kalendertagen ab dem Tag nach der Veröffentlichung der Zwangslizenz der Union im Amtsblatt der Europäischen Union wirksam.
	(2) Reicht ein Rechteinhaber vor Ablauf der ursprünglichen Stillhaltefrist beim Gericht der Europäischen Union einen Antrag auf Nichtigerklärung des Durchführungsrechtsakts und einen Antrag auf Aussetzung des Durchführungsrechtsakts ein, so wird der Durchführungsrechtsakt nicht während einer späteren Stillhaltefrist wirksam, die am Tag der Einreichung des Antrags auf Nichtigerklärung und des Antrags auf Aussetzung des Durchführungsrechtsakts und/oder des Antrags auf vorläufigen Rechtsschutz beginnt und entweder am Tag nach dem Tag endet, an dem das Gericht über den Antrag auf Aussetzung des Durchführungsrechtsakts und/oder über den Antrag auf vorläufigen Rechtsschutz entschieden hat; oder, falls das Gericht keinen solchen Beschluss gefasst hat, innerhalb von acht Wochen am Tag nach dem letzten Tag der achten

Woche.

Or. en

Änderungsantrag 292
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Wurde eine nationale Zwangslizenz zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls auf nationaler Ebene erteilt, so benachrichtigt der betreffende Mitgliedstaat die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften besonderen Bedingungen. Dabei werden folgende Angaben mitgeteilt:	Wurde eine nationale Zwangslizenz ***im Sinne des öffentlichen Interesses oder*** zur Bewältigung einer Krise oder eines Notfalls auf nationaler Ebene erteilt, so benachrichtigt der betreffende Mitgliedstaat die Kommission über die Erteilung der Lizenz und die daran geknüpften besonderen Bedingungen. Dabei werden folgende Angaben mitgeteilt:

Or. en

Änderungsantrag 293
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe d

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
d) die an den Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung;	d) ***falls einschlägig,*** die an den Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung;

Or. en

Änderungsantrag 294
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 816/2006
Artikel 18a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Jede Person kann einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz gemäß Absatz 1 stellen. Der Antrag muss die in Artikel 6 Absatz 3 genannten Bedingungen erfüllen***; ferner sind darin die Mitgliedstaaten zu nennen, für die die Zwangslizenz gelten soll***.	(2) Jede Person kann einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz gemäß Absatz 1 stellen. Der Antrag muss die in Artikel 6 Absatz 3 genannten Bedingungen erfüllen.

Or. en

Begründung

Ein Drittland weiß nicht unbedingt, wo in der EU ein Medizinprodukt oder seine Bestandteile am besten hergestellt werden sollten und welche Mitgliedstaaten die Zwangslizenz genau abdecken sollte. Darüber hinaus stünde eine solche Anforderung nicht im Einklang mit dem TRIPS-Übereinkommen.

Änderungsantrag 295
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Inkrafttreten	Inkrafttreten ***und Anwendung***

Or. en

Änderungsantrag 296
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Sie gilt ab dem [erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 12 Monaten nach dem Tag des Inkrafttretens folgt].

Or. en

Änderungsantrag 297
Adrián Vázquez Lázara

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang – Zeile 2 – Kolonne 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Gesundheitssicherheitsausschuss [Artikel **4** der Verordnung (EU) 2022/2371]	Gesundheitssicherheitsausschuss [Artikel **24** der Verordnung (EU) 2022/2371]

Or. en

Begründung

Begründung: Es scheint, dass für die Zwecke des „Beratungsgremiums“ gemäß Artikel 6 der vorgeschlagenen Verordnung über Zwangslizenzen der Beratende Ausschuss gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2022/2371 zuständig ist.

Änderungsantrag 298
Emmanuel Maurel

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. fr

Änderungsantrag 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 300
Heidi Hautala

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Gemäß dem Standpunkt unserer Fraktion wollen wir den Anwendungsbereich der Verordnung erweitern und sie an die TRIPS-Standards anpassen. Die Erteilung von Zwangslizenzen sollte, selbst in Krisensituationen, nicht ausschließlich von engen Bedingungen abhängen, die in Rechtsakten der Union festgelegt sind und die es wahrscheinlich nicht ermöglichen, alle Bedingungen zu erfassen, unter denen Zwangslizenzen in naher oder ferner Zukunft erforderlich sein könnten, um den Bedürfnissen und Herausforderungen des öffentlichen Interesses gerecht zu werden.