Parlament Europejski
2019-2024

Komisja Prawna

2023/0129(COD)

14.11.2023

POPRAWKI
52 - 300

Projekt sprawozdania
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

Udzielanie licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i zmiana rozporządzenia (WE) 816/2006

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

Poprawka 52
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Umocowanie 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 207,	uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114***, 168*** i 207,

Or. en

Uzasadnienie

Art. 168 TFUE w sprawie polityki dotyczącej zdrowia publicznego na szczeblu Unii i państw członkowskich.

Poprawka 53
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) Kryzysy wymagają ustanowienia wyjątkowych, szybkich i odpowiednich środków, które są w stanie zapewnić sposoby zaradzenia skutkom kryzysu. W tym kontekście wykorzystanie opatentowanych produktów lub procesów może okazać się niezbędne, aby zaradzić skutkom kryzysu. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczą do udzielenia licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów i umożliwiają ich dostarczanie na terytorium Unii. Dobrowolne porozumienia są najbardziej odpowiednim, szybkim i skutecznym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów, w tym w czasie kryzysów. Dobrowolne porozumienia mogą nie zawsze być	(1) Kryzysy wymagają ustanowienia wyjątkowych, szybkich i odpowiednich środków, które są w stanie zapewnić sposoby zaradzenia skutkom kryzysu***, bez wywierania przy tym zbędnego i nieproporcjonalnego wpływu na prawa obywateli lub przedsiębiorstw***. W tym kontekście wykorzystanie opatentowanych produktów lub procesów może okazać się niezbędne, aby zaradzić skutkom kryzysu. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczą do udzielenia licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów i umożliwiają ich dostarczanie na terytorium Unii. Dobrowolne porozumienia są najbardziej odpowiednim, szybkim i skutecznym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów, w tym

dostępne lub mogą być dostępne tylko na nieodpowiednich warunkach, takich jak długi czas dostawy. W takich przypadkach udzielanie licencji przymusowych może stanowić rozwiązanie umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

w czasie kryzysów. Dobrowolne porozumienia mogą nie zawsze być dostępne lub mogą być dostępne tylko na nieodpowiednich warunkach, takich jak długi czas dostawy. W takich przypadkach udzielanie licencji przymusowych ***jako środek stosowany w ostateczności*** może stanowić rozwiązanie umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

Or. en

Poprawka 54
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) ***Kryzysy wymagają*** ustanowienia wyjątkowych, szybkich i odpowiednich środków, które są w stanie zapewnić ***sposoby zaradzenia skutkom kryzysu***. W tym kontekście wykorzystanie opatentowanych produktów lub procesów może okazać się niezbędne, aby zaradzić skutkom kryzysu. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczą do udzielenia licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów i umożliwiają ich dostarczanie na terytorium Unii. Dobrowolne porozumienia są najbardziej odpowiednim, szybkim i skutecznym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów, w tym w czasie kryzysów. Dobrowolne porozumienia mogą nie zawsze być dostępne lub mogą być dostępne tylko na nieodpowiednich warunkach, takich jak długi czas dostawy. W takich przypadkach udzielanie licencji przymusowych może stanowić rozwiązanie umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów	(1) ***Interes publiczny, w szczególności w kontekście kryzysów, wymaga*** ustanowienia wyjątkowych, szybkich i odpowiednich środków, które są w stanie zapewnić ***rzetelną reakcję na dane potrzeby***. W tym kontekście wykorzystanie opatentowanych produktów lub procesów może okazać się niezbędne, aby zaradzić skutkom kryzysu. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczą do udzielenia licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów i umożliwiają ich dostarczanie na terytorium Unii. Dobrowolne porozumienia są najbardziej odpowiednim, szybkim i skutecznym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów ***oraz zwiększenie produkcji***, w tym w czasie kryzysów. Dobrowolne porozumienia mogą nie zawsze być dostępne lub mogą być dostępne tylko na nieodpowiednich warunkach, takich jak długi czas dostawy. W takich przypadkach udzielanie licencji przymusowych może stanowić rozwiązanie

niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

Or. en

Poprawka 55
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) W kontekście ***unijnych*** mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej Unia powinna zatem mieć możliwość udzielania licencji przymusowych. Uruchomienie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej lub ogłoszenie kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej usuwa przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz niedoborów towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu. W przypadkach, w których dostępu do chronionych patentem produktów i procesów istotnych w kontekście kryzysu, nie można uzyskać w drodze dobrowolnej współpracy, udzielanie licencji przymusowych może pomóc w zniesieniu wszelkich barier związanych z patentami, a tym samym zapewnić dostawy produktów lub świadczenie usług potrzebnych, aby stawić czoła trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Ważne jest zatem, aby w kontekście wspomnianych mechanizmów reagowania kryzysowego Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji przymusowych na poziomie Unii, który ma jednolite zastosowanie w całej Unii. Zagwarantowałoby to funkcjonujący rynek wewnętrzny, zapewniający dostawy i swobodny przepływ produktów	(2) W kontekście mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej ***mających transgraniczne skutki w Unii i obejmujących co najmniej dwa państwa członkowskie*** Unia powinna zatem mieć możliwość udzielania licencji przymusowych ***w celu zapewnienia odpowiedniej reakcji na potrzeby podyktowane interesem publicznym***. Uruchomienie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej lub ogłoszenie kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej usuwa przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz niedoborów towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu. W przypadkach, w których dostępu do chronionych patentem produktów i procesów istotnych w kontekście kryzysu, nie można uzyskać w drodze dobrowolnej współpracy, udzielanie licencji przymusowych może pomóc w zniesieniu wszelkich barier związanych z patentami, a tym samym zapewnić dostawy produktów lub świadczenie usług potrzebnych, aby stawić czoła trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Ważne jest zatem, aby w kontekście wspomnianych mechanizmów reagowania kryzysowego Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji przymusowych na poziomie Unii, który ma

o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.	jednolite zastosowanie w całej Unii. Zagwarantowałoby to funkcjonujący rynek wewnętrzny, zapewniający dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.
	Or. en

Poprawka 56
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) W kontekście unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej Unia powinna zatem mieć możliwość udzielania licencji przymusowych. Uruchomienie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej lub ogłoszenie kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej usuwa przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz niedoborów towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu. W przypadkach, w których dostępu do chronionych patentem produktów i procesów istotnych w kontekście kryzysu, nie można uzyskać w drodze dobrowolnej współpracy, udzielanie licencji przymusowych może pomóc w zniesieniu wszelkich barier związanych z patentami, a tym samym zapewnić dostawy produktów lub świadczenie usług potrzebnych, aby stawić czoła trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Ważne jest zatem, aby w kontekście wspomnianych mechanizmów reagowania kryzysowego Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji przymusowych na poziomie Unii, który ma	(2) W kontekście unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej Unia powinna zatem mieć możliwość udzielania licencji przymusowych. Uruchomienie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej lub ogłoszenie kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej usuwa przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz niedoborów towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu. W przypadkach, w których dostępu do chronionych patentem produktów i procesów istotnych w kontekście kryzysu, nie można uzyskać w drodze dobrowolnej współpracy, udzielanie licencji przymusowych ***stanowi mechanizm stosowany w ostateczności, który*** może pomóc w zniesieniu wszelkich barier związanych z patentami, a tym samym zapewnić dostawy produktów lub świadczenie usług potrzebnych, aby stawić czoła trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Ważne jest zatem, aby w kontekście wspomnianych mechanizmów reagowania kryzysowego Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji

jednolite zastosowanie w całej Unii. Zagwarantowałoby to funkcjonujący rynek wewnętrzny, zapewniający dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.	przymusowych na poziomie Unii, który ma jednolite zastosowanie w całej Unii. Zagwarantowałoby to funkcjonujący rynek wewnętrzny, zapewniający dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.
	Or. en

Poprawka 57
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) Możliwość korzystania z licencji ***przymusowych*** w sytuacjach nadzwyczajnych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia bardzo pilnych działań ***wyraźnie przewidziano w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej*** („porozumienie TRIPS”)[3].	(3) ***Porozumienie WTO w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej*** (porozumienie TRIPS)[3] ***przewiduje możliwość udzielania licencji przymusowych na określonych warunkach. Uprawnia ono rządy do udzielania prawa do korzystania z opatentowanego wynalazku bez zgody właściciela patentu. W deklaracji z Ad-Dauhy w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego wyraźnie wskazano, że każdy członek WTO nie tylko ma prawo udzielania licencji przymusowych, ale również swobodę określenia podstaw, na jakich ich udziela, w tym*** możliwość korzystania z ***takich*** licencji w sytuacjach nadzwyczajnych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia bardzo pilnych działań ***zgodnie z porozumieniem TRIPS***.
[3] Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.	***[3] Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.***
	Or. en

Poprawka 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) Możliwość korzystania z licencji przymusowych w sytuacjach nadzwyczajnych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia bardzo pilnych działań wyraźnie przewidziano w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („porozumienie TRIPS")[3].	(3) Możliwość korzystania z licencji przymusowych w sytuacjach nadzwyczajnych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia bardzo pilnych działań wyraźnie przewidziano w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („porozumienie TRIPS")[3]. ***Przepisy niniejszego rozporządzenia powinny być zgodne z zobowiązaniami podjętymi w porozumieniu TRIPS, w szczególności w odniesieniu do ochrony tajemnic przedsiębiorstwa.***
[3] Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.	[3] Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.

Or. en

Poprawka 59
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(5) Krajowe systemy licencji przymusowych działają wyłącznie na terytorium danego kraju. Mają one na celu zaspokojenie potrzeb ludności państwa członkowskiego udzielającego licencji oraz zaspokojenie interesu publicznego tego państwa członkowskiego. Ten ograniczony zasięg terytorialny krajowego systemu licencji przymusowych pogłębia fakt, że nie dochodzi do wyczerpania uprawnień wynikających z patentu w odniesieniu do	(5) Krajowe systemy licencji przymusowych działają wyłącznie na terytorium danego kraju. Mają one na celu zaspokojenie potrzeb ludności państwa członkowskiego udzielającego licencji oraz zaspokojenie interesu publicznego tego państwa członkowskiego. Ten ograniczony zasięg terytorialny krajowego systemu licencji przymusowych pogłębia fakt, że nie dochodzi do wyczerpania uprawnień wynikających z patentu w odniesieniu do

produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. W związku z tym systemy licencji przymusowych nie zapewniają odpowiedniego rozwiązania w zakresie transgranicznych procesów produkcyjnych, a zatem nie istnieje funkcjonujący rynek wewnętrzny produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. Oprócz faktu, że udzielanie wielu krajowych licencji przymusowych stanowi dużą przeszkodę dla transgranicznych dostaw w ramach jednolitego rynku, wiąże się ono również z ryzykiem sprzecznych i niespójnych decyzji między państwami członkowskimi. W rezultacie obecne ramy udzielania licencji przymusowych wydają się nieodpowiednie, aby uwzględnić realia rynku wewnętrznego i związane z nim transgraniczne łańcuchy dostaw. Te nieoptymalne ramy udzielania licencji przymusowych uniemożliwiają Unii korzystanie z dodatkowego instrumentu w obliczu kryzysów***, w szczególności*** gdy dobrowolne porozumienia są niedostępne ***lub nieodpowiednie***. W czasie gdy Unia i jej państwa członkowskie dążą do poprawy swojej odporności na kryzysy, konieczne jest zapewnienie optymalnego systemu licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego, który w pełni wykorzystuje rynek wewnętrzny i umożliwia państwom członkowskim wzajemne wspieranie się w czasie kryzysów.

produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. W związku z tym systemy licencji przymusowych nie zapewniają odpowiedniego rozwiązania w zakresie transgranicznych procesów produkcyjnych, a zatem nie istnieje funkcjonujący rynek wewnętrzny produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. Oprócz faktu, że udzielanie wielu krajowych licencji przymusowych stanowi dużą przeszkodę dla transgranicznych dostaw w ramach jednolitego rynku, wiąże się ono również z ryzykiem sprzecznych i niespójnych decyzji między państwami członkowskimi. W rezultacie obecne ramy udzielania licencji przymusowych wydają się nieodpowiednie, aby uwzględnić realia rynku wewnętrznego i związane z nim transgraniczne łańcuchy dostaw. Te nieoptymalne ramy udzielania licencji przymusowych uniemożliwiają Unii korzystanie z dodatkowego instrumentu w obliczu kryzysów ***oraz*** gdy dobrowolne porozumienia są niedostępne ***i niemożliwe do osiągnięcia we właściwym czasie***. W czasie gdy Unia i jej państwa członkowskie dążą do poprawy swojej odporności na kryzysy, konieczne jest zapewnienie optymalnego systemu licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego, który w pełni wykorzystuje rynek wewnętrzny i umożliwia państwom członkowskim wzajemne wspieranie się w czasie kryzysów.

Or. en

Poprawka 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(6) W związku z tym konieczne jest	(6) W związku z tym konieczne jest

ustanowienie licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego lub zarządzania sytuacjami wyjątkowymi na poziomie Unii. W ramach tego systemu ***Komisja*** powinna być ***uprawniona*** do udzielania licencji przymusowej, która jest ważna w całej Unii i która umożliwia wytwarzanie i dystrybucję produktów niezbędnych, aby zaradzić kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii („unijna licencja przymusowa”).	ustanowienie licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego lub zarządzania sytuacjami wyjątkowymi na poziomie Unii. W ramach tego systemu ***Rada*** powinna być ***instytucją uprawnioną*** do udzielania licencji przymusowej, która jest ważna w całej Unii i która umożliwia wytwarzanie i dystrybucję produktów niezbędnych, aby zaradzić kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii („unijna licencja przymusowa”).

Or. en

Poprawka 61
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(7) W ostatnich latach Unia Europejska przyjęła kilka mechanizmów reagowania kryzysowego w celu zwiększenia swojej odporności na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne dotykające Unię. Niedawne mechanizmy obejmują nadzwyczajny instrument jednolitego rynku (SMEI) ustanowiony w rozporządzeniu (UE) nr XXX/XX [COM(2022)0459] oraz rozporządzenie (UE) 2022/2371, na podstawie którego Komisja może uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2372 można uruchomić ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu. Ponadto w przypadku znacznego niedoboru półprzewodników spowodowanego poważnymi zakłóceniami w ich dostawach Komisja może uruchomić etap kryzysowy w drodze aktów wykonawczych na podstawie	(7) W ostatnich latach Unia Europejska przyjęła kilka mechanizmów reagowania kryzysowego w celu zwiększenia swojej odporności na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne dotykające Unię. Niedawne mechanizmy obejmują nadzwyczajny instrument jednolitego rynku (SMEI) ustanowiony w rozporządzeniu (UE) nr XXX/XX [COM(2022)0459] oraz rozporządzenie (UE) 2022/2371, na podstawie którego Komisja może uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2372 można uruchomić ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu. ***Co więcej, rozporządzenie (UE) 2022/123, które zwiększa rolę Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego, tworzy ramy mające na celu ograniczenie niedoborów***

rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046].

produktów leczniczych podczas poważnych wydarzeń. Ponadto w przypadku znacznego niedoboru półprzewodników spowodowanego poważnymi zakłóceniami w ich dostawach Komisja może uruchomić etap kryzysowy w drodze aktów wykonawczych na podstawie rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046].

Or. en

Poprawka 62
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając Komisji na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej ***uruchomiono na podstawie unijnego aktu prawnego***, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy ***wyłącznie*** od ***unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu***. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, ***należy wymienić***	(8) Mechanizmy te umożliwiają ***udzielanie licencji przymusowych w celu ochrony interesu publicznego, w tym w kontekście kryzysu transgranicznego lub sytuacji nadzwyczajnych w Unii, w co najmniej jednym państwie członkowskim lub na szczeblu międzynarodowym,*** uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. ***Komisja może udzielić unijnej licencji przymusowej w interesie publicznym, w tym między innymi w sytuacji nadzwyczajnej w kraju lub w innych okolicznościach najwyższej konieczności, w tym kryzysu zdrowotnego lub poważnych wydarzeń w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2022/123, w sytuacjach niedoborów, nadmiernie lub nadzwyczajnie wysokich cen produktów medycznych, w razie konieczności zgromadzenia zapasów strategicznych lub w innych sytuacjach, w których udzielenie licencji przymusowej należy uznać za zgodne z prawem.*** Zezwalając Komisji na

w załączniku do niniejszego rozporządzenia.	udzielanie licencji przymusowej, gdy ***istnieje*** tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej***, w tym w przypadku poważnego wydarzenia,*** osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy od ***wymogów dotyczących oceny określonych w niniejszym rozporządzeniu***. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, ***nie powinny naruszać idei ani postanowień porozumienia TRIPS, zwłaszcza jego art. 31, który zawsze powinien stanowić punkt odniesienia w tej dziedzinie***.
	Or. en

Poprawka 63
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając Komisji na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchomiono na podstawie ***unijnego aktu prawnego***, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych.	(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając Komisji na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchomiono na podstawie ***unijnych aktów prawnych, o których mowa powyżej***, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem

W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy wyłącznie od unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, należy wymienić w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy wyłącznie od unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, należy wymienić w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając ***Komisji*** na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchomiono na podstawie unijnego aktu prawnego, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy wyłącznie od unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania	(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając ***Radzie*** na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchomiono na podstawie unijnego aktu prawnego, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy wyłącznie od unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania

kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, należy wymienić ***w załączniku do niniejszego rozporządzenia***.	kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, należy wymienić ***we właściwym czasie***.

Or. en

Poprawka 65
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, opublikowanego zgłoszenia patentowego lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.	(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na ***potrzeby wynikające z interesu publicznego i*** kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, opublikowanego zgłoszenia patentowego lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.

Or. en

Poprawka 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej	(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej

jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, ***opublikowanego zgłoszenia patentowego*** lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.	jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.

Or. en

Poprawka 67
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, ***opublikowanego zgłoszenia patentowego*** lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.	(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.

Or. en

Poprawka 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(12) Unijna licencja przymusowa	***skreśla się***

powinna mieć również zastosowanie do opublikowanych zgłoszeń patentowych dotyczących patentów krajowych i patentów europejskich. Ponieważ udzielenie patentu po opublikowaniu zgłoszenia patentowego może trwać latami, skupienie się wyłącznie na wynalazkach chronionych udzielonym patentem mogłoby uniemożliwić skuteczne i terminowe reagowanie kryzysowe. W czasie kryzysów rozwiązania mogą opierać się na najnowocześniejszych technologiach. Ponadto niektóre krajowe przepisy patentowe, jak również Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, przewidują ochronę zgłaszających, którzy ubiegają się o patent, w odniesieniu do korzystania z ich wynalazków bez zgody oraz odpowiednią możliwość udzielania przez takich zgłaszających licencji na korzystanie z ich uprawnień wynikających ze zgłoszenia patentowego. W celu zapewnienia, aby unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenie patentowe nadal wywierała skutki po udzieleniu patentu, unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenia patentowe powinna obejmować patent po jego udzieleniu w zakresie, w jakim produkt istotny w kontekście kryzysu nadal wchodzi w zakres zastrzeżeń patentowych.

Or. en

Poprawka 69
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(12) Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do opublikowanych zgłoszeń patentowych	***skreśla się***

dotyczących patentów krajowych i patentów europejskich. Ponieważ udzielenie patentu po opublikowaniu zgłoszenia patentowego może trwać latami, skupienie się wyłącznie na wynalazkach chronionych udzielonym patentem mogłoby uniemożliwić skuteczne i terminowe reagowanie kryzysowe. W czasie kryzysów rozwiązania mogą opierać się na najnowocześniejszych technologiach. Ponadto niektóre krajowe przepisy patentowe, jak również Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, przewidują ochronę zgłaszających, którzy ubiegają się o patent, w odniesieniu do korzystania z ich wynalazków bez zgody oraz odpowiednią możliwość udzielania przez takich zgłaszających licencji na korzystanie z ich uprawnień wynikających ze zgłoszenia patentowego. W celu zapewnienia, aby unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenie patentowe nadal wywierała skutki po udzieleniu patentu, unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenia patentowe powinna obejmować patent po jego udzieleniu w zakresie, w jakim produkt istotny w kontekście kryzysu nadal wchodzi w zakres zastrzeżeń patentowych.

Or. en

Poprawka 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(14) Po udzieleniu licencji przymusowej regulacyjna ochrona danych może, jeśli nadal obowiązuje, uniemożliwić skuteczne korzystanie z licencji przymusowej, ponieważ utrudnia wydawanie pozwoleń	***skreśla się***

na generyczne produkty lecznicze. Skutkowałoby to poważnymi negatywnymi konsekwencjami dla unijnych licencji przymusowych udzielonych w celu zaradzenia kryzysowi, ponieważ mogłoby to utrudnić dostęp do produktów leczniczych potrzebnych w celu zaradzenia kryzysowi. Z tego względu w unijnych przepisach farmaceutycznych (por. art. 80 ust. 4 dyrektywy (UE) nr XXX/XX [COM(2023)0192]) przewidziano zawieszenie wyłączności danych i ochrony rynku w przypadku udzielenia licencji przymusowej w odpowiedzi na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Takie zawieszenie jest dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta i musi być zgodne z celami, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej. Zawieszenie oznacza, że wyłączność danych i ochrona rynku nie wywierają żadnych skutków w odniesieniu do licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie obowiązywania tej licencji. Po wygaśnięciu licencji przymusowej wyłączność danych i ochrona rynku ponownie zaczynają obowiązywać. Zawieszenie nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego okresu obowiązywania regulacyjnej ochrony danych.

Or. en

Poprawka 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) Aby zapewnić jak największą spójność z istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja „produktu	***skreśla się***

istotnego w kontekście kryzysu" powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami kryzysów lub sytuacji nadzwyczajnych.

Or. en

Poprawka 72
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) Aby zapewnić jak największą spójność z istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja „produktu ***istotnego w kontekście kryzysu***" powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami ***kryzysów lub sytuacji nadzwyczajnych***.	(15) Aby zapewnić jak największą spójność z ***wymogami dotyczącymi interesu publicznego,*** istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja „***odnośnego*** produktu" powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami ***sytuacji wymagających udzielenia unijnych licencji przymusowych***.

Or. en

Poprawka 73
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) Aby zapewnić jak największą spójność z istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja „produktu	(15) Aby zapewnić jak największą spójność z istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja ***„kryzysu" oraz***

istotnego w kontekście kryzysu” powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami kryzysów lub sytuacji nadzwyczajnych.

„produktu istotnego w kontekście kryzysu” powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami kryzysów lub sytuacji nadzwyczajnych.

Or. en

Poprawka 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacz*** prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.	(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacza*** prawa ***oraz dostępność ewentualnych licencjobiorców***. Obejmuje to ***etap pogłębionego dialogu z posiadaczem prawa, weryfikację ewentualnych licencjobiorców,*** jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie

posiadaczowi prawa. ***W każdym przypadku udzielenie licencji przymusowej jest poprzedzone etapem umożliwiającym posiadaczowi prawa i ewentualnemu licencjobiorcy podjęcie negocjacji w celu osiągnięcia dobrowolnego porozumienia, które w dalszym ciągu powinno stanowić preferowane rozwiązanie.***

Or. en

Poprawka 75
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacz*** prawa. Obejmuje to jasne ***określenie*** zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.	(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo***, jako mechanizm stosowany w ostateczności*** i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacza*** prawa. Obejmuje to jasne ***ograniczenie*** zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji ***ściśle odpowiadające czasowi trwania kryzysu oraz celowi, w jakim licencja przymusowa została udzielona***. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej i ***zasadniczo nie powinien przekraczać 12 miesięcy, chyba że utrzymywanie się okoliczności, które doprowadziły do udzielenia licencji, wymaga jej odnowienia***. . Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki,

do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 76
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacz*** prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.	(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo oraz ***w celu ochrony zdrowia publicznego i interesu publicznego*** i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacza*** prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 77
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacz*** prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku ***powinna być uprawniona*** wyłącznie ***wykwalifikowana osoba***, ***która jest*** w stanie wytworzyć produkt ***istotny w kontekście kryzysu*** i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.	(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy ***posiadacz*** prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku ***powinny być uprawnione*** wyłącznie ***wykwalifikowane osoby***, ***które są*** w stanie wytworzyć ***odnośny*** produkt i***, w stosownych przypadkach,*** zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

(17) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, ***Komisja powinna korzystać z pomocy*** organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Konsultacje z organem doradczym powinny odbywać się na wczesnym etapie dyskusji na temat potrzeby udzielenia licencji przymusowej na podstawie odpowiedniego instrumentu. Dyskusje na temat tego, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często rozpoczynają się już podczas prac organu doradczego zaangażowanego w kontekst odpowiednich unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej. W takim przypadku ***Komisja*** nie ***musi*** zwoływać organu doradczego, zamiast tego ***musi*** szybko wskazać, że organ ten ma również kompetencje do oceny potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii i warunków jej udzielania. Wyjaśnienie dotyczące kompetencji organu doradczego należy przedstawić na wczesnym etapie procesu, gdy tylko Komisja wyrazi konkretny zamiar udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii.	(17) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, ***należy uwzględnić pomoc*** organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Konsultacje z organem doradczym powinny odbywać się na wczesnym etapie dyskusji na temat potrzeby udzielenia licencji przymusowej na podstawie odpowiedniego instrumentu. Dyskusje na temat tego, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często rozpoczynają się już podczas prac organu doradczego zaangażowanego w kontekst odpowiednich unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej. W takim przypadku nie ***trzeba*** zwoływać organu doradczego, zamiast tego ***należy*** szybko wskazać, że organ ten ma również kompetencje do oceny potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii i warunków jej udzielania***. W tym ostatnim przypadku każde państwo członkowskie może wyznaczyć jednego eksperta w dziedzinie praw własności intelektualnej, aby uczestniczył w pracach organu doradczego***. Wyjaśnienie dotyczące kompetencji organu doradczego należy przedstawić na wczesnym etapie procesu, gdy tylko Komisja wyrazi konkretny zamiar udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii.

Or. en

Poprawka 79
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(17) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna korzystać z pomocy organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Konsultacje z organem doradczym powinny odbywać	(17) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna korzystać z pomocy organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Konsultacje z organem doradczym powinny odbywać

się na wczesnym etapie dyskusji na temat potrzeby udzielenia licencji przymusowej ***na podstawie odpowiedniego instrumentu***. Dyskusje na temat tego, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często rozpoczynają się już podczas prac organu doradczego zaangażowanego w kontekst odpowiednich unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej. W takim przypadku Komisja nie musi zwoływać organu doradczego, zamiast tego musi szybko wskazać, że organ ten ma również kompetencje do oceny potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii i warunków jej udzielania. Wyjaśnienie dotyczące kompetencji organu doradczego należy przedstawić na wczesnym etapie procesu, gdy tylko Komisja wyrazi konkretny zamiar udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii.

się na wczesnym etapie dyskusji na temat potrzeby udzielenia licencji przymusowej. Dyskusje na temat tego, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często rozpoczynają się już podczas prac organu doradczego zaangażowanego w kontekst odpowiednich unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej. W takim przypadku Komisja nie musi zwoływać organu doradczego, zamiast tego musi szybko wskazać, że organ ten ma również kompetencje do oceny potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii i warunków jej udzielania. Wyjaśnienie dotyczące kompetencji organu doradczego należy przedstawić na wczesnym etapie procesu, gdy tylko Komisja wyrazi konkretny zamiar udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii.

Or. en

Poprawka 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(18) Udział organu doradczego ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań	(18) Udział organu doradczego ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących ***przedstawienia Radzie wniosku w sprawie*** udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego

Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają odpowiedni skład, wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego w ***załączniku do niniejszego rozporządzenia***. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).

zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają odpowiedni skład, wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego w ***niniejszym rozporządzeniu***.
W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego ***złożonego z przedstawicieli wszystkich państw członkowskich***, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).

Or. en

Poprawka 81
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(18) Udział organu doradczego ma na	(18) Udział organu doradczego ma na

celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. ***W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą.*** W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają odpowiedni skład, wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się ***wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego*** w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).

celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, ***niezależność i*** wiedzę ekspercką ***oraz mógł wykorzystywać odpowiednie*** procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają odpowiedni skład***, niezależność***, wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).

Or. en

Poprawka 82
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(18) Udział organu doradczego ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają ***odpowiedni skład,*** wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego	(18) Udział organu doradczego ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022)0046] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami. Właściwe organy doradcze wykazuje się wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego

w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).	w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy”).
	Or. en

Poprawka 83
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(19) Rolą organu doradczego jest doradzanie Komisji w przypadku dyskusji na temat potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii. Organ ten powinien przedstawiać Komisji ***niewiążącą*** opinię. Jego główne zadania obejmują pomoc Komisji w ustaleniu konieczności udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii oraz w określeniu warunków takiego udzielania licencji. Jeżeli organ doradczy został już powołany, zastosowanie powinien mieć obowiązujący regulamin wewnętrzny tego organu. Jeśli chodzi o doraźne organy doradcze, powinny one składać się z ***jednego przedstawiciela każdego państwa członkowskiego*** w celu przekazywania Komisji informacji i opinii dotyczących sytuacji na poziomie krajowym, w tym informacji na temat zdolności produkcyjnych, potencjalnych licencjobiorców oraz***, w stosownych przypadkach,*** propozycji dobrowolnych rozwiązań. Ponadto organ doradczy powinien mieć za zadanie gromadzenie i analizowanie odpowiednich danych, a także zapewnianie spójności i współpracy z innymi właściwymi organami ds. sytuacji	(19) Rolą organu doradczego jest doradzanie Komisji w przypadku dyskusji na temat potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii. Organ ten powinien przedstawiać Komisji ***wiążącą*** opinię. Jego główne zadania obejmują pomoc Komisji w ustaleniu konieczności udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii oraz w określeniu warunków takiego udzielania licencji***, niemniej jego skład zawsze powinien obejmować przedstawicieli organów państw członkowskich właściwych do spraw udzielania licencji przymusowych zgodnie z prawem krajowym***. Jeżeli organ doradczy został już powołany, zastosowanie powinien mieć obowiązujący regulamin wewnętrzny tego organu. Jeśli chodzi o doraźne organy doradcze, ***oprócz posiadaczy praw i potencjalnych licencjobiorców lub ich przedstawicieli*** powinny one ***również*** składać się z ***przedstawicieli właściwych organów krajowych, o których mowa powyżej,*** w celu przekazywania Komisji informacji i opinii dotyczących sytuacji na poziomie krajowym, w tym informacji na temat zdolności produkcyjnych,

kryzysowych na szczeblu unijnym i krajowym w celu zapewnienia odpowiedniej, skoordynowanej i spójnej reakcji na kryzys na poziomie Unii.

potencjalnych licencjobiorców oraz propozycji dobrowolnych rozwiązań. Ponadto organ doradczy powinien mieć za zadanie gromadzenie i analizowanie odpowiednich danych, a także zapewnianie spójności i współpracy z innymi właściwymi organami ds. sytuacji kryzysowych na szczeblu unijnym i krajowym w celu zapewnienia odpowiedniej, skoordynowanej i spójnej reakcji na kryzys na poziomie Unii.

Or. en

Poprawka 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.	(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag ***po otrzymaniu akt sprawy i analiz przedłożonych organowi doradczemu lub przez niego przeprowadzonych, a także wszelkich innych istotnych informacji, których potrzebują do oceny wpływu proponowanej unijnej licencji przymusowej na ich prawa własności intelektualnej***. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja

	powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.

Or. en

Poprawka 85
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(20) W świetle ***niewiążącej*** opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji***, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa***. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.	(20) W świetle ***wiążącej*** opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag ***zanim taka opinia zostanie wydana, po otrzymaniu akt sprawy i analiz przedłożonych organowi doradczemu lub przez niego przeprowadzonych, a także wszelkich innych istotnych informacji, których potrzebują do oceny wpływu proponowanej unijnej licencji przymusowej na ich prawa własności intelektualnej.*** . Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.

Or. en

Poprawka 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.	(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna ***przedstawić Radzie wniosek dotyczący udzielenia*** unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.

Or. en

Poprawka 87
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji	(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji

uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.	uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa***, w przypadku jej udzielenia***. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.

Or. en

Poprawka 88
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(21) Komisja powinna zagwarantować posiadaczowi prawa prawo do bycia wysłuchanym przed przyjęciem unijnej licencji przymusowej. W związku z tym Komisja powinna bez zbędnej zwłoki poinformować zainteresowanego posiadacza prawa***, w miarę możliwości indywidualnie,*** o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. Zaangażowanie posiadacza prawa powinno być możliwe***, gdy w odpowiednim organie doradczym toczą się zaawansowane dyskusje dotyczące*** udzielenia unijnej licencji przymusowej.	(21) Komisja powinna zagwarantować posiadaczowi prawa prawo do bycia wysłuchanym przed przyjęciem unijnej licencji przymusowej. W związku z tym Komisja powinna bez zbędnej zwłoki poinformować zainteresowanego posiadacza prawa o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. Zaangażowanie posiadacza prawa powinno być możliwe ***na każdym etapie dyskusji organu doradczego dotyczących*** udzielenia unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 89
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) ***Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących*** udzielenia unijnej licencji przymusowej ***posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter*** sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość ***wypowiedzenia się na temat*** potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę sytuację posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.	(22) ***Dobrowolne porozumienia stanowią najwłaściwszy sposób postępowania wobec opatentowanych produktów lub procesów w czasie kryzysu, dlatego przed podjęciem jakiejkolwiek decyzji Komisji w sprawie*** udzielenia unijnej licencji przymusowej ***posiadaczowi prawa zapewnia się racjonalne możliwości podjęcia negocjacji w sprawie dobrowolnej licencji z potencjalnymi wybranymi przez niego licencjobiorcami. Umożliwienie posiadaczowi prawa wykorzystanie dotychczasowych relacji biznesowych pozwala na wypracowanie skuteczniejszego i bardziej efektywnego rozwiązania. Czas na przeprowadzenie negocjacji powinien być wystarczający, aby umożliwić podjęcie istotnych negocjacji w dobrej wierze, przy uwzględnieniu pilnego charakteru*** sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość ***konsultacji z Komisją w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie*** potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę sytuację posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu

poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

Or. en

Poprawka 90
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę ***sytuację*** posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie	(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę konieczność ***zachowania równowagi między interesem publicznym z jednej strony a sytuacją*** posiadacza prawa ***z drugiej strony i uwzględniając*** pilny charakter sytuacji. W stosownych

Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

przypadkach Komisja powinna ***w odpowiednim czasie*** przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

Or. en

Poprawka 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, ***jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji***. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji.	(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia***, które w dalszym ciągu powinno stanowić preferowany wariant***. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi

Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę sytuację posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę sytuację posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne. ***Należy umożliwić TSUE kontrolę sądową podstaw i warunków udzielenia unijnej licencji przymusowej.***

Or. en

Poprawka 92
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat ***potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat*** warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość	(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz

przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę ***sytuację posiadacza prawa*** i pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę pilny charakter sytuacji. W stosownych przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

Or. en

Poprawka 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna dołożyć wszelkich starań, aby ***w swojej decyzji*** określić patent***, zgłoszenie patentowe***, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej. ***W pewnych okolicznościach określenie praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może wymagać przeprowadzenia długotrwałych***	(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna dołożyć wszelkich starań, aby określić patent, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej.

i złożonych dochodzeń. W takich przypadkach pełne określenie wszystkich praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może poważnie utrudnić efektywne wykorzystywanie unijnej licencji przymusowej w celu szybkiego zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W związku z tym, w przypadku gdy określenie wszystkich praw własności intelektualnej lub posiadaczy prawa opóźniłoby znacznie udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna mieć możliwość wstępnego wskazania w licencji jedynie niezastrzeżonej nazwy produktu, który ma obejmować licencja. Komisja powinna jednak jak najszybciej określić wszystkie mające zastosowanie i istotne prawa własności intelektualnej oraz ich posiadaczy i odpowiednio zmienić akt wykonawczy. W zmienionym akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić każdemu określonemu posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 94
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna ***dołożyć wszelkich starań, aby*** w swojej decyzji określić patent***, zgłoszenie patentowe***, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej. ***W pewnych okolicznościach określenie praw własności intelektualnej i ich***	(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna w swojej decyzji określić patent, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej. W akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić

posiadaczy może wymagać przeprowadzenia długotrwałych i złożonych dochodzeń. W takich przypadkach pełne określenie wszystkich praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może poważnie utrudnić efektywne wykorzystywanie unijnej licencji przymusowej w celu szybkiego zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W związku z tym, w przypadku gdy określenie wszystkich praw własności intelektualnej lub posiadaczy prawa opóźniłoby znacznie udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna mieć możliwość wstępnego wskazania w licencji jedynie niezastrzeżonej nazwy produktu, który ma obejmować licencja. Komisja powinna jednak jak najszybciej określić wszystkie mające zastosowanie i istotne prawa własności intelektualnej oraz ich posiadaczy i odpowiednio zmienić akt wykonawczy. W ***zmienionym*** akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić każdemu określonemu posiadaczowi prawa.

każdemu określonemu posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 95
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna dołożyć wszelkich starań, aby w swojej decyzji określić patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej.	(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna dołożyć wszelkich starań, aby w swojej decyzji określić patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej.

W pewnych okolicznościach określenie praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może wymagać przeprowadzenia długotrwałych i złożonych dochodzeń. W takich przypadkach pełne określenie wszystkich praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może poważnie utrudnić efektywne wykorzystywanie unijnej licencji przymusowej w celu szybkiego zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W związku z tym, w przypadku gdy określenie wszystkich praw własności intelektualnej lub posiadaczy prawa opóźniłoby znacznie udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna mieć możliwość wstępnego wskazania w licencji jedynie niezastrzeżonej nazwy produktu, który ma obejmować licencja. Komisja powinna jednak jak najszybciej określić wszystkie mające zastosowanie i istotne prawa własności intelektualnej oraz ich posiadaczy i odpowiednio zmienić akt wykonawczy. W zmienionym akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić każdemu określonemu posiadaczowi prawa.	W pewnych okolicznościach określenie praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może wymagać przeprowadzenia długotrwałych i złożonych dochodzeń. W takich przypadkach pełne określenie wszystkich praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może poważnie utrudnić efektywne wykorzystywanie unijnej licencji przymusowej w celu szybkiego zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W związku z tym, w przypadku gdy określenie wszystkich praw własności intelektualnej lub posiadaczy prawa opóźniłoby znacznie udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna mieć możliwość wstępnego wskazania w licencji jedynie niezastrzeżonej nazwy produktu, który ma obejmować licencja. Komisja powinna jednak jak najszybciej określić wszystkie mające zastosowanie i istotne prawa własności intelektualnej oraz ich posiadaczy i odpowiednio zmienić akt wykonawczy. W zmienionym akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić***, w stosownych przypadkach,*** każdemu określonemu posiadaczowi prawa.

Or. en

Poprawka 96
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(25) W przypadku gdy określenie posiadacza prawa lub wszystkich posiadaczy prawa w rozsądnym terminie było niemożliwe, Komisja powinna być wyjątkowo uprawniona do udzielenia unijnej licencji przymusowej, odnosząc się	***skreśla się***

wyłącznie do niezastrzeżonej nazwy produktu istotnego w kontekście kryzysu, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne ze względu na pilny charakter sytuacji. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna jednak jak najszybciej określić i powiadomić zainteresowanych posiadaczy prawa oraz skonsultować się z nimi, w tym z pomocą środków ogłaszania i krajowych urzędów ds. własności intelektualnej.

Or. en

Poprawka 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(25) W przypadku gdy określenie posiadacza prawa lub wszystkich posiadaczy prawa w rozsądnym terminie było niemożliwe, Komisja powinna być wyjątkowo uprawniona do udzielenia unijnej licencji przymusowej, odnosząc się wyłącznie do niezastrzeżonej nazwy produktu istotnego w kontekście kryzysu, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne ze względu na pilny charakter sytuacji. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna jednak jak najszybciej określić i powiadomić zainteresowanych posiadaczy prawa oraz skonsultować się z nimi, w tym z pomocą środków ogłaszania i krajowych urzędów ds. własności intelektualnej.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(27) Licencjobiorca powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa ***w trybie określonym przez Komisję***. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. ***Komisja powinna wziąć ponadto pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy. Wynagrodzenie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową. Ten odsetek odpowiada odsetkowi przewidzianemu w rozporządzeniu nr 816/2006. W przypadku licencji przymusowej udzielonej w oparciu o opublikowane zgłoszenie patentowe, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, posiadacz prawa nie miałby podstaw do otrzymania wynagrodzenia na podstawie licencji przymusowej z uwagi na niezaistnienie przesłanki uprawniającej do wypłacenia tego wynagrodzenia. W takich okolicznościach posiadacz prawa powinien zwrócić wynagrodzenie, które otrzymał na podstawie licencji przymusowej.***	(27) Licencjobiorca powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 99
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(27) Licencjobiorca powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie ***posiadaczowi prawa w trybie określonym przez Komisję***. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ***ponadto*** pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy. ***Wynagrodzenie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową. Ten odsetek odpowiada odsetkowi przewidzianemu w rozporządzeniu nr 816/2006. W przypadku licencji przymusowej udzielonej w oparciu o opublikowane zgłoszenie patentowe, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, posiadacz prawa nie miałby podstaw do otrzymania wynagrodzenia na podstawie licencji przymusowej z uwagi na niezaistnienie przesłanki uprawniającej do wypłacenia tego wynagrodzenia. W takich okolicznościach posiadacz prawa powinien zwrócić wynagrodzenie,***	(27) Licencjobiorca powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie ***zgodnie z wcześniejszym uzgodnieniem z posiadaczem prawa. Jeżeli w rozsądnym terminie nie osiągnięto porozumienia, wynagrodzenie określa Komisja***. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu ***całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową,*** wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ***również*** pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy.

które otrzymał na podstawie licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 100
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(27) Licencjobiorca ***powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie*** posiadaczowi prawa w trybie określonym przez Komisję. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ponadto pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy. Wynagrodzenie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową. Ten odsetek odpowiada odsetkowi przewidzianemu w rozporządzeniu nr 816/2006. W przypadku licencji przymusowej udzielonej w oparciu o opublikowane zgłoszenie patentowe, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, posiadacz prawa nie miałby podstaw do otrzymania wynagrodzenia na podstawie	(27) Licencjobiorca ***może mieć obowiązek wypłacenia odpowiedniego wynagrodzenia*** posiadaczowi prawa w trybie określonym przez Komisję. Kwota wynagrodzenia***, jeżeli takie przysługuje,*** powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ponadto pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy. Wynagrodzenie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową. Ten odsetek odpowiada odsetkowi przewidzianemu w rozporządzeniu nr 816/2006. W przypadku licencji przymusowej udzielonej w oparciu o opublikowane zgłoszenie patentowe, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, posiadacz prawa nie miałby podstaw do

licencji przymusowej z uwagi na niezaistnienie przesłanki uprawniającej do wypłacenia tego wynagrodzenia. W takich okolicznościach posiadacz prawa powinien zwrócić wynagrodzenie, które otrzymał na podstawie licencji przymusowej.

otrzymania wynagrodzenia na podstawie licencji przymusowej z uwagi na niezaistnienie przesłanki uprawniającej do wypłacenia tego wynagrodzenia. W takich okolicznościach posiadacz prawa powinien zwrócić wynagrodzenie, które otrzymał na podstawie licencji przymusowej.

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 31 lit. f) porozumienia TRIPS.

Poprawka 101
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(28) Należy zagwarantować, aby produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej trafiały ***wyłącznie*** na rynek wewnętrzny. Dlatego też unijna licencja przymusowa powinna nakładać na licencjobiorcę wyraźne wymogi w zakresie działalności dozwolonej na podstawie licencji, uwzględniając wymogi dotyczące zasięgu terytorialnego tej działalności. Posiadacz prawa powinien mieć możliwość zakwestionowania działań oraz sposobu korzystania z praw objętych unijną licencją przymusową, które są niezgodne z warunkami udzielenia te licencji, jako naruszenia jego praw własności intelektualnej zgodnie dyrektywą 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[9]. ***W celu usprawnienia monitorowania dystrybucji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, uwzględniając kontrole przeprowadzane przez organy celne, licencjobiorca powinien zagwarantować, aby takie produkty posiadały cechy charakterystyczne***	(28) Należy zagwarantować, aby produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej trafiały ***przede wszystkim*** na rynek wewnętrzny. Dlatego też unijna licencja przymusowa powinna nakładać na licencjobiorcę wyraźne wymogi w zakresie działalności dozwolonej na podstawie licencji, uwzględniając wymogi dotyczące zasięgu terytorialnego tej działalności. Posiadacz prawa powinien mieć możliwość zakwestionowania działań oraz sposobu korzystania z praw objętych unijną licencją przymusową, które są niezgodne z warunkami udzielenia te licencji, jako naruszenia jego praw własności intelektualnej zgodnie dyrektywą 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[9].

umożliwiające ich łatwe zidentyfikowanie i odróżnienie od produktów wprowadzanych do obrotu przez posiadacza prawa.

[9] Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

9 Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

Or. en

Poprawka 102
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(29) Unijna licencja przymusowa ***w ramach unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej*** powinna być udzielana ***wyłącznie*** w celu zaopatrzenia rynku wewnętrznego w produkty ***istotne w kontekście kryzysu***. ***Z tego względu wywóz produktów wytwarzanych na podstawie*** unijnej licencji przymusowej ***powinien być zabroniony***.	(29) Unijna licencja przymusowa powinna być udzielana ***przede wszystkim*** w celu zaopatrzenia rynku wewnętrznego w ***odnośne*** produkty. ***W przypadku udzielenia*** unijnej licencji przywozowej ***na potrzeby wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym, pełną produkcję należy przeznaczyć na wywóz do tych krajów***.

Or. en

Poprawka 103
Gunnar Beck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(31) Ważność prawna aktu wykonawczego w sprawie udzielenia	(31) Ważność prawna aktu wykonawczego w sprawie udzielenia

unijnej licencji przymusowej lub dowolnego późniejszego aktu wykonawczego ***powinna być*** przedmiotem kontroli sądowej.	unijnej licencji przymusowej lub dowolnego późniejszego aktu wykonawczego ***jest*** przedmiotem kontroli sądowej.

Or. en

Poprawka 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(32) Stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary. Posiadacz prawa i licencjobiorca powinni dążyć do zapewnienia powodzenia unijnej licencji przymusowej i, w stosownych przypadkach, współpracować ze sobą na rzecz zagwarantowania skutecznego i efektywnego osiągnięcia celu, jaki przyświecał udzieleniu tej licencji. Komisja może pełnić funkcję pośrednika w działaniach służących umożliwieniu współpracy opierającej się na zasadzie dobrej wiary między posiadaczem prawa a licencjobiorcą, biorąc pod uwagę interesy wszystkich stron. W tym względzie Komisja powinna być również uprawniona do ***podejmowania*** dodatkowych działań zgodnie z prawem Unii, aby zagwarantować, że licencja przymusowa osiągnie postawiony przed nią cel, i aby zapewnić możliwość udostępnienia niezbędnych towarów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Takie dodatkowe działania mogą obejmować zwrócenie się o przekazanie dodatkowych informacji uznawanych za niezbędne do osiągnięcia celu postawionego przed licencją przymusową. Wspomniane środki powinny każdorazowo uwzględniać odpowiednie zabezpieczenia służące zagwarantowaniu ochrony uzasadnionych	(32) Stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary. Posiadacz prawa i licencjobiorca powinni dążyć do zapewnienia powodzenia unijnej licencji przymusowej i, w stosownych przypadkach, współpracować ze sobą na rzecz zagwarantowania skutecznego i efektywnego osiągnięcia celu, jaki przyświecał udzieleniu tej licencji. Komisja może pełnić funkcję pośrednika w działaniach służących umożliwieniu współpracy opierającej się na zasadzie dobrej wiary między posiadaczem prawa a licencjobiorcą, biorąc pod uwagę interesy wszystkich stron. W tym względzie Komisja powinna być również uprawniona do ***przedstawienia Radzie wniosku dotyczącego*** dodatkowych działań zgodnie z prawem Unii, aby zagwarantować, że licencja przymusowa osiągnie postawiony przed nią cel, i aby zapewnić możliwość udostępnienia niezbędnych towarów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Takie dodatkowe działania mogą obejmować zwrócenie się o przekazanie dodatkowych informacji uznawanych za niezbędne do osiągnięcia celu postawionego przed licencją przymusową. Wspomniane środki powinny każdorazowo uwzględniać odpowiednie zabezpieczenia służące zagwarantowaniu ochrony

interesów wszystkich stron.	uzasadnionych interesów wszystkich stron ***oraz powinny zapewniać ochronę tajemnic przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy (UE) 2016/943***. ***Dane te należy chronić przed ich ujawnieniem i wykorzystaniem bez zgody posiadacza tajemnicy przedsiębiorstwa. Należy podjąć odpowiednie kroki w celu zapewnienia ochrony danych przez nieuczciwym wykorzystaniem w celach handlowych.***
	Or. en

Poprawka 105
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(32) Stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary. Posiadacz prawa i licencjobiorca powinni dążyć do zapewnienia powodzenia unijnej licencji przymusowej i, w stosownych przypadkach, współpracować ze sobą na rzecz zagwarantowania skutecznego i efektywnego osiągnięcia celu, jaki przyświecał udzieleniu tej licencji. Komisja może pełnić funkcję pośrednika w działaniach służących umożliwieniu współpracy opierającej się na zasadzie dobrej wiary między posiadaczem prawa a licencjobiorcą, biorąc pod uwagę interesy wszystkich stron. W tym względzie Komisja powinna być również uprawniona do podejmowania dodatkowych działań zgodnie z prawem Unii, aby zagwarantować, że licencja przymusowa osiągnie postawiony przed nią cel, i aby zapewnić możliwość udostępnienia niezbędnych towarów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Takie dodatkowe działania mogą obejmować	(32) Stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary. Posiadacz prawa i licencjobiorca powinni dążyć do zapewnienia powodzenia unijnej licencji przymusowej i, w stosownych przypadkach, współpracować ze sobą na rzecz zagwarantowania skutecznego i efektywnego osiągnięcia celu, jaki przyświecał udzieleniu tej licencji. Komisja może pełnić funkcję pośrednika w działaniach służących umożliwieniu współpracy opierającej się na zasadzie dobrej wiary między posiadaczem prawa a licencjobiorcą, biorąc pod uwagę interesy wszystkich stron. W tym względzie Komisja powinna być również uprawniona do podejmowania dodatkowych działań zgodnie z prawem Unii, aby zagwarantować, że licencja przymusowa osiągnie postawiony przed nią cel, i aby zapewnić możliwość udostępnienia niezbędnych towarów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Takie dodatkowe działania mogą obejmować

zwrócenie się o przekazanie dodatkowych informacji uznawanych za niezbędne do osiągnięcia celu postawionego przed licencją przymusową. Wspomniane środki powinny każdorazowo uwzględniać odpowiednie zabezpieczenia służące zagwarantowaniu ochrony uzasadnionych interesów wszystkich stron.	zwrócenie się o przekazanie dodatkowych informacji uznawanych za niezbędne do osiągnięcia celu postawionego przed licencją przymusową***, lecz powinny zapewniać zachowanie ochrony tajemnic przedsiębiorstwa i wiedzy fachowej zgodnie z mającym zastosowanie prawem Unii i prawem krajowym***. Wspomniane środki powinny każdorazowo uwzględniać odpowiednie zabezpieczenia służące zagwarantowaniu ochrony uzasadnionych interesów wszystkich stron.
	Or. en

Poprawka 106
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(32a) W stosownych przypadkach Komisja powinna zobowiązać posiadacza prawa do ujawnienia tajemnic przedsiębiorstwa, które są absolutnie niezbędne do osiągnięcia celu unijnej licencji przymusowej. Możliwe jest bowiem, że szczegółowy opis sposobu realizacji wynalazku może być niewystarczający i niekompletny, aby umożliwić licencjobiorcy skuteczne wykorzystanie tego wynalazku. Ujawnienie tajemnic przedsiębiorstwa może obejmować między innymi pełne przekazanie niezbędnej technologii, wiedzy fachowej, danych z badań, próbek i produktów referencyjnych potrzebnych do produkcji i uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z uwzględnieniem interesu publicznego. W przypadku gdy takie dodatkowe informacje i wiedza fachowa są niezbędne, a część z nich stanowi nieujawnioną tajemnicę przedsiębiorstwa, ujawnienie tej niezbędnej tajemnicy przedsiębiorstwa, na

potrzeby osiągnięcia celu, jakim jest skorzystanie z unijnej licencji przymusowej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, należy uznać za zgodne z prawem w rozumieniu art. 3 ust. 2 i art. 5 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943. Komisja powinna wymagać od posiadaczy prawa wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków, w tym środków technicznych i organizacyjnych, w celu zapewnienia poufności tajemnic przedsiębiorstwa, w szczególności wobec osób trzecich, oraz ochrony uzasadnionych interesów wszystkich stron.

Or. en

Poprawka 107
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 32 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(32b) Niniejsze rozporządzenie powinno uprawniać Komisję do nakłaniania posiadaczy prawa do dostarczania wszelkich niezbędnych informacji w celu ułatwienia szybkiego i skutecznego wytwarzania produktów o krytycznym znaczeniu, takich jak produkty farmaceutyczne i inne produkty związane z ochroną zdrowia. Informacje te powinny zawierać szczegóły na temat wiedzy fachowej, danych z badań, próbek i produktów referencyjnych, zwłaszcza gdy ma to zasadnicze znaczenie dla skutecznego wdrożenia licencji przymusowych.

Or. en

Poprawka 108

Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności***. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona***. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja ***może zasięgnąć*** opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. ***Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania lub wysokość wynagrodzenia, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.***	(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja ***zasięga*** opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu ***oraz posiadaczy prawa i licencjobiorców***.

Or. en

Poprawka 109
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja może zasięgnąć opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania lub wysokość wynagrodzenia, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.	(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja może zasięgnąć opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania lub wysokość ***potencjalnego*** wynagrodzenia, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.

Or. en

Poprawka 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 33

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja ***powinna być uprawniona do dokonywania*** przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja ***może zasięgnąć*** opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania ***lub wysokość wynagrodzenia***, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.	(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja ***może zaproponować przeprowadzenie*** przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja ***ma obowiązek zasięgnięcia*** opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.

Or. en

Poprawka 111
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(34) Aby zapobiegać wszelkim	(34) Aby zapobiegać wszelkim

przypadkom nadużywania unijnej licencji przymusowej i powstrzymywać przypadki dopuszczania się takich nadużyć, należy ustanowić szczególne zabezpieczenia umożliwiające Komisji podejmowanie stosownych działań. Poza możliwością unieważnienia unijnej licencji przymusowej Komisja powinna być również uprawniona do nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych na posiadacza prawa i licencjobiorcę w celu egzekwowania wypełniania zobowiązań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Przewidziane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

przypadkom nadużywania unijnej licencji przymusowej i powstrzymywać przypadki dopuszczania się takich nadużyć, należy ustanowić szczególne zabezpieczenia umożliwiające Komisji podejmowanie stosownych działań. Poza możliwością unieważnienia unijnej licencji przymusowej Komisja powinna być również uprawniona do nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych na posiadacza prawa i licencjobiorcę w celu egzekwowania wypełniania zobowiązań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Przewidziane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające***, przy czym nie powinny być sprzeczne ze standardowymi środkami egzekwowania praw własności intelektualnej, o których mowa w dyrektywie 2004/48/WE***.

Or. en

Poprawka 112
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 35

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(35) Wypełnianie odpowiednich zobowiązań nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być możliwe do wyegzekwowania za pośrednictwem grzywien i okresowych kar pieniężnych. W tym celu należy określić odpowiednie poziomy grzywien i okresowych kar pieniężnych, przy czym nakładanie grzywien i okresowych kar pieniężnych powinno odbywać się z zastrzeżeniem odpowiednich terminów przedawnienia, zgodnie z zasadami proporcjonalności i zasadą ne bis in idem. Wszystkie decyzje przyjmowane przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia podlegają kontroli	(35) Wypełnianie odpowiednich zobowiązań nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być możliwe do wyegzekwowania za pośrednictwem grzywien i okresowych kar pieniężnych. W tym celu należy określić odpowiednie poziomy grzywien i okresowych kar pieniężnych, przy czym nakładanie grzywien i okresowych kar pieniężnych powinno odbywać się z zastrzeżeniem odpowiednich terminów przedawnienia, zgodnie z zasadami proporcjonalności i zasadą ne bis in idem. Wszystkie decyzje przyjmowane przez Komisję na podstawie niniejszego rozporządzenia podlegają kontroli

Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zgodnie z TFUE. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej powinien mieć nieograniczone prawo orzekania w odniesieniu do grzywien i kar pieniężnych zgodnie z art. 261 TFUE.	Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zgodnie z TFUE. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej powinien mieć nieograniczone prawo orzekania w odniesieniu do ***aktu wykonawczego w sprawie udzielenia licencji przymusowej oraz decyzji dotyczących*** grzywien i kar pieniężnych zgodnie z art. 261 TFUE.

Or. en

Poprawka 113
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 36

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(36) W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej ***w celu zaradzenia kryzysowi*** państwo członkowskie lub jego właściwy organ powinny być zobowiązane do powiadomienia Komisji o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach, ponieważ pozwoli to Komisji zapoznać się z ogólnymi informacjami na temat krajowych licencji przymusowych w państwach członkowskich oraz wziąć takie licencje przymusowe pod uwagę przy dokonywaniu analizy służącej ustaleniu, czy w danym przypadku zasadne jest ustanowienie unijnej licencji przymusowej, a w szczególności przy określaniu warunków związanych z taką licencją.	(36) W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej państwo członkowskie lub jego właściwy organ powinny być zobowiązane do powiadomienia Komisji o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach, ponieważ pozwoli to Komisji zapoznać się z ogólnymi informacjami na temat krajowych licencji przymusowych w państwach członkowskich oraz wziąć takie licencje przymusowe pod uwagę przy dokonywaniu analizy służącej ustaleniu, czy w danym przypadku zasadne jest ustanowienie unijnej licencji przymusowej, szczególności przy określaniu warunków związanych z taką licencją.

Or. en

Poprawka 114
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(37) Ustanowienie licencji przymusowej na szczeblu Unii powinno być możliwe nie tylko na potrzeby zaopatrzenia rynku unijnego, ale również, w określonych przypadkach, na potrzeby wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym – kwestia ta została już uregulowana w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[11]. Zgodnie z tym rozporządzeniem właściwe organy państw członkowskich, które otrzymały odpowiedni wniosek od osoby zamierzającej produkować i sprzedawać produkty farmaceutyczne objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym na wywóz do kwalifikujących się państw trzecich, podejmują decyzje w kwestii udzielenia takich licencji przymusowych i udzielają tych licencji na szczeblu krajowym. W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 dopuszcza się udzielanie licencji przymusowych obejmujących wytwarzanie produktów w szeregu państw członkowskich wyłącznie za pośrednictwem procedur krajowych. W kontekście transgranicznego procesu wytwarzania wiązałoby się to z koniecznością udzielenia różnych krajowych licencji przymusowych. Może to prowadzić do uciążliwych i przewlekłych postępowań z uwagi na konieczność wszczęcia różnych procedur krajowych, które mogą potencjalnie charakteryzować się odmiennym zakresem i być obwarowane odmiennymi warunkami. Aby uzyskać synergie i zagwarantować sprawne funkcjonowanie procedur związanych z unijnymi mechanizmami reagowania kryzysowego, w kontekście rozporządzenia (WE) nr 816/2006 należy zapewnić również dostępność unijnej licencji przymusowej. sprawni to wytwarzanie odpowiednich produktów w szeregu państw członkowskich i doprowadzi do przyjęcia ogólnounijnego rozwiązania	(37) Ustanowienie licencji przymusowej na szczeblu Unii powinno być możliwe nie tylko na potrzeby zaopatrzenia rynku unijnego, ale również, w określonych przypadkach, na potrzeby wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym – kwestia ta została już uregulowana w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[11]. Zgodnie z tym rozporządzeniem właściwe organy państw członkowskich, które otrzymały odpowiedni wniosek od osoby zamierzającej produkować i sprzedawać produkty farmaceutyczne objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym na wywóz do kwalifikujących się państw trzecich, podejmują decyzje w kwestii udzielenia takich licencji przymusowych i udzielają tych licencji na szczeblu krajowym. W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 dopuszcza się udzielanie licencji przymusowych obejmujących wytwarzanie produktów w szeregu państw członkowskich wyłącznie za pośrednictwem procedur krajowych. W kontekście transgranicznego procesu wytwarzania wiązałoby się to z koniecznością udzielenia różnych krajowych licencji przymusowych. Może to prowadzić do uciążliwych i przewlekłych postępowań z uwagi na konieczność wszczęcia różnych procedur krajowych, które mogą potencjalnie charakteryzować się odmiennym zakresem i być obwarowane odmiennymi warunkami. Aby uzyskać synergie i zagwarantować sprawne funkcjonowanie procedur związanych z unijnymi mechanizmami reagowania kryzysowego, w kontekście rozporządzenia (WE) nr 816/2006 należy zapewnić również dostępność unijnej licencji przymusowej. sprawni to wytwarzanie odpowiednich produktów w szeregu państw członkowskich i doprowadzi do przyjęcia ogólnounijnego rozwiązania

pozwalającego uniknąć sytuacji, w której wytwarzanie i wywożenie produktów przez licencjobiorców w zaplanowany przez nich sposób wiązałoby się z koniecznością uzyskania przez nich kilku licencji przymusowych na ten sam produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim. Każda osoba rozważająca możliwość wystąpienia o udzielenie jej licencji przymusowej na podstawie, do celów i w ramach rozporządzenia (WE) nr 816/2006 powinna mieć możliwość zwrócenia się – w ramach jednego wniosku – o udzielenie jej na podstawie tego rozporządzenia licencji ważnej na terytorium całej Unii, jeżeli osoba ta, w przypadku skorzystania przez nią z krajowych systemów licencji przymusowych funkcjonujących w państwach członkowskich, byłaby zobowiązana do wystąpienia o udzielenie jej szeregu licencji przymusowych na ten sam produkt ***istotny w kontekście kryzysu*** w więcej niż jednym państwie członkowskim, aby móc prowadzić planowaną przez siebie działalność w zakresie produkcji i sprzedaży na wywóz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 816/2006. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 816/2006.	pozwalającego uniknąć sytuacji, w której wytwarzanie i wywożenie produktów przez licencjobiorców w zaplanowany przez nich sposób wiązałoby się z koniecznością uzyskania przez nich kilku licencji przymusowych na ten sam produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim. Każda osoba rozważająca możliwość wystąpienia o udzielenie jej licencji przymusowej na podstawie, do celów i w ramach rozporządzenia (WE) nr 816/2006 powinna mieć możliwość zwrócenia się – w ramach jednego wniosku – o udzielenie jej na podstawie tego rozporządzenia licencji ważnej na terytorium całej Unii, jeżeli osoba ta, w przypadku skorzystania przez nią z krajowych systemów licencji przymusowych funkcjonujących w państwach członkowskich, byłaby zobowiązana do wystąpienia o udzielenie jej szeregu licencji przymusowych na ten sam ***odnośny*** produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim, aby móc prowadzić planowaną przez siebie działalność w zakresie produkcji i sprzedaży na wywóz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 816/2006. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 816/2006.
[11] Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 1).	[11] Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 1).

Or. en

Poprawka 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć ***Komisji*** uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej***, ustalania wysokości wynagrodzenia wypłacanego posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego*** oraz określania właściwości umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]***. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym***. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego ***oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej*** należy stosować procedurę sprawdzającą.	(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć ***Radzie*** uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej oraz określania właściwości umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej***, a Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego***. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego należy stosować procedurę sprawdzającą.
[12] Rozporządzenie Parlamentu	[12] Rozporządzenie Parlamentu

Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Poprawka 116
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej, ustalania wysokości wynagrodzenia wypłacanego posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz określania właściwości umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej	(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej, ustalania ***– w przypadku braku porozumienia pomiędzy posiadaczem prawa i licencjobiorcą –*** wysokości wynagrodzenia wypłacanego posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz określania właściwości umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty

przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej należy stosować procedurę sprawdzającą.

wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej należy stosować procedurę sprawdzającą.

[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Poprawka 117
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej, ustalania wysokości wynagrodzenia ***wypłacanego*** posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz określania właściwości	(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej, ustalania wysokości wynagrodzenia***, które może być wypłacone*** posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz określania właściwości

umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej należy stosować procedurę sprawdzającą.	umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia***, jeżeli takie przysługuje,*** należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej należy stosować procedurę sprawdzającą.
[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).	[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Or. en

Poprawka 118
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 39

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(39) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z udzielaniem, zmienianiem lub unieważnianiem unijnej licencji przymusowej bądź ustalaniem wysokości wynagrodzenia – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.	(39) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z udzielaniem, zmienianiem lub unieważnianiem unijnej licencji przymusowej bądź ustalaniem wysokości ***potencjalnego*** wynagrodzenia – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

Or. en

Poprawka 119
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej przez Komisję. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.	(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej przez Komisję. ***Ocena powinna koncentrować się na skuteczności procedur ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, w szczególności w odniesieniu do sprawnego uczestnictwa wszystkich zainteresowanych stron, w tym posiadaczy prawa.*** Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 120
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej przez Komisję. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.	(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to ***z definicji*** narzędzie ***stosowane w ostateczności***, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej przez Komisję. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej ***przez Komisję***. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej	(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach ***i jest środkiem stosowanym w ostateczności***. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia

oceny niniejszego rozporządzenia.

odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 122
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 41

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(41) Z uwagi na konieczność zapewnienia odpowiedniego czasu na przyjęcie ram niezbędnych do zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania systemu udzielania unijnych licencji przymusowych rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia powinno zostać odroczone,	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 123
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii ***dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych***. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa własności intelektualnej niezbędne do zapewnienia dostaw produktów ***istotnych w kontekście kryzysu*** do państw członkowskich ***w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub***	Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie ***możliwości udzielenia tymczasowej i niewyłącznej unijnej licencji przymusowej na wykorzystywanie patentu lub zgłoszenia patentowego w celu ochrony interesu publicznego, w tym w kontekście kryzysu transgranicznego lub sytuacji nadzwyczajnych w*** Unii ***lub na szczeblu międzynarodowym***. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa

mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.	własności intelektualnej niezbędne do ***produkcji i*** zapewnienia dostaw ***odnośnych*** produktów ***i ich komponentów*** do państw członkowskich ***w razie potrzeby***.

Or. en

Uzasadnienie

Zakres rozporządzenia należy rozszerzyć zamiast ustalania unijnych norm poniżej standardów określonych w porozumieniu TRIPS. Ponadto nigdy nie da się przewidzieć, czy dany kryzys przyjmie wymiar ponadnarodowy. Aby szybko reagować na nadzwyczajne potrzeby wynikające z interesu publicznego, kryzysu na szczeblu krajowym, należy umożliwić najwłaściwszą odpowiedź na najwcześniejszym etapie, nawet zanim kryzys przyjmie wymiar transgraniczny. Ponadto udzielenie licencji przymusowej w UE może mieć na celu reakcję na kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego w UE lub poza nią.

Poprawka 124
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa własności intelektualnej niezbędne do zapewnienia dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu do państw członkowskich w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.	Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych. Dlatego też***, jeżeli posiadacz prawa i licencjobiorca nie osiągnęli uprzednio dobrowolnego porozumienia,*** ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej ***stosowanej w ostateczności i*** obejmującej prawa własności intelektualnej niezbędne do zapewnienia dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu do państw członkowskich w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.

Or. en

Poprawka 125

Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa własności ***intelektualnej*** niezbędne do zapewnienia dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu do państw członkowskich w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.	Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa własności ***przemysłowej*** niezbędne do zapewnienia dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu do państw członkowskich w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.

Or. en

Uzasadnienie

Cały tekst powinien odnosić się do „praw własności przemysłowej”, ponieważ odnośne prawa należą do kategorii praw własności przemysłowej.

Poprawka 126
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na mocy niniejszego rozporządzenia ustanawia się procedurę udzielania unijnych licencji przymusowych obejmujących następujące prawa własności ***intelektualnej*** obowiązujące w co najmniej jednym państwie członkowskim:	1. Na mocy niniejszego rozporządzenia ustanawia się procedurę udzielania unijnych licencji przymusowych obejmujących następujące prawa własności ***przemysłowej*** obowiązujące w co najmniej jednym państwie członkowskim:

Or. en

Poprawka 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patenty***, w tym opublikowane zgłoszenia patentowe***;	a) patenty;

Or. en

Poprawka 128
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patenty***, w tym opublikowane zgłoszenia patentowe***;	a) patenty;

Or. en

Poprawka 129
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patenty, w tym ***opublikowane*** zgłoszenia patentowe;	a) patenty, w tym zgłoszenia patentowe;

Or. en

Poprawka 130
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) wzornictwo przemysłowe;

Or. en

Poprawka 131
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów przewidzianych w innych aktach prawnych Unii regulujących kwestie związane z prawami autorskimi i prawami pokrewnymi, uwzględniając dyrektywę 2001/29 ***i*** dyrektywę 2009/24 oraz prawa sui generis przyznawane zgodnie z dyrektywą 96/9/WE w sprawie ochrony prawnej baz danych.	2. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów przewidzianych w innych aktach prawnych Unii regulujących kwestie związane z prawami autorskimi i prawami pokrewnymi, uwzględniając dyrektywę 2001/29***,*** dyrektywę 2009/24 ***i dyrektywę 2004/48/WE*** oraz prawa sui generis przyznawane zgodnie z dyrektywą 96/9/WE w sprawie ochrony prawnej baz danych.

Or. en

Uzasadnienie

Dyrektywa w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej.

Poprawka 132
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 oraz krajowych aktów prawnych dotyczących

ochrony tajemnic przedsiębiorstwa.

Or. en

Poprawka 133
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) „produkty istotne w kontekście kryzysu" oznaczają produkty lub procesy, które są niezbędne do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;	a) „produkty istotne w kontekście kryzysu" oznaczają produkty lub procesy, które są niezbędne ***i wytwarzane w niedostatecznych ilościach*** do reagowania na ***tymczasowy*** kryzys lub sytuację nadzwyczajną bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii***, w odniesieniu do których udzielenie licencji przymusowej stanowi jedyny sposób zapewnienia wystarczającej i terminowej dostępności i dostaw takich produktów lub procesów, określone przez Komisję w drodze wytycznych organu doradczego zgodnie z art. 6***;

Or. en

Poprawka 134
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) „produkty ***istotne w kontekście kryzysu***" oznaczają produkty lub procesy, które ***są niezbędne*** do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;	a) „***odnośne*** produkty" oznaczają produkty lub procesy, które ***zasadniczo przyczyniają się do ochrony interesu publicznego lub*** do reagowania na ***nadzwyczajne potrzeby zdrowia publicznego, takie jak spowodowane przez*** kryzys lub sytuację nadzwyczajną***,*** bądź ***do***

	przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, ***określone przez Komisję w drodze wytycznych organu doradczego zgodnie z art. 6***;

Or. en

Poprawka 135
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) „produkty istotne w kontekście kryzysu” oznaczają produkty lub procesy, które są niezbędne do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;	a) „produkty istotne w kontekście kryzysu” oznaczają produkty lub procesy, które są niezbędne do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną***, ochrony interesów publicznych, ochrony zdrowia publicznego*** bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;

Or. fr

Poprawka 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) „kryzys” oznacza następujący tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej:
	– stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany formalnie w drodze aktu wykonawczego Komisji na podstawie art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr

	1082/2013/UE;
	– ramy na wypadek stanów zagrożenia uruchomione w drodze przyjęcia rozporządzenia Rady na podstawie art. 3 rozporządzenia Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii;
	– etap kryzysowy uruchomiony w drodze aktu wykonawczego Komisji na podstawie art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1781 z dnia 13 września 2023 r. w sprawie ustanowienia ram dotyczących środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu półprzewodników oraz zmiany rozporządzenia (UE) 2021/694 (akt w sprawie czipów);

Or. en

Poprawka 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera a b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ab) „organ doradczy” oznacza organ doradczy uznany za właściwy zgodnie z odpowiednim prawodawstwem dotyczącym uruchomionego trybu kryzysowego lub instrumentu nadzwyczajnego, w szczególności:
	– Komitet Doradczy ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego zgodnie z art. 24 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia

	decyzji nr 1082/2013/UE;
	– Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii;
	– Europejską Radę ds. Półprzewodników zgodnie z art. 28 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1781 z dnia 13 września 2023 r. w sprawie ustanowienia ram dotyczących środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu półprzewodników oraz zmiany rozporządzenia (UE) 2021/694 (akt w sprawie czipów);

Or. en

Poprawka 138
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję na potrzeby korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu w ramach dowolnej odpowiedniej działalności w Unii;	e) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję ***lub właściwe organy państw członkowskich*** na potrzeby korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu w ramach dowolnej odpowiedniej działalności w Unii;

Or. fr

Poprawka 139
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję na potrzeby korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami ***istotnymi w kontekście kryzysu*** w ramach dowolnej odpowiedniej działalności w Unii;	e) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję ***lub właściwy organ*** na potrzeby korzystania z chronionego wynalazku związanego z ***odnośnymi*** produktami w ramach dowolnej odpowiedniej działalności w Unii;

Or. en

Poprawka 140
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – akapit 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	fa) „kryzys” oznacza ogólnounijną sytuację nadzwyczajną będącą wynikiem wyjątkowego, niespodziewanego i nagłego zjawiska naturalnego lub spowodowanego przez człowieka o nadzwyczajnym charakterze i rozmiarach, która uruchamia tryb sytuacji nadzwyczajnej lub tryb kryzysowy w Unii zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 141
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

Komisja może przyznać unijną licencję przymusową***, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.***	Komisja może przyznać unijną licencję przymusową ***w interesie publicznym, szczególnie w następujących sytuacjach:***
	(i) w przypadku nadzwyczajnej sytuacji krajowej lub w innych okolicznościach najwyższej konieczności; lub
	(ii) w przypadku niekomercyjnego użycia publicznego; lub
	(iii) w sytuacji kryzysu sanitarnego powiązanego z problemami z zaopatrzeniem w produkt leczniczy lub dostępnością produktu leczniczego w niewystarczającej ilości lub jakości, po zawyżonych lub nietypowo wysokich cenach, tworzenia zapasu strategicznego lub każdej innej sytuacji uznanej przez posiadacza licencji;
	Or. fr

Poprawka 142
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komisja może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.	Komisja może przyznać unijną licencję przymusową ***wyłącznie w ostateczności, w przypadku gdy posiadacz prawa i potencjalny licencjobiorca nie są w stanie osiągnąć dobrowolnego porozumienia w celu zapewnienia zaopatrzenia w produkty istotne w kontekście kryzysu zgodnie z ust. 1***, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.

Or. en

Poprawka 143
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komisja może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.	***W przypadku gdy posiadacz prawa i licencjobiorca nie osiągną dobrowolnego porozumienia w terminie 4 tygodni,*** Komisja może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.

Or. en

Poprawka 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komisja może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej ***wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia*** zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych ***w tym załączniku***.	***Rada*** może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej ***na podstawie art. 3 lit. aa)*** zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych ***w niniejszym rozporządzeniu***.

Or. en

Poprawka 145
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja może przyznać unijną licencję przymusową w interesie publicznym, w tym między innymi w następujących okolicznościach:
	a) sytuacja nadzwyczajna w kraju lub inne okoliczności najwyższej konieczności, w tym kryzys zdrowotny;
	b) sytuacja obejmująca problemy z zaopatrzeniem lub dostępnością niedostatecznej ilości lub jakości;
	c) sytuacja obejmująca nadmierne lub nadzwyczajnie wysokie ceny produktu medycznego podczas gromadzenia zapasów strategicznych;
	d) sytuacje zgodnego z prawem wykorzystywania praw własności intelektualnej, w tym w wypadkach publicznego użycia w celach niekomercyjnych;
	e) wszelkie inne sytuacje, w których zgłaszający ubiegający się o licencję przymusową uzna to za niezbędne, po odpowiedniej kontroli przez radę doradczą zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 146
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja nie udziela unijnej licencji przymusowej w odniesieniu do żadnego produktu istotnego w kontekście kryzysu

	bez uprzedniego zapewnienia posiadaczom prawa racjonalnych możliwości podjęcia negocjacji w sprawie dobrowolnej licencji z potencjalnymi licencjobiorcami. Czas na osiągnięcie porozumienia w sprawie takiej licencji jest wystarczający, aby umożliwić przeprowadzenie istotnych negocjacji z potencjalnymi partnerami, przy uwzględnieniu pilnego charakteru sytuacji.

Or. en

Poprawka 147
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ma charakter niewyłączny i jest nieprzenoszalna, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub ***wartości przedsiębiorstwa***, która korzysta z takiej licencji przymusowej;	a) ma charakter niewyłączny i jest nieprzenoszalna, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub ***organizacji niedochodowej***, która korzysta z takiej licencji przymusowej;

Or. en

Poprawka 148
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) jest udzielana przedsiębiorstwom europejskim;

Or. fr

Poprawka 149
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ***ma zakres i czas trwania ograniczony do*** celu, w jakim została udzielona, oraz ***ograniczony do zakresu i*** czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona;	b) ***jest ściśle ograniczona pod względem zakresu, dziedzin zastosowań i ilości (wielkości) niezbędnych do zaspokojenia potrzeb Unii na podstawie*** celu, w jakim została udzielona, oraz ***jej czas trwania jest ściśle ograniczony do*** czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona***, i nie przekracza maksymalnego okresu 12 miesięcy, który podlega przedłużeniu w przypadku utrzymywania się okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia***;

Or. en

Poprawka 150
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ma zakres i czas trwania ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz ograniczony do zakresu i czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona;	b) ma zakres i czas trwania ***ściśle*** ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz ***ściśle*** ograniczony do zakresu i czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona;

Or. en

Poprawka 151
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ma zakres i czas trwania ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz ograniczony do ***zakresu i czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej***, ***w ramach którego*** została udzielona;	b) ma zakres i czas trwania ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz ograniczony do ***ram i warunków***, ***na podstawie których*** została udzielona;

Or. en

Poprawka 152
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) jest ściśle ograniczona do odpowiedniej działalności dotyczącej produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii;	c) jest ściśle ograniczona do odpowiedniej ***i należycie uzasadnionej*** działalności dotyczącej produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii;

Or. en

Poprawka 153
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) jest ściśle ograniczona do ***odpowiedniej*** działalności dotyczącej produktów ***istotnych w kontekście kryzysu*** w Unii;	c) jest ściśle ograniczona do ***niezbędnej*** działalności dotyczącej ***odnośnych*** produktów w Unii;

Or. en

Poprawka 154
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia ***na rzecz posiadacza*** prawa;	d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia ***uzgodnionego z posiadaczem*** prawa ***i ustalonego zgodnie z art. 9***;

Or. en

Poprawka 155
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) jest udzielana ***wyłącznie*** za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa;	d) ***w stosownych przypadkach*** jest udzielana za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa;

Or. en

Poprawka 156
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem ***odpowiedniego*** wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa;	d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem ***godziwego*** wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa;

Or. en

Poprawka 157
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) jest ograniczona do terytorium Unii;	***skreśla się***

Or. fr

Poprawka 158
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) jest ograniczona do terytorium Unii;	e) jest ***ściśle*** ograniczona do ***precyzyjnie określonego*** terytorium Unii;

Or. en

Poprawka 159
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) może zostać przyznana wyłącznie osobie uznanej za zdolną do korzystania z chronionego wynalazku w sposób umożliwiający ***właściwe*** prowadzenie odpowiedniej działalności związanej z produktami istotnymi w kontekście kryzysu oraz zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10.	f) może zostać przyznana wyłącznie osobie uznanej za zdolną do ***skutecznego*** korzystania z chronionego wynalazku w sposób umożliwiający ***skuteczne*** prowadzenie odpowiedniej działalności związanej z produktami istotnymi w kontekście kryzysu oraz zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10.

Or. en

Poprawka 160
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) może zostać przyznana wyłącznie ***osobie uznanej*** za ***zdolną*** do korzystania z chronionego wynalazku w sposób umożliwiający właściwe prowadzenie odpowiedniej działalności związanej z produktami ***istotnymi w kontekście kryzysu*** oraz zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10.	f) może zostać przyznana wyłącznie ***osobom uznanym*** za ***zdolne*** do korzystania z chronionego wynalazku w sposób umożliwiający właściwe prowadzenie odpowiedniej działalności związanej z ***odnośnymi*** produktami oraz zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10.

Or. en

Poprawka 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony opublikowanym zgłoszeniem patentowym obejmuje patent przyznany na podstawie tego zgłoszenia, pod warunkiem że udzielenie tego patentu ma miejsce w okresie ważności unijnej licencji przymusowej.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 162
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony opublikowanym zgłoszeniem patentowym obejmuje patent przyznany na podstawie tego zgłoszenia, pod warunkiem że udzielenie tego patentu ma miejsce w okresie ważności unijnej licencji przymusowej.	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Wskazanie jest zbędne, ponieważ powszechnie przyjętym standardem jest obowiązywanie patentu od dnia zgłoszenia wynalazku.

Poprawka 163
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony opublikowanym zgłoszeniem patentowym obejmuje patent przyznany na podstawie tego zgłoszenia, pod warunkiem że udzielenie tego patentu ma miejsce w okresie ważności unijnej licencji przymusowej.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. W przypadku ***gdy Komisja rozważa przyznanie*** unijnej licencji przymusowej,	1. W przypadku ***rozważania przyznania*** unijnej licencji przymusowej

bez zbędnej zwłoki ***konsultuje się*** z organem doradczym.	***należy*** bez zbędnej zwłoki ***dokonać konsultacji*** z organem doradczym.

Or. en

Poprawka 165
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego ***mechanizmu*** kryzysowego lub ***mechanizmu w*** sytuacji nadzwyczajnej ***wymieniony*** w załączniku I do niniejszego rozporządzenia („właściwy organ doradczy"). Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:	2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego ***trybu*** kryzysowego lub ***trybu*** sytuacji nadzwyczajnej ***uruchomionego lub ogłoszonego na podstawie unijnego aktu wymienionego*** w załączniku I do niniejszego rozporządzenia („właściwy organ doradczy"). ***Niezależnie od obowiązujących przepisów w sprawie składu właściwego organu doradczego do celów niniejszego rozporządzenia jego skład zawsze obejmuje przedstawicieli wszystkich organów krajowych właściwych do spraw udzielania licencji przymusowych zgodnie z prawem krajowym. Państwa członkowskie informują Komisję o wyznaczonych właściwych organach. Przekazywane informacje są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej***. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:

Or. en

Poprawka 166
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. ***Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku I do niniejszego rozporządzenia („właściwy organ doradczy”).*** Do celów niniejszego rozporządzenia ***właściwy*** organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:	2. Do celów niniejszego rozporządzenia organ doradczy***, o którym mowa w ust. 1, („właściwy organ doradczy”)*** wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:

Or. en

Poprawka 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej ***wymieniony w załączniku I do niniejszego rozporządzenia („właściwy organ doradczy”)***. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy ***wspiera Komisję i doradza jej*** w zakresie następujących zadań:	2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej ***zgodnie z art. 3 lit. ab), przy udziale ekspertów w dziedzinie praw własności intelektualnej wyznaczonych przez państwa członkowskie***. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy ***udziela pomocy i doradztwa*** w zakresie następujących zadań:

Or. en

Poprawka 168
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej ***wymieniony w załączniku I do niniejszego rozporządzenia*** („właściwy organ doradczy”). Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:	2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej („właściwy organ doradczy”). Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:

Or. fr

Poprawka 169
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) gromadzenie informacji związanych z ***kryzysem***, badanie rynkowe i analiza tych danych;	a) gromadzenie informacji związanych z ***okolicznościami***, badanie rynkowe i analiza tych danych;

Or. en

Poprawka 170
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) potwierdzenie nieosiągnięcia dobrowolnego porozumienia między posiadaczem prawa a licencjobiorcą w terminie czterech tygodni;

Or. en

Poprawka 171
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) ułatwianie wymiany informacji i dzielenia się nimi z innymi odpowiednimi organami i innymi ***organami zajmującymi się sytuacjami kryzysowymi*** na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w stosownych przypadkach, na szczeblu międzynarodowym;	c) ułatwianie wymiany informacji i dzielenia się nimi z innymi odpowiednimi organami ***instytucjonalnymi*** i innymi ***odpowiednimi podmiotami*** na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w stosownych przypadkach, na szczeblu międzynarodowym;

Or. en

Poprawka 172
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) określenie praw chroniących produkt ***istotny w kontekście kryzysu***;	d) określenie praw chroniących ***odnośny*** produkt;

Or. en

Poprawka 173
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) identyfikacja przedstawicieli podmiotów praw lub ich przedstawicieli, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi	f) identyfikacja przedstawicieli podmiotów praw lub ich przedstawicieli, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi ***zainteresowanymi stronami i*** podmiotami

podmiotami gospodarczymi ***i*** branżą;	gospodarczymi***, w tym*** branżą***, środowiskiem naukowym i społeczeństwem obywatelskim***;

Or. en

Poprawka 174
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) identyfikacja przedstawicieli podmiotów praw lub ich przedstawicieli, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi podmiotami gospodarczymi i branżą;	f) identyfikacja przedstawicieli podmiotów praw lub ich przedstawicieli, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi podmiotami gospodarczymi***, badaczami, członkami społeczeństwa obywatelskiego*** i branżą;

Or. fr

Poprawka 175
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) identyfikacja ***przedstawicieli*** podmiotów praw ***lub ich przedstawicieli***, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi podmiotami gospodarczymi i branżą;	f) identyfikacja ***potencjalnych*** podmiotów praw, a także potencjalnych licencjobiorców ***lub ich przedstawicieli*** oraz konsultacje z nimi oraz z innymi podmiotami gospodarczymi i branżą;

Or. en

Poprawka 176
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	fa) ocena kwalifikacji potencjalnych licencjobiorców i posiadania przez nich wystarczających zdolności produkcyjnych i zasobów, w szczególności w odniesieniu do odpowiednich technologii do wykonania wszystkich niezbędnych zadań;

Or. en

Poprawka 177
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 2 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ga) ocena spełnienia warunków przeprowadzenia istotnych negocjacji między posiadaczem prawa i potencjalnymi licencjobiorcami w celu osiągnięcia dobrowolnego porozumienia zgodnie z art. 4 ust. 1a.

Or. en

Poprawka 178
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) zapewnia uczestnictwo i zaproszenie w charakterze obserwatorów na odpowiednie posiedzenia organu doradczego przedstawicieli innych organów ***mających znaczenie w kontekście kryzysu*** na szczeblu Unii, aby zapewnić	a) zapewnia uczestnictwo i zaproszenie w charakterze obserwatorów na odpowiednie posiedzenia organu doradczego przedstawicieli innych ***odpowiednich*** organów ***instytucjonalnych*** na szczeblu Unii, aby zapewnić spójność

spójność ze środkami wdrażanymi za pośrednictwem innych mechanizmów unijnych; oraz	ze środkami wdrażanymi za pośrednictwem innych mechanizmów unijnych; oraz

Or. en

Poprawka 179
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) zaprasza przedstawicieli Parlamentu Europejskiego w charakterze obserwatorów na odpowiednie posiedzenia organów doradczych;

Or. en

Poprawka 180
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ***może zapraszać*** przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.	b) ***zaprasza*** przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych***, członków społeczeństwa obywatelskiego*** i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.

Or. fr

Poprawka 181
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) może zapraszać przedstawicieli Parlamentu Europejskiego***, przedstawicieli*** podmiotów gospodarczych***, posiadaczy praw***, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów ***do udziału w posiedzeniach organu doradczego*** w charakterze obserwatorów.	b) może zapraszać przedstawicieli Parlamentu Europejskiego ***do wniesienia wkładu w posiedzenia organu doradczego. Przedstawiciele*** podmiotów gospodarczych, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów ***mogą być zapraszani*** w charakterze obserwatorów.

Or. en

Poprawka 182
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) może zapraszać ***przedstawicieli Parlamentu Europejskiego,*** przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.	b) może zapraszać przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.

Or. en

Poprawka 183
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ***może zapraszać*** przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.	b) ***zaprasza*** przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.

Or. en

Poprawka 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 4 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) w każdym przypadku podejmuje wstępny dialog z posiadaczem prawa, któremu zawsze gwarantuje się prawo do bycia wysłuchanym, oraz zachęca do zawarcia dobrowolnych umów licencyjnych.

Or. en

Poprawka 185
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku braku istniejącego właściwego organu doradczego zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje powołany przez Komisję doraźny organ doradczy („doraźny organ doradczy"). Komisja przewodniczy doraźnemu organowi doradczemu oraz zapewnia	5. W przypadku braku istniejącego właściwego organu doradczego zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje powołany przez Komisję doraźny organ doradczy („doraźny organ doradczy"). Komisja przewodniczy doraźnemu organowi doradczemu oraz zapewnia

obsługę jego sekretariatu. ***Każde państwo członkowskie ma prawo być reprezentowane w doraźnym organie doradczym***.	obsługę jego sekretariatu. ***Skład doraźnego organu doradczego obejmuje przedstawicieli wszystkich organów krajowych właściwych do spraw udzielania licencji przymusowych zgodnie z prawem krajowym, a także posiadaczy prawa i potencjalnych licencjobiorców lub ich przedstawicieli***. ***Państwa członkowskie informują Komisję o wyznaczonych właściwych organach. Przekazywane informacje są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.***

Or. en

Poprawka 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. W przypadku braku istniejącego właściwego organu doradczego zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje powołany przez Komisję doraźny organ doradczy („doraźny organ doradczy”). Komisja przewodniczy doraźnemu organowi doradczemu oraz zapewnia obsługę jego sekretariatu. Każde państwo członkowskie ma prawo być reprezentowane w doraźnym organie doradczym.	5. W przypadku braku istniejącego właściwego organu doradczego ***złożonego z przedstawicieli wszystkich państw członkowskich*** zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje powołany przez Komisję doraźny organ doradczy („doraźny organ doradczy”). Komisja przewodniczy doraźnemu organowi doradczemu oraz zapewnia obsługę jego sekretariatu. Każde państwo członkowskie ma prawo być reprezentowane w doraźnym organie doradczym.

Or. en

Poprawka 187
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający regulamin wewnętrzny doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5. Regulamin wewnętrzny stanowi, że doraźny organ doradczy nie może zostać powołany na okres dłuższy niż czas trwania kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 3.	6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający regulamin wewnętrzny doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5. Regulamin wewnętrzny stanowi, że doraźny organ doradczy nie może zostać powołany na okres dłuższy niż czas trwania kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej. ***Regulamin wewnętrzny stanowi, że organ doradczy ad hoc nie może znajdować się w sytuacji konfliktu interesów, i przewiduje odpowiednie środki przejrzystości.*** Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

Or. fr

Poprawka 188
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 6 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający regulamin wewnętrzny doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5. Regulamin wewnętrzny stanowi, że doraźny organ doradczy ***nie może zostać powołany na okres dłuższy niż czas trwania kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej***. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 3.	6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający regulamin wewnętrzny doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5. Regulamin wewnętrzny stanowi, że doraźny organ doradczy ***egzekwuje przestrzeganie rygorystycznych zabezpieczeń w celu uniknięcia wszelkich potencjalnych konfliktów interesów oraz zapewnienia rozliczalności i przejrzystości***. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

Or. en

Poprawka 189

Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) charakter kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej;	a) charakter ***interesu publicznego,*** kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej;

Or. en

Poprawka 190
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) zakres kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej oraz przewidywany rozwój sytuacji;	b) zakres ***interesu publicznego,*** kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej oraz przewidywany rozwój sytuacji;

Or. en

Poprawka 191
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) niedobór produktów ***istotnych w kontekście kryzysu*** oraz istnienie innych środków niż unijna licencja przymusowa, które mogłyby pozwolić na odpowiednie i szybkie zaradzenie takiemu niedoborowi.	c) niedobór ***lub brak dostępu do odnośnych*** produktów oraz istnienie innych środków niż unijna licencja przymusowa, które mogłyby pozwolić na odpowiednie i szybkie zaradzenie takiemu niedoborowi.

Or. en

Poprawka 192
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) przeszkody w dostępności lub przystępności danych produktów, takie jak zawyżone ceny lub praktyki antykonkurencyjne;

Or. fr

Poprawka 193
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Opinia organu doradczego ***nie*** jest wiążąca dla Komisji. Komisja może wyznaczyć termin na przedłożenie opinii przez organ doradczy. Termin ten musi być rozsądny i odpowiedni do okoliczności danej sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem pilności sprawy.	2. ***Ostateczna*** opinia organu doradczego jest wiążąca dla Komisji. Komisja może wyznaczyć termin na przedłożenie opinii przez organ doradczy. Termin ten musi być rozsądny i odpowiedni do okoliczności danej sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem pilności sprawy.

Or. en

Poprawka 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przed ***udzieleniem*** unijnej licencji przymusowej Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i ***licencjobiorcy***	3. Przed ***przedstawieniem wniosku dotyczącego udzielenia*** unijnej licencji przymusowej Komisja ***w pierwszej***

przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:

kolejności informuje odnośnego posiadacza prawa o możliwości przyznania unijnej licencji przymusowej. Przed przyjęciem wniosku zgodnie z art. 7 ust. 7 posiadaczowi prawa zapewnia się prawo do bycia wysłuchanym. Art. 19 stosuje się odpowiednio.

Następnie Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i ***zidentyfikowanym licencjobiorcom*** przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:

Or. en

Poprawka 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:	3. Przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja ***udostępnia posiadaczom prawa i licencjobiorcy akta sprawy i analizy przedłożone organowi doradczemu lub przez niego przeprowadzone, o których mowa w art. 6, a także wszystkie inne istotne informacje, których potrzebują do oceny wpływu proponowanej unijnej licencji przymusowej na ich prawa własności intelektualnej, oraz*** umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:

Or. en

Poprawka 196
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:	3. Przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie ***w rozsądnym terminie*** uwag dotyczących następujących kwestii:

Or. en

Poprawka 197
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przed ***udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja*** umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:	3. Przed ***wydaniem swojej opinii organ doradczy*** umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:

Or. en

Poprawka 198
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;	a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu ***oraz spełnienia warunków, o których mowa w art. 4 ust. 1a w odniesieniu do przeprowadzenia w tym celu istotnych negocjacji***;

Or. en

Poprawka 199
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;	a) możliwości zawarcia ***w terminie 4 tygodni*** dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;

Or. en

Poprawka 200
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;	a) możliwości ***szybkiego*** zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;

Or. fr

Poprawka 201
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami	a) możliwości ***szybkiego*** zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej

dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów ***istotnych w kontekście kryzysu***;	z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji ***odnośnych*** produktów;

Or. en

Poprawka 202
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) konieczności udzielenia unijnej licencji przymusowej;	***skreśla się***

Or. fr

Poprawka 203
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) warunków, na jakich Komisja zamierza udzielić unijnej licencji przymusowej, w tym wysokości wynagrodzenia.	c) warunków, na jakich Komisja zamierza udzielić unijnej licencji przymusowej, w tym wysokości wynagrodzenia. ***Komisja nie ma obowiązku sprawdzenia otrzymanych uwag.*** ***Procedura, o której mowa w ust. 3 lit. a), nie jest wymagana, jeżeli może w nierozsądny sposób opóźnić przyznanie licencji przymusowej i dostęp do produktów istotnych w kontekście kryzysu;***

Or. fr

Poprawka 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 3 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) warunków, na jakich Komisja zamierza ***udzielić*** unijnej licencji przymusowej***, w tym wysokości wynagrodzenia***.	c) warunków, na jakich Komisja zamierza ***zaproponować Radzie udzielenie*** unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja jak najszybciej powiadamia posiadacza prawa i licencjobiorcę o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. Jeżeli określenie posiadaczy prawa jest możliwe i nie powoduje znacznego opóźnienia, Komisja powiadamia ich indywidualnie.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 206
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja jak najszybciej powiadamia posiadacza prawa i licencjobiorcę o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. ***Jeżeli***	4. Komisja jak najszybciej ***identyfikuje i*** powiadamia posiadacza prawa i licencjobiorcę o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej.

określenie posiadaczy prawa jest możliwe i nie powoduje znacznego opóźnienia, Komisja powiadamia ich indywidualnie.	Komisja powiadamia ich indywidualnie.

Or. en

Poprawka 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Jeżeli Komisja ***rozważa udzielenie*** unijnej licencji przymusowej, bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie w celu poinformowania opinii publicznej o wszczęciu procedury, o której mowa w niniejszym artykule. Zawiadomienie to zawiera również informacje na temat przedmiotu licencji przymusowej, o ile są one już dostępne i istotne, oraz zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z ust. 3. Zawiadomienie publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.	5. Jeżeli Komisja ***uzna, że warunki udzielenia*** unijnej licencji przymusowej ***zostały spełnione***, bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie w celu poinformowania opinii publicznej o wszczęciu procedury, o której mowa w niniejszym artykule. Zawiadomienie to zawiera również informacje na temat przedmiotu licencji przymusowej, o ile są one już dostępne i istotne, oraz zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z ust. 3. Zawiadomienie publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Or. en

Poprawka 208
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Jeżeli Komisja rozważa udzielenie unijnej licencji przymusowej, bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie w celu poinformowania opinii publicznej o wszczęciu procedury, o której mowa w niniejszym artykule. Zawiadomienie to zawiera również informacje na temat	5. Jeżeli Komisja rozważa udzielenie unijnej licencji przymusowej, bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie w celu poinformowania opinii publicznej o wszczęciu procedury, o której mowa w niniejszym artykule. Zawiadomienie to zawiera również informacje na temat

przedmiotu licencji przymusowej, o ile są one już dostępne i istotne, oraz zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z ust. 3. Zawiadomienie publikuje ***się*** w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.	przedmiotu licencji przymusowej, o ile są one już dostępne i istotne, oraz zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z ust. 3. Zawiadomienie ***tłumaczy się w razie potrzeby i*** publikuje w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Or. fr

Poprawka 209
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Oceniając, czy należy udzielić unijnej licencji przymusowej, Komisja ***bierze pod uwagę następujące kwestie***:	6. Oceniając, czy należy udzielić unijnej licencji przymusowej, Komisja:

Or. en

Poprawka 210
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ***opinię***, o której mowa w ust. 2;	a) ***postępuje zgodnie z opinią***, o której mowa w ust. 2;

Or. en

Poprawka 211
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) prawa i interesy posiadacza prawa i licencjobiorcy;	b) ***bierze pod uwagę*** prawa i interesy posiadacza prawa i licencjobiorcy;

Or. en

Poprawka 212
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) prawa ***i interesy*** posiadacza prawa i licencjobiorcy;	b) prawa posiadacza prawa i licencjobiorcy;

Or. en

Poprawka 213
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) istniejące krajowe licencje przymusowe zgłoszone Komisji zgodnie z art. 22.	c) ***uwzględnia*** istniejące krajowe licencje przymusowe zgłoszone Komisji zgodnie z art. 22 ***w celu uniknięcia nakładania się działań oraz nadprodukcji***.

Or. en

Poprawka 214
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

c) istniejące krajowe licencje przymusowe zgłoszone Komisji zgodnie z art. 22.	c) istniejące krajowe licencje przymusowe ***i odpowiednie procedury*** zgłoszone Komisji zgodnie z art. 22.

Or. en

Poprawka 215
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) zidentyfikowany interes publiczny.

Or. en

Poprawka 216
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 6 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) określony interes publiczny.

Or. fr

Poprawka 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. Jeżeli Komisja ***stwierdzi***, że wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej zostały spełnione, udziela jej w drodze aktu wykonawczego. ***Akt ten przyjmuje się zgodnie z procedurą***	7. Jeżeli ***po uwzględnieniu opinii organu doradczego*** Komisja ***uzna***, że wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej zostały spełnione, ***Komisja kieruje do Rady wniosek o jej udzielenie.***

doradczą, o której mowa w art. 24 ust. 2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 4. W przypadku procedury przewidzianej w art. 24 ust. 4 akt wykonawczy pozostaje w mocy przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy.	***Rada może udzielić unijnej licencji przymusowej*** w drodze aktu wykonawczego ***Rady***. ***Czas trwania i definicję produktów istotnych w kontekście kryzysu określa się w akcie wykonawczym***. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 4. W przypadku procedury przewidzianej w art. 24 ust. 4 akt wykonawczy pozostaje w mocy przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy.

Or. en

Poprawka 218
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. Jeżeli ***Komisja*** stwierdzi, że wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej zostały spełnione, udziela jej w drodze aktu wykonawczego. Akt ten przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 24 ust. 2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 4. W przypadku procedury przewidzianej w art. 24 ust. 4 akt wykonawczy pozostaje w mocy przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy.	7. Jeżeli ***po należytym uwzględnieniu uwag przekazanych przez posiadacza prawa i licencjobiorcę zgodnie z ust. 3 organ doradczy*** stwierdzi, że wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej zostały spełnione, ***Komisja*** udziela jej w drodze aktu wykonawczego. Akt ten przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 24 ust. 2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 4. W przypadku procedury przewidzianej w art. 24 ust. 4

	akt wykonawczy pozostaje w mocy przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy.

Or. en

Poprawka 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. Przyjmując akt wykonawczy, ***Komisja zapewnia*** ochronę informacji poufnych. Zachowując poufność informacji, ***Komisja zapewnia***, aby wszelkie informacje, na których opiera się jej decyzja, zostały ujawnione w zakresie, który umożliwia zrozumienie stanu faktycznego i wnioskowania, które doprowadziły do przyjęcia aktu wykonawczego.	8. Przyjmując akt wykonawczy, ***należy zapewnić*** ochronę informacji poufnych. Zachowując poufność informacji, ***należy zapewnić***, aby wszelkie informacje, na których opiera się jej decyzja, zostały ujawnione w zakresie, który umożliwia zrozumienie stanu faktycznego i wnioskowania, które doprowadziły do przyjęcia aktu wykonawczego.

Or. en

Poprawka 220
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patent***, zgłoszenie patentowe***, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja***, lub, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji, niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji***;	a) patent, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja;

Or. en

Poprawka 221
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji, niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;	a) patent, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja;

Or. en

Poprawka 222
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub***, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji,*** niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;	a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;

Or. fr

Poprawka 223
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub***, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji,*** niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;	a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;

Or. en

Poprawka 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) patent***, zgłoszenie patentowe***, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji, niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;	a) patent, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji, niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;

Or. en

Poprawka 225
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) posiadacza praw***, pod warunkiem, że można go zidentyfikować przy dołożeniu należytych starań, biorąc pod uwagę okoliczności, w tym pilny charakter***	b) posiadacza praw;

sytuacji;

Or. en

Poprawka 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) posiadacza praw***, pod warunkiem, że można go zidentyfikować przy dołożeniu należytych starań, biorąc pod uwagę okoliczności, w tym pilny charakter sytuacji***;	b) posiadacza praw;

Or. en

Poprawka 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) czas obowiązywania unijnej licencji przymusowej;	d) czas obowiązywania unijnej licencji przymusowej***, z uwzględnieniem początkowego okresu zawieszenia, trwającego co najmniej dziesięć dni, licząc od następnego dnia po dniu opublikowania unijnej licencji przymusowej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, na potrzeby przeprowadzenia ewentualnej kontroli sadowej***;

Or. en

Poprawka 228
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
f) niezastrzeżoną nazwę produktu istotnego w kontekście kryzysu, który ma być wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej, oraz jego kod towarowy (kod CN), pod którym sklasyfikowany jest produkt istotny w kontekście kryzysu, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87;	f) ***międzynarodową*** niezastrzeżoną nazwę produktu istotnego w kontekście kryzysu, który ma być wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej***, jeżeli taka nazwa istnieje***, oraz jego kod towarowy (kod CN), pod którym sklasyfikowany jest produkt istotny w kontekście kryzysu, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87;

Or. en

Poprawka 229
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
h) środki uzupełniające licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej.	h) środki uzupełniające licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej. ***Środki te pozostają bez uszczerbku dla mających zastosowanie unijnych i krajowych aktów prawnych dotyczących ochrony tajemnic przedsiębiorstwa i wiedzy fachowej, w tym dyrektywy (UE) 2016/943.***

Or. en

Uzasadnienie

Ze środków uzupełniających licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej, jednoznacznie wyłączone są tajemnice przedsiębiorstwa i wiedza fachowa.

Poprawka 230
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 1 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
h) środki uzupełniające licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej.	h) środki uzupełniające licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej***, takie jak spoczywający na posiadaczu praw obowiązek udostępnienia posiadaczowi licencji wiedzy fachowej niezbędnej do wytworzenia produktu***.

Or. fr

Poprawka 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. e) Komisja może ustalić wynagrodzenie po udzieleniu licencji, w drodze aktu wykonawczego, jeżeli ustalenie to wymaga dalszego badania i konsultacji. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b), art. 7 ust. 7 i art. 7 ust. 8.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 8a
	Kontrola sprawowana przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
	1. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma jurysdykcję w zakresie kontroli podstaw i warunków udzielenia unijnej licencji przymusowej.
	2. Akt wykonawczy dotyczący udzielenia unijnej licencji przymusowej staje się skuteczny po zakończeniu początkowego okresu zawieszenia, trwającego co najmniej 10 dni kalendarzowych, licząc od następnego dnia po opublikowaniu unijnej licencji przymusowej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
	3. Przed upływem okresu zawieszenia posiadaczowi prawa lub licencjobiorcy przysługuje możliwość wystąpienia z wnioskiem o unieważnienie aktu wykonawczego. Wniosek taki ma skutek zawieszający.

Or. en

Poprawka 233
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Licencjobiorca wypłaci odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.	1. Licencjobiorca wypłaci odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ***i odnośny okres stosowania licencji przymusowej*** ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 234
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Licencjobiorca wypłaci odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala ***Komisja*** i określa ***ją*** w unijnej licencji przymusowej.	1. Licencjobiorca wypłaci odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala ***się w porozumieniu zawartym między posiadaczem prawa i licencjobiorcą*** i określa ***się*** w unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. ***Licencjobiorca wypłaci*** odpowiednie wynagrodzenie ***posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej***.	1. ***Posiadaczowi prawa wypłaca się*** odpowiednie ***do okoliczności każdej sprawy*** wynagrodzenie***, uwzględniając wartość ekonomiczną zezwolenia***.

Or. en

Poprawka 236
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Licencjobiorca ***wypłaci*** odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala	1. Licencjobiorca ***może wypłacić*** odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala

Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.	Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 237
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Licencjobiorca wypłaci ***odpowiednie*** wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.	1. Licencjobiorca wypłaci ***godziwe*** wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 238
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wynagrodzenie nie może przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 239
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wynagrodzenie nie może przekraczać ***4*** % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową.	2. Wynagrodzenie nie może przekraczać ***5*** % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową***, chyba że korzyści czerpane przez licencjobiorcę licencji przymusowej znacznie przekraczałyby korzyści uzyskiwane przez posiadacza prawa z tytułu rozwiązania będącego przedmiotem licencji***;

Or. en

Poprawka 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wynagrodzenie ***nie może przekraczać 4 %*** całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową.	2. Wynagrodzenie ***określa się na podstawie*** całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową.

Or. en

Poprawka 241
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. W przypadku braku możliwości osiągnięcia porozumienia zgodnie z ust. 1 w odpowiednim czasie wynagrodzenie ustala Komisja, przy uwzględnieniu całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę

	z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową, a także dodatkowych elementów, o których mowa w ust. 3.

Or. en

Poprawka 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Przy ustalaniu wynagrodzenia ***Komisja bierze pod uwagę*** następujące kwestie:	3. Przy ustalaniu wynagrodzenia ***uwzględniane są*** następujące kwestie:

Or. en

Poprawka 243
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) czy posiadacz prawa otrzymał wsparcie publiczne na ***opracowanie*** wynalazku;	b) czy posiadacz prawa otrzymał wsparcie publiczne na ***proces opracowania*** wynalazku ***na dowolnym etapie prac badawczo-rozwojowych***;

Or. en

Poprawka 244
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) możliwe ujawnienie tajemnic przedsiębiorstwa w celu wykonania unijnej licencji przymusowej zgodnie z art. 13a ust. 1 oraz odpowiednie ograniczenia ochrony tajemnic przedsiębiorstwa na podstawie dyrektywy (UE) 2016/943.

Or. en

Uzasadnienie

Licencje przymusowe, w przypadku ich udzielenia, należy uznawać za element zgodnego z prawem wykorzystania i ograniczenia ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, o których mowa w dyrektywie w sprawie tajemnic przedsiębiorstwa (np. w celu ochrony ogólnego interesu publicznego); por. art. 3 (zgodne z prawem wykorzystywanie), art. 5 (wyjątki) i art. 11 (środki ochronne, w tym interes publiczny) dyrektywy w sprawie tajemnic przedsiębiorstwa.

Poprawka 245
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Jeżeli opublikowane zgłoszenie patentowe, na które udzielono licencji przymusowej, nie doprowadzi następnie do udzielenia patentu, posiadacz prawa zwróci licencjobiorcy wynagrodzenie wypłacone na podstawie niniejszego artykułu.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

4. Jeżeli opublikowane zgłoszenie patentowe, na które udzielono licencji przymusowej, nie doprowadzi następnie do udzielenia patentu, posiadacz prawa zwróci licencjobiorcy wynagrodzenie wypłacone na podstawie niniejszego artykułu.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 247
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) liczba produktów istotnych w kontekście kryzysu wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekracza liczby niezbędnej do zaspokojenia potrzeb Unii;	a) liczba produktów istotnych w kontekście kryzysu wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekracza ***określonych ilości i*** liczby niezbędnej do zaspokojenia potrzeb Unii;

Or. en

Poprawka 248
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) liczba produktów ***istotnych w kontekście kryzysu*** wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekracza liczby niezbędnej do zaspokojenia potrzeb Unii;	a) liczba ***odnośnych*** produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekracza liczby niezbędnej do zaspokojenia potrzeb Unii;

Or. en

Uzasadnienie

Brzmienie art. 31 lit. f) porozumienia TRIPS: upoważnienie do takiego używania zostanie

wydane głównie w celu zaopatrywania rynku wewnętrznego Członka, który wydaje upoważnienie do używania.

Poprawka 249
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) przedstawienie szczegółowego zestawienia produktów wytworzonych na podstawie unijnej licencji przymusowej;

Or. en

Poprawka 250
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) odpowiednia działalność jest prowadzona ***wyłącznie*** w celu dostarczania produktów ***istotnych w kontekście kryzysu*** na rynku unijnym;	b) odpowiednia działalność jest prowadzona ***przede wszystkim*** w celu dostarczania ***odnośnych*** produktów na rynku unijnym***, chyba że produkty są przeznaczone na wywóz do krajów doświadczających wyzwań w obszarze zdrowia publicznego uregulowanych w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006***;

Or. en

Poprawka 251
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

	ba) traktowanie informacji uzyskanych w związku z unijną licencją przymusową z najwyższą poufnością i wdrożenie wszelkich niezbędnych środków w celu ochrony takich informacji;

Or. en

Poprawka 252
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej są wyraźnie oznaczone, za pomocą specjalnej etykiety lub oznakowania, jako wytwarzane i wprowadzane do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Są to wymogi zawarte w art. 31a porozumienia TRIPS dotyczące zasad wywozu produktów nieprzeznaczonych do wykorzystania w kraju, które w tym przypadku ograniczyłyby wykonalność skutecznej licencji przymusowej mającej wywoływać skutki transgraniczne.

Poprawka 253
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej można odróżnić od produktów wytwarzanych i wprowadzanych do obrotu przez posiadacza praw lub na podstawie dobrowolnej licencji udzielonej przez	***skreśla się***

posiadacza praw za pomocą specjalnego opakowania, barwy lub kształtu, pod warunkiem że takie odróżnienie jest wykonalne i nie ma znaczącego oddziaływania na cenę produktów;

Or. en

Uzasadnienie

Takie samo uzasadnienie jak w przypadku skreślenia lit. c).

Poprawka 254
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 1 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
e) opakowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej oraz wszelkie związane z nimi oznakowanie lub ulotka wskazują, że produkty te podlegają unijnej licencji przymusowej na podstawie niniejszego rozporządzenia i wyraźnie określają, że produkty te są przeznaczone wyłącznie do dystrybucji w Unii i nie mogą być wywożone;	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Takie samo uzasadnienie jak w przypadku skreślenia lit. c).

Poprawka 255
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) unieważnić unijną licencję	a) ***niezwłocznie*** unieważnić unijną

przymusową zgodnie z art. 14 ust. 3; lub	licencję przymusową zgodnie z art. 14 ust. 3; lub

Or. en

Poprawka 256
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) nałożyć na licencjobiorcę grzywny ***lub*** kary okresowe zgodnie z art. 15 i 16.	b) nałożyć na licencjobiorcę grzywny ***i*** kary okresowe zgodnie z art. 15 i 16.

Or. en

Poprawka 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi państw członkowskich może, na wniosek posiadacza prawa lub z własnej inicjatywy, zażądać dostępu do ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę w celu sprawdzenia, czy zastosowano się do treści i warunków unijnej licencji przymusowej oraz ogólnie do przepisów niniejszego rozporządzenia.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 258
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi państw członkowskich może, na wniosek posiadacza prawa lub z własnej inicjatywy, zażądać dostępu do ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę w celu sprawdzenia, czy zastosowano się do treści i warunków unijnej licencji przymusowej oraz ogólnie do przepisów niniejszego rozporządzenia.	3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi państw członkowskich może, na wniosek posiadacza prawa lub z własnej inicjatywy***, na podstawie wystarczających elementów dowodu świadczących o nadużyciu,*** zażądać dostępu do ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę w celu sprawdzenia, czy zastosowano się do treści i warunków unijnej licencji przymusowej oraz ogólnie do przepisów niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 259
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące ***specjalnego etykietowania lub oznakowania, o których mowa w ust. 1 lit. c), oraz opakowania, barwienia i nadawania kształtu, o których mowa w lit. d), a także przepisy dotyczące ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, ich umiejscowienia na produkcie***. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 2.	4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące ***warunków mających zastosowanie na podstawie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z wymogami zapisanymi w porozumieniu TRIPS***. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Or. en

Uzasadnienie

Brzmienie zaproponowane przez Komisję wydaje się wykraczać poza wymogi TRIPS (zob. skreślenie lit. c) i d) powyżej).

Poprawka 260
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Zakaz wywozu	***Warunki*** wywozu

Or. en

Poprawka 261
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wywóz produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej ***jest zabroniony***.	***Produkty wytwarzane w ramach*** unijnej licencji przymusowej ***są dozwolone przede wszystkim do zaopatrywania rynku wewnętrznego, z wyjątkiem produktów wytwarzanych w ramach unijnej licencji przymusowej na wywóz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 816/2006***.

Or. fr

Poprawka 262
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wywóz produktów wytwarzanych na	Wywóz produktów wytwarzanych na

podstawie unijnej licencji przymusowej jest ***zabroniony***.	podstawie unijnej licencji przymusowej jest ***dozwolony przede wszystkim dla zaspokojenia potrzeb rynku wewnętrznego, z wyjątkiem produktów wytwarzanych w oparciu o unijną licencję przymusową na wywóz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 816/2006***.

Or. en

Poprawka 263
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który może być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, zawieszają jego wywóz. Organy celne niezwłocznie powiadamiają Komisję o zawieszeniu i przekazują jej wszelkie istotne informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wytworzony na podstawie unijnej licencji przymusowej. Aby ocenić, czy zawieszone produkty są zgodne z unijną licencją przymusową, Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa.	3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który może być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, ***z wyłączeniem produktów istotnych w kontekście kryzysu objętych rozporządzeniem (WE) nr 816/2006,*** zawieszają jego wywóz. Organy celne niezwłocznie powiadamiają Komisję o zawieszeniu i przekazują jej wszelkie istotne informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wytworzony na podstawie unijnej licencji przymusowej. Aby ocenić, czy zawieszone produkty są zgodne z unijną licencją przymusową, Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa.

Or. fr

Poprawka 264
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który może być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, ***zawieszają jego wywóz. Organy celne*** niezwłocznie powiadamiają Komisję ***o zawieszeniu*** i przekazują jej wszelkie istotne informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wytworzony na podstawie unijnej licencji przymusowej. Aby ocenić, czy ***zawieszone*** produkty są zgodne z unijną licencją przymusową, Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa.	3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który może być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, niezwłocznie powiadamiają Komisję i przekazują jej wszelkie istotne informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wytworzony na podstawie unijnej licencji przymusowej. Aby ocenić, czy produkty są zgodne z unijną licencją przymusową, Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa ***i odwołać się do wymogów określonych w dyrektywie 2004/48/WE***.

Or. en

Poprawka 265
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 12 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że produkt wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej nie jest zgodny z zakazem ustanowionym w art. 11, organy celne nie zezwalają na jego dopuszczenie do wywozu. Komisja informuje zainteresowanego posiadacza prawa o takiej niezgodności.	5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że produkt wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej nie jest zgodny z zakazem ustanowionym w art. 11, ***bez uszczerbku dla wyjątków wymienionych w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006,*** organy celne nie zezwalają na jego dopuszczenie do wywozu. Komisja informuje zainteresowanego posiadacza prawa o takiej niezgodności.

Or. fr

Poprawka 266
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

2. Zgodnie z obowiązkiem działania w dobrej wierze posiadacz prawa i licencjobiorca dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć cel unijnej licencji przymusowej, ***uwzględniając wzajemne interesy***.	2. Zgodnie z obowiązkiem działania w dobrej wierze posiadacz prawa i licencjobiorca dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć cel unijnej licencji przymusowej***. Może to obejmować między innymi pełne przekazanie niezbędnej technologii, wiedzy fachowej, danych z badań, próbek i produktów referencyjnych potrzebnych do produkcji i uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z uwzględnieniem interesu publicznego***.

Or. en

Poprawka 267
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Zgodnie z obowiązkiem działania w dobrej wierze posiadacz prawa i licencjobiorca dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć cel unijnej licencji przymusowej, uwzględniając wzajemne interesy.	2. Zgodnie z obowiązkiem działania w dobrej wierze posiadacz prawa i licencjobiorca dokładają wszelkich ***racjonalnych*** starań, aby osiągnąć cel unijnej licencji przymusowej, uwzględniając wzajemne interesy.

Or. en

Poprawka 268
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 13a
	Dodatkowe środki uzupełniające unijną licencję przymusową
	1. W razie potrzeby Komisja, na uzasadniony wniosek posiadacza prawa

lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą.

2. W razie potrzeby Komisja zwraca się do posiadaczy prawa o ujawnienie licencjobiorcy tajemnic przedsiębiorstwa w celu dostarczenia mu wiedzy fachowej, danych z badań, próbek i produktów referencyjnych niezbędnych do ścisłego osiągnięcia celu unijnej licencji przymusowej przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu. W takich przypadkach Komisja nakazuje podjęcie wszelkich odpowiednich środków niezbędnych do zachowania poufności tajemnic przedsiębiorstwa, w szczególności w odniesieniu do osób trzecich.

3. Jeżeli Komisja rozważa zmianę lub przyjęcie dodatkowych środków, o których mowa w ust. 1 lub 2, zasięga opinii organu doradczego, o którym mowa w art. 6.

4. Zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/943 posiadaczom prawa może zostać przyznane odpowiednie wynagrodzenie w ramach rekompensaty za ujawnienie swoich tajemnic przedsiębiorstwa.

Or. en

Poprawka 269
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 13a
	Dodatkowe środki uzupełniające unijną licencję przymusową

1. W razie potrzeby Komisja, na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą.

2. W razie potrzeby Komisja zwraca się do posiadacza prawa o ujawnienie licencjobiorcy tajemnic przedsiębiorstwa w celu dostarczenia mu wiedzy fachowej niezbędnej do ścisłego osiągnięcia celu unijnej licencji przymusowej przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu. W takich przypadkach Komisja nakazuje podjęcie wszelkich odpowiednich środków niezbędnych do zachowania poufności tajemnic przedsiębiorstwa, w szczególności w odniesieniu do osób trzecich.

3. Jeżeli Komisja rozważa zmianę lub przyjęcie dodatkowych środków, o których mowa w ust. 1 lub 2, zasięga opinii organu doradczego, o którym mowa w art. 6.

4. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 i 2, przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b) oraz art. 7 ust. 7 i 8.

Or. en

Poprawka 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komisja ***dokonuje*** przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy	1. Komisja ***przedstawia Radzie wniosek dotyczący*** przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub

i w razie potrzeby ***zmienia specyfikacje***, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego. W razie potrzeby unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.	licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy i, w razie potrzeby, ***zmiany specyfikacji***, o których mowa w art. 8, ***lub ustanowienia dodatkowych środków uzupełniających udzielanie unijnych licencji przymusowych, aby zapewnić osiągnięcie ich celu oraz ułatwić i zapewnić właściwą współpracę między posiadaczem prawa i licencjobiorcą. Rada podejmuje działania*** w drodze aktu delegowanego. W razie potrzeby unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.

Or. en

Poprawka 271
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia specyfikacje, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego. ***W razie potrzeby unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.***	1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia specyfikacje, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego.

Or. en

Poprawka 272
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej ***na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy*** lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia specyfikacje, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego. W razie potrzeby unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.	1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia specyfikacje, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego. W razie potrzeby ***i jeżeli jest to wykonalne,*** unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.

Or. en

Poprawka 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W razie potrzeby Komisja, na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą.	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 274
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W razie potrzeby Komisja, na	2. W razie potrzeby Komisja, na

uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą.	uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu ***polegającego na przyspieszeniu reagowania kryzysowego***, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą. ***Wszelkie takie środki pozostają bez uszczerbku dla mających zastosowanie unijnych i krajowych aktów prawnych dotyczących ochrony tajemnic przedsiębiorstwa i wiedzy fachowej, w tym dyrektywy (UE) 2016/943.***

Or. en

Poprawka 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ***Komisja*** może unieważnić unijną licencję przymusową w drodze aktu wykonawczego, jeżeli okoliczności, które do doprowadziły do jej udzielenia, przestały istnieć i ich ponowne wystąpienie jest mało prawdopodobne lub jeżeli licencjobiorca nie wypełnia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.	3. ***Rada*** może unieważnić unijną licencję przymusową w drodze aktu wykonawczego, jeżeli okoliczności, które do doprowadziły do jej udzielenia, przestały istnieć i ich ponowne wystąpienie jest mało prawdopodobne lub jeżeli licencjobiorca nie wypełnia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Or. en

Poprawka 276
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

4. Jeżeli Komisja rozważa zmianę, przyjęcie dodatkowych środków, o których mowa w ust. 2, lub unieważnienie unijnej licencji przymusowej, ***może skonsultować się*** z organem doradczym, o którym mowa w art. 6.	4. Jeżeli Komisja rozważa zmianę, przyjęcie dodatkowych środków, o których mowa w ust. 2, lub unieważnienie unijnej licencji przymusowej, ***konsultuje się*** z organem doradczym, o którym mowa w art. 6***, a także z posiadaczami praw i licencjobiorcami***.

Or. en

Poprawka 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Jeżeli Komisja rozważa ***zmianę***, ***przyjęcie*** dodatkowych środków, o których mowa w ust. ***2***, lub ***unieważnienie*** unijnej licencji przymusowej, może skonsultować się z organem doradczym, o którym mowa w art. 6.	4. Jeżeli Komisja rozważa ***zaproponowanie zmiany***, ***przyjęcia*** dodatkowych środków, o których mowa w ust. ***1***, lub ***unieważnienia*** unijnej licencji przymusowej, może skonsultować się z organem doradczym, o którym mowa w art. 6.

Or. en

Poprawka 278
Tiemo Wölken

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	4a. Jeżeli Komisja rozważa unieważnienie unijnej licencji przymusowej, zapewnia w tym celu odpowiedni okres przejściowy.

Or. en

Poprawka 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1***, 2*** i 3, przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b), art. 7 ust. 7 oraz art. 7 ust. 8.	6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 i 3, przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b), art. 7 ust. 7 oraz art. 7 ust. 8.

Or. en

Poprawka 280
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa grzywny nieprzekraczające ***6*** % ich całkowitego obrotu w poprzednim roku obrotowym, jeżeli umyślnie lub w wyniku zaniedbania:	1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa grzywny nieprzekraczające ***10*** % ich całkowitego obrotu w poprzednim roku obrotowym, jeżeli umyślnie lub w wyniku zaniedbania:

Or. en

Poprawka 281
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 15 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) licencjobiorca nie stosuje się do zakazu, o którym mowa w art. 11;

Or. en

Poprawka 282
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa okresowe kary pieniężne nieprzekraczające ***5*** % ich odpowiedniego średniego dziennego obrotu w poprzedzającym roku obrotowym za każdy dzień i naliczone od daty ustalonej w decyzji, aby nakłonić:	1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa okresowe kary pieniężne nieprzekraczające ***8*** % ich odpowiedniego średniego dziennego obrotu w poprzedzającym roku obrotowym za każdy dzień i naliczone od daty ustalonej w decyzji, aby nakłonić:

Or. en

Poprawka 283
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 16 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) licencjobiorcę, by zaprzestał niestosowania się do zakazu, o którym mowa w art. 11;

Or. en

Poprawka 284
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 15 lub 16 Komisja zapewnia ***licencjobiorcy lub posiadaczowi prawa***	1. Przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 15 lub 16 Komisja ***w pełni angażuje licencjobiorcę lub posiadacza***

możliwość złożenia wyjaśnień w sprawie domniemanego naruszenia, które ma podlegać grzywnie lub okresowym karom pieniężnym.

prawa w przebieg procedury i zapewnia ***im*** możliwość złożenia wyjaśnień w sprawie domniemanego naruszenia, które ma podlegać grzywnie lub okresowym karom pieniężnym.

Or. en

Poprawka 285
Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 19 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. W toku postępowania w pełni respektuje się prawo zainteresowanych stron do obrony. Strony te mają prawo dostępu do akt Komisji na warunkach wynegocjowanego ujawnienia, z zastrzeżeniem prawnie uzasadnionego interesu licencjobiorcy lub posiadacza prawa, lub innej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony ich szczególnie chronionych informacji handlowych i tajemnic handlowych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania decyzji określających takie warunki ujawniania w przypadku braku porozumienia między stronami. Prawo dostępu do akt Komisji nie obejmuje informacji poufnych i dokumentów wewnętrznych Komisji, innych właściwy organów ani innych organów publicznych państw członkowskich. W szczególności prawo dostępu nie obejmuje korespondencji między Komisją a tymi organami. Żaden przepis niniejszego ustępu nie uniemożliwia Komisji ujawnienia i wykorzystania informacji koniecznych do udowodnienia naruszenia.	4. W toku postępowania w pełni respektuje się prawo zainteresowanych stron do obrony. Strony te mają prawo dostępu do akt Komisji na warunkach wynegocjowanego ujawnienia, z zastrzeżeniem prawnie uzasadnionego interesu licencjobiorcy lub posiadacza prawa, lub innej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony ich szczególnie chronionych informacji handlowych i tajemnic handlowych. W przypadku braku porozumienia między stronami Komisja jest uprawniona do przyjmowania decyzji określających takie warunki ujawniania***, z zachowaniem pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych i tajemnic przedsiębiorstwa***. Prawo dostępu do akt Komisji nie obejmuje informacji poufnych i dokumentów wewnętrznych Komisji, innych właściwy organów ani innych organów publicznych państw członkowskich. W szczególności prawo dostępu nie obejmuje korespondencji między Komisją a tymi organami. Żaden przepis niniejszego ustępu nie uniemożliwia Komisji ujawnienia i wykorzystania informacji koniecznych do udowodnienia naruszenia.

Or. en

Poprawka 286
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Zgodnie z przepisami dotyczącymi odnośnych postępowań toczących się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej należy udostępnić środki tymczasowe, w tym w celu zawieszenia aktu wykonawczego w sprawie udzielenia unijnej licencji przymusowej.

Or. en

Poprawka 287
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2b. Jeżeli Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej zdecyduje o unieważnieniu aktu wykonawczego w sprawie udzielenia licencji przymusowej, posiadacze prawa powinni być uprawnieni do odszkodowania za szkody w celu przywrócenia ich pozycji sprzed jego wejścia w życie.

Or. en

Poprawka 288
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Zgodnie z art. 261 TFUE Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczone prawo orzekania w zakresie kontroli decyzji, na mocy których Komisja ***nałożyła grzywny lub okresowe kary pieniężne. Może on uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną grzywnę lub okresową karę pieniężną.***	Zgodnie z art. 261 TFUE Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczoną jurysdykcję w zakresie kontroli decyzji, na mocy których Komisja***:***

Or. en

Poprawka 289
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	udzieliła licencji przymusowej. Może on uchylić lub zmienić jej warunki.

Or. en

Poprawka 290
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	nałożyła grzywny lub okresowe kary pieniężne. Może on uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną grzywnę lub okresową karę pieniężną.

Or. en

Poprawka 291
Geoffroy Didier

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 21a
	Okres zawieszenia
	1. Do celów art. 21 ust. 1 lit. a) i b) akt wykonawczy dotyczący udzielenia unijnej licencji przymusowej staje się skuteczny po zakończeniu początkowego okresu zawieszenia, wynoszącego co najmniej 10 dni kalendarzowych, licząc od następnego dnia po opublikowaniu unijnej licencji przymusowej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.
	2. Jeżeli przed upływem początkowego okresu zawieszenia posiadacz prawa wystąpi do Sądu Unii Europejskiej z wnioskiem o unieważnienie aktu wykonawczego oraz o zawieszenie aktu wykonawczego, akt wykonawczy nie staje się skuteczny w ogłoszonym następnie okresie zawieszenia, który rozpoczyna bieg z dniem wniesienia wniosku o unieważnienie i zawieszenie aktu wykonawczego lub o zastosowanie środków tymczasowych, a kończy bieg następnego dnia po podjęciu przez Sąd decyzji w sprawie wniosku dotyczącego zawieszenia aktu wykonawczego lub zastosowania środków tymczasowych, lub, w przypadku niepodjęcia decyzji, w terminie ośmiu tygodni, następnego dnia po ostatnim dniu ósmego tygodnia.

Or. en

Poprawka 292
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej w celu zaradzenia krajowemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie powiadamia Komisję o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach. Dostarczone informacje obejmują:	W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej ***w interesie publicznym lub*** w celu zaradzenia krajowemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie powiadamia Komisję o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach. Dostarczone informacje obejmują:

Or. en

Poprawka 293
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
d) wynagrodzenie, które ma zostać wypłacone posiadaczowi prawa;	d) wynagrodzenie, które ma zostać wypłacone posiadaczowi prawa, ***w stosownych przypadkach***;

Or. en

Poprawka 294
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 1 – litera a
Rozporządzenie (WE) nr 816/2006
Artykuł 18a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Każda osoba może złożyć wniosek o udzielenie licencji przymusowej, o której mowa w ust. 1. Wniosek ten musi spełniać wymogi określone w art. 6 ust. 3 ***oraz należy wskazać w nim państwa członkowskie, które mają zostać objęte licencją przymusową***.	2. Każda osoba może złożyć wniosek o udzielenie licencji przymusowej, o której mowa w ust. 1. Wniosek ten musi spełniać wymogi określone w art. 6 ust. 3.

Or. en

Uzasadnienie

Państwo trzecie niekoniecznie musi wiedzieć, w której części UE najlepiej powinny być wytwarzane produkty medyczne lub ich komponenty i które państwa członkowskie powinny być objęte licencją przymusową. Ponadto taki wymóg byłby niezgodny z porozumieniem TRIPS.

Poprawka 295
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wejście w życie	Wejście w życie ***i rozpoczęcie stosowania***

Or. en

Poprawka 296
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Stosuje się je od [pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie dwunastu miesięcy po wejściu w życie].

Or. en

Poprawka 297
Adrián Vázquez Lázara

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik – wiersz 2 – kolumna 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia [art.	Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia [art.

4 rozporządzenia (UE) 2022/2371]

24 rozporządzenia (UE) 2022/2371]

Or. en

Uzasadnienie

Wydaje się, że do celów „organu doradczego” zgodnie z art. 6 proponowanego rozporządzenia w sprawie udzielania licencji przymusowych organem właściwym byłby Komitet Doradczy zgodnie z art. 24 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Poprawka 298
Emmanuel Maurel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. fr

Poprawka 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 300
Heidi Hautala

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik I

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

[...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Zgodnie ze stanowiskiem naszej grupy pragniemy rozszerzyć zakres zastosowania rozporządzenia i dostosować je do standardów określonych w porozumieniu TRIPS. Udzielanie licencji przymusowych, nawet w sytuacjach kryzysowych, nie powinno zależeć wyłącznie od wąskich warunków określonych w unijnych aktach prawnych ani być do nich ograniczone, gdyż akty te prawdopodobnie nie umożliwią uwzględnienia wszystkich warunków, na których może być potrzebne udzielenie licencji przymusowych zarówno w bliskiej, jak i bardziej odległej przyszłości, w celu zaspokojenia potrzeb i wyzwań związanych z interesem publicznym.