Parlamento Europeu
2019-2024

Comissão dos Assuntos Jurídicos

2023/0129(COD)

14.11.2023

ALTERAÇÕES
52 - 300

Projeto de relatório
Adrián Vázquez Lázara
(PE753.706v01-00)

relativo à concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises e que altera o Regulamento (CE) n.º 816/2006

Proposta de regulamento
(COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))

AM_Com_LegReport

Alteração 52
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Citação 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 114.º e 207.º,	Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente os artigos 114.º***, 168.º*** e 207.º,

Or. en

Justificação

Artigo 168.º do TFUE relativo à política de saúde pública a nível da União e dos Estados-Membros.

Alteração 53
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) As crises exigem a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas e capazes de proporcionar meios para fazer face às consequências da crise. Neste contexto, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável para fazer face às consequências de uma crise. Os acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente destes produtos e permitir o seu fornecimento no território da União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos patenteados, incluindo em situações de crise. No entanto, podem nem sempre estar disponíveis ou só estar	(1) As crises exigem a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas e capazes de proporcionar meios para fazer face às consequências da crise***, sem prejudicar os direitos dos cidadãos ou das empresas de forma desnecessária e desproporcionada***. Neste contexto, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável para fazer face às consequências de uma crise. Os acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente destes produtos e permitir o seu fornecimento no território da União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos patenteados,

disponíveis em condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Nesses casos, a concessão de licenças obrigatórias pode constituir uma solução para permitir o acesso a produtos patenteados, em especial aos produtos necessários para fazer face às consequências de uma crise.

incluindo em situações de crise. No entanto, podem nem sempre estar disponíveis ou só estar disponíveis em condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Nesses casos, a concessão de licenças obrigatórias ***em último recurso*** pode constituir uma solução para permitir o acesso a produtos patenteados, em especial aos produtos necessários para fazer face às consequências de uma crise.

Or. en

Alteração 54
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) ***As*** crises ***exigem*** a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas e capazes de proporcionar ***meios para fazer face às consequências da crise***. Neste contexto, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável para fazer face às consequências de uma crise. Os acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente destes produtos e permitir o seu fornecimento no território da União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos patenteados, incluindo em situações de crise. No entanto, podem nem sempre estar disponíveis ou só estar disponíveis em condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Nesses casos, a concessão de licenças obrigatórias pode constituir uma solução para permitir o acesso a produtos patenteados, em especial aos produtos necessários para fazer face às consequências de uma crise.	(1) ***O interesse público, nomeadamente no contexto das*** crises***, exige*** a adoção de medidas excecionais, céleres, adequadas e capazes de proporcionar ***uma resposta justa às necessidades em causa***. Neste contexto, a utilização de produtos ou processos patenteados pode revelar-se indispensável para fazer face às consequências de uma crise. Os acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente são geralmente suficientes para licenciar os direitos de patente destes produtos e permitir o seu fornecimento no território da União. Os acordos voluntários são a solução mais adequada, rápida e eficiente para permitir a utilização de produtos patenteados ***e para aumentar a produção***, incluindo em situações de crise. No entanto, podem nem sempre estar disponíveis ou só estar disponíveis em condições inadequadas, como prazos de entrega longos. Nesses casos, a concessão de licenças obrigatórias pode constituir uma solução para permitir o acesso a produtos patenteados, em especial aos produtos necessários para fazer face às

consequências de uma crise.

Or. en

Alteração 55
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) No contexto dos mecanismos de crise ou de emergência ***da União, esta*** deverá, por conseguinte, ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias. A ativação de um modo de crise ou emergência, ou a declaração de uma crise ou estado de emergência, resolve os obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e o problema da escassez de bens e serviços relevantes em situação de crise. Nos casos em que o acesso a produtos e processos relevantes em situação de crise que estejam protegidos por uma patente não pode ser obtido graças à cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias pode ajudar a eliminar os obstáculos relacionados com a patente e, assim, assegurar o fornecimento dos produtos ou serviços necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto dos referidos mecanismos de crise, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal assegurará o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.	(2) No contexto dos mecanismos de crise ou de emergência ***que tenham um efeito transfronteiriço na União e envolvam dois ou mais Estados-Membros, a União*** deverá, por conseguinte, ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias ***para responder adequadamente às necessidades ocasionadas pelo interesse público***. A ativação de um modo de crise ou emergência, ou a declaração de uma crise ou estado de emergência, resolve os obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e o problema da escassez de bens e serviços relevantes em situação de crise. Nos casos em que o acesso a produtos e processos relevantes em situação de crise que estejam protegidos por uma patente não pode ser obtido graças à cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias pode ajudar a eliminar os obstáculos relacionados com a patente e, assim, assegurar o fornecimento dos produtos ou serviços necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto dos referidos mecanismos de crise, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal assegurará o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação

de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

Or. en

Alteração 56
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) No contexto dos mecanismos de crise ou de emergência da União, esta deverá, por conseguinte, ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias. A ativação de um modo de crise ou emergência, ou a declaração de uma crise ou estado de emergência, resolve os obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e o problema da escassez de bens e serviços relevantes em situação de crise. Nos casos em que o acesso a produtos e processos relevantes em situação de crise que estejam protegidos por uma patente não pode ser obtido graças à cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias pode ajudar a eliminar os obstáculos relacionados com a patente e, assim, assegurar o fornecimento dos produtos ou serviços necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto dos referidos mecanismos de crise, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal assegurará o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.	(2) No contexto dos mecanismos de crise ou de emergência da União, esta deverá, por conseguinte, ter a possibilidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias. A ativação de um modo de crise ou emergência, ou a declaração de uma crise ou estado de emergência, resolve os obstáculos à livre circulação de bens, serviços e pessoas em tempos de crise e o problema da escassez de bens e serviços relevantes em situação de crise. Nos casos em que o acesso a produtos e processos relevantes em situação de crise que estejam protegidos por uma patente não pode ser obtido graças à cooperação voluntária, a concessão de licenças obrigatórias ***é um mecanismo de último recurso que*** pode ajudar a eliminar os obstáculos relacionados com a patente e, assim, assegurar o fornecimento dos produtos ou serviços necessários para fazer face à crise ou emergência em curso. Por conseguinte, é importante que, no contexto dos referidos mecanismos de crise, a União possa contar com um sistema de concessão de licenças obrigatórias eficiente e eficaz a nível da União, que seja uniformemente aplicável na União. Tal assegurará o bom funcionamento do mercado interno, garantindo o abastecimento e a livre circulação de produtos críticos em situação de crise que estejam sujeitos a licenças obrigatórias no mercado interno.

Or. en

Alteração 57
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) A possibilidade de utilizar licenças ***obrigatórias*** em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência ***está explicitamente prevista no Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (***«Acordo TRIPS***»)***[3].	(3) ***O Acordo da OMC sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS»)***[3] ***prevê a possibilidade de emitir licenças obrigatórias em determinadas condições. Esta possibilidade dá aos governos autoridade para autorizar a utilização de uma invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente. A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública deixa claro que cada membro da OMC tem, não só o direito de conceder uma licença obrigatória, mas também a liberdade de determinar os motivos com base nos quais essa licença é concedida, incluindo*** a possibilidade de utilizar ***essas*** licenças em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência***, conforme previsto no*** Acordo TRIPS.
[3] JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.	***[3] JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.***

Or. en

Alteração 58
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) A possibilidade de utilizar licenças	(3) A possibilidade de utilizar licenças

obrigatórias em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência está explicitamente prevista no Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS»)[3].

[3] JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

obrigatórias em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência está explicitamente prevista no Acordo sobre os Aspetos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS»)[3]. ***As disposições do presente regulamento devem ser coerentes com as obrigações do Acordo TRIPS, nomeadamente no que diz respeito à proteção dos segredos comerciais.***

[3] JO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

Or. en

Alteração 59
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) Os sistemas nacionais de licenças obrigatórias só funcionam no território nacional. Destinam-se a responder às necessidades da população do Estado-Membro emissor e a satisfazer o interesse público desse Estado-Membro. Este alcance territorial limitado de um sistema nacional de licenças obrigatórias é reforçado pelo facto de não haver esgotamento do direito de patente no que respeita aos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Por conseguinte, os sistemas de concessão de licenças obrigatórias não proporcionam uma solução adequada para os processos de fabrico transfronteiriços, pelo que não existe um mercado interno funcional para os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Para além de a emissão de múltiplas licenças obrigatórias nacionais constituir um grande obstáculo ao abastecimento transfronteiriço no mercado	(5) Os sistemas nacionais de licenças obrigatórias só funcionam no território nacional. Destinam-se a responder às necessidades da população do Estado-Membro emissor e a satisfazer o interesse público desse Estado-Membro. Este alcance territorial limitado de um sistema nacional de licenças obrigatórias é reforçado pelo facto de não haver esgotamento do direito de patente no que respeita aos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Por conseguinte, os sistemas de concessão de licenças obrigatórias não proporcionam uma solução adequada para os processos de fabrico transfronteiriços, pelo que não existe um mercado interno funcional para os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória. Para além de a emissão de múltiplas licenças obrigatórias nacionais constituir um grande obstáculo ao abastecimento transfronteiriço no mercado

único, também comporta o risco de decisões contraditórias e incoerentes entre os Estados-Membros. Assim sendo, o atual quadro de concessão de licenças obrigatórias afigura-se inadequado para dar resposta às realidades do mercado interno e às suas inerentes cadeias de abastecimento transfronteiriças. Este quadro deficiente de concessão de licenças obrigatórias impede a União de recorrer a um instrumento adicional em caso de crise***, em especial*** quando os acordos voluntários não estão disponíveis ***ou são inadequados***. Numa altura em que a União e os seus Estados-Membros estão a envidar esforços para melhorar a sua resiliência às crises, é necessário prever um sistema ótimo de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises, que tire pleno partido do mercado interno e permita aos Estados-Membros apoiarem-se mutuamente em situações de crise.

único, também comporta o risco de decisões contraditórias e incoerentes entre os Estados-Membros. Assim sendo, o atual quadro de concessão de licenças obrigatórias afigura-se inadequado para dar resposta às realidades do mercado interno e às suas inerentes cadeias de abastecimento transfronteiriças. Este quadro deficiente de concessão de licenças obrigatórias impede a União de recorrer a um instrumento adicional em caso de crise ***e*** quando os acordos voluntários não estão disponíveis ***e não podem ser alcançados em tempo útil***. Numa altura em que a União e os seus Estados-Membros estão a envidar esforços para melhorar a sua resiliência às crises, é necessário prever um sistema ótimo de concessão de licenças obrigatórias para a gestão de crises, que tire pleno partido do mercado interno e permita aos Estados-Membros apoiarem-se mutuamente em situações de crise.

Or. en

Alteração 60
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Por conseguinte, é necessário estabelecer uma licença obrigatória para a gestão de crises ou emergências a nível da União. Ao abrigo deste sistema, ***a Comissão*** deverá ser habilitada a conceder uma licença obrigatória que seja válida em toda a União e permita o fabrico e a distribuição dos produtos necessários para fazer face a uma crise ou emergência na União («licença obrigatória da União»).	(6) Por conseguinte, é necessário estabelecer uma licença obrigatória para a gestão de crises ou emergências a nível da União. Ao abrigo deste sistema, ***o Conselho*** deverá ser ***a instituição*** habilitada a conceder uma licença obrigatória que seja válida em toda a União e permita o fabrico e a distribuição dos produtos necessários para fazer face a uma crise ou emergência na União («licença obrigatória da União»).

Or. en

Alteração 61
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Nos últimos anos, a União Europeia adotou vários mecanismos de crise para melhorar a sua resiliência às crises ou emergências que afetam a União. Os mecanismos recentes incluem o Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), criado nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX [COM(2022) 459], e o Regulamento (UE) 2022/2371, ao abrigo dos quais a Comissão pode reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União. Em caso de emergência de saúde pública a nível da União, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2372, pode ser ativado um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. Além disso, em caso de escassez significativa de semicondutores devido a perturbações graves no seu fornecimento, a Comissão pode ativar uma fase de crise por meio de atos de execução ao abrigo do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46].	(7) Nos últimos anos, a União Europeia adotou vários mecanismos de crise para melhorar a sua resiliência às crises ou emergências que afetam a União. Os mecanismos recentes incluem o Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), criado nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX [COM(2022) 459], e o Regulamento (UE) 2022/2371, ao abrigo dos quais a Comissão pode reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União. Em caso de emergência de saúde pública a nível da União, nos termos do Regulamento (UE) 2022/2372, pode ser ativado um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise. ***Por outro lado, o Regulamento (UE) 2022/123, que reforça o papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, cria um quadro destinado a atenuar as situações de escassez de medicamentos durante eventos graves.*** Além disso, em caso de escassez significativa de semicondutores devido a perturbações graves no seu fornecimento, a Comissão pode ativar uma fase de crise por meio de atos de execução ao abrigo do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46].

Or. en

Alteração 62
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência ***tenha sido ativado por um ato jurídico da União***, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende ***exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída***. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ***ser enumerados num anexo do presente regulamento***.	(8) Estes mecanismos preveem a ***concessão de licenças obrigatórias para proteger o interesse público, nomeadamente no contexto de uma crise transfronteiriça ou em situações de emergência na União, em um ou mais Estados-Membros ou a nível internacional, bem como a*** ativação de um modo de emergência ou de crise***,*** e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. ***A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União por motivos de interesse público, nomeadamente em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema necessidade, incluindo uma crise sanitária ou eventos graves na aceção do Regulamento (UE) 2022/123, situações de escassez ou que envolvam preços excessivos ou anormalmente elevados de um medicamento, ou caso seja necessário criar uma reserva estratégica, bem como noutras situações em que a concessão de uma licença obrigatória deva ser considerada lícita.*** Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência ***é ativado, incluindo no caso de um evento grave***, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende ***dos requisitos de avaliação previstos no presente regulamento***. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma

licença obrigatória da União ***não*** devem ***contrariar o espírito e as disposições do Acordo TRIPS, sobretudo do artigo 31.º, que deve continuar a ser a referência na matéria***.

Or. en

Alteração 63
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência tenha sido ativado ***por um ato jurídico*** da União, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ser enumerados num anexo do presente regulamento.	(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem a Comissão a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência tenha sido ativado ***pelos atos jurídicos*** da União ***acima referidos***, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ser enumerados num anexo do presente regulamento.

Or. en

Alteração 64
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem ***a Comissão*** a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência tenha sido ativado por um ato jurídico da União, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ser enumerados ***num anexo do presente regulamento***.	(8) Estes mecanismos preveem a ativação de um modo de emergência ou de crise e visam proporcionar os meios para responder a emergências na União. Ao autorizarem ***o Conselho*** a conceder uma licença obrigatória quando um modo de crise ou de emergência tenha sido ativado por um ato jurídico da União, permitem a necessária sinergia entre os mecanismos de crise existentes e um sistema de concessão de licenças obrigatórias à escala da União. Nesse caso, a determinação da existência de uma crise ou emergência depende exclusivamente do ato jurídico da União subjacente ao mecanismo de crise e da definição de crise nele incluída. Por razões de segurança jurídica, os mecanismos de crise que podem ser considerados como medidas de emergência ou de extrema urgência da União e que podem desencadear uma licença obrigatória da União devem ser enumerados ***atempadamente***.

Or. en

Alteração 65
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de utilidade concedidos, a um pedido de patente publicado ou a um certificado	(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta ***às necessidades de interesse público e*** a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de utilidade concedidos, a um pedido de

complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

patente publicado ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

Or. en

Alteração 66
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de utilidade concedidos***, *a um pedido de patente publicado*** ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.	(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de utilidade concedidos ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

Or. en

Alteração 67
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de	(9) A fim de assegurar a máxima eficiência da licença obrigatória da União enquanto instrumento de resposta a crises, deverá a mesma ser disponibilizada relativamente a uma patente ou modelo de

utilidade concedidos***, a um pedido de patente publicado*** ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.	utilidade concedidos ou a um certificado complementar de proteção. A licença obrigatória da União deve aplicar-se igualmente a patentes nacionais, patentes europeias e patentes europeias com efeito unitário.

Or. en

Alteração 68
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) A licença obrigatória da União deve também aplicar-se aos pedidos de patente publicados para as patentes nacionais e europeias. Uma vez que a concessão de uma patente após a publicação do pedido de patente pode demorar anos, visar apenas invenções protegidas por uma patente concedida poderá impedir uma resposta eficaz e oportuna à crise. Em situações de crise, as soluções podem advir da tecnologia de ponta mais recente. Além disso, certas legislações nacionais em matéria de patentes, bem como a Convenção sobre a Patente Europeia, preveem a proteção dos requerentes de patentes no que respeita à utilização não autorizada das suas invenções e à correspondente possibilidade de esses requerentes licenciarem a utilização dos seus direitos de pedido de registo de patente. A fim de assegurar que uma licença obrigatória da União relativa a um pedido de patente publicado continua a manter os seus efeitos após a concessão da patente, a licença obrigatória da União para os pedidos de patente publicados deve ser alargada à patente quando esta tiver sido concedida, se o produto relevante em	***Suprimido***

situação de crise ainda estiver abrangido pelas reivindicações da patente.

Or. en

Alteração 69
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) A licença obrigatória da União deve também aplicar-se aos pedidos de patente publicados para as patentes nacionais e europeias. Uma vez que a concessão de uma patente após a publicação do pedido de patente pode demorar anos, visar apenas invenções protegidas por uma patente concedida poderá impedir uma resposta eficaz e oportuna à crise. Em situações de crise, as soluções podem advir da tecnologia de ponta mais recente. Além disso, certas legislações nacionais em matéria de patentes, bem como a Convenção sobre a Patente Europeia, preveem a proteção dos requerentes de patentes no que respeita à utilização não autorizada das suas invenções e à correspondente possibilidade de esses requerentes licenciarem a utilização dos seus direitos de pedido de registo de patente. A fim de assegurar que uma licença obrigatória da União relativa a um pedido de patente publicado continua a manter os seus efeitos após a concessão da patente, a licença obrigatória da União para os pedidos de patente publicados deve ser alargada à patente quando esta tiver sido concedida, se o produto relevante em situação de crise ainda estiver abrangido pelas reivindicações da patente.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 70
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) Quando uma licença obrigatória tiver sido concedida, a proteção regulamentar dos dados pode, se ainda estiver em vigor, impedir a sua utilização efetiva, uma vez que impede a autorização de medicamentos genéricos. Tal resultaria em graves consequências para as licenças obrigatórias da União concedidas para responder a uma crise, pois poderia prejudicar o acesso aos medicamentos necessários para fazer face à crise. Por este motivo, a legislação farmacêutica da União [cf. artigo 80.º, n.º 4, da Diretiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023) 192]] prevê a suspensão da exclusividade dos dados e da proteção do mercado quando uma licença obrigatória tiver sido emitida para responder a uma emergência de saúde pública. Essa suspensão só é permitida em relação à licença obrigatória concedida e ao seu beneficiário, e tem de respeitar os objetivos, o âmbito territorial, a duração e o objeto da licença obrigatória concedida. A suspensão significa que a exclusividade dos dados e a proteção do mercado não produzem efeitos em relação ao titular da licença obrigatória enquanto a mesma estiver em vigor. Quando a licença obrigatória terminar, a exclusividade dos dados e a proteção do mercado retomam os seus efeitos. A suspensão não deve resultar numa prorrogação da duração inicial da proteção regulamentar dos dados.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 71
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de «produto relevante em situação de crise» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de crises ou emergências.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 72
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de «produto relevante ***em situação de crise***» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de ***crises ou emergências***.	(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência ***com os requisitos de interesse público,*** com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de «produto relevante» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de ***situações que justifiquem a concessão de licenças obrigatórias***.

Or. en

Alteração 73
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de «produto relevante em situação de crise» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de crises ou emergências.	(15) A fim de assegurar, tanto quanto possível, a coerência com os mecanismos de crise existentes e com outra legislação da União, a definição de ***«crise» e de*** «produto relevante em situação de crise» deve basear-se na definição adotada no Instrumento de Emergência do Mercado Único (IEMU), mas deve ser mais geral a fim de abranger produtos relacionados com diferentes tipos de crises ou emergências.

Or. en

Alteração 74
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença	(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos ***e a disponibilidade dos possíveis titulares das licenças***. Tal inclui ***uma fase de diálogo aprofundado com o titular dos direitos, uma avaliação dos possíveis titulares das licenças e*** uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da

obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos. ***A concessão de uma licença obrigatória é, de qualquer das formas, precedida de uma fase que permita ao titular dos direitos e ao possível titular da licença negociar para chegar a um acordo voluntário, que deverá continuar a ser a opção preferida.***

Or. en

Alteração 75
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma ***determinação*** clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas	(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional***, como mecanismo de último recurso*** e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma ***limitação*** clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença***, em rigorosa conformidade com a duração da crise a finalidade para a qual a licença obrigatória foi concedida***. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a

condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado ***e não deve, em princípio, exceder 12 meses, a menos que a persistência das circunstâncias que conduziram à concessão da licença exija uma renovação***. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

Or. en

Alteração 76
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o produto relevante em situação de crise e de pagar uma	(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional***, com a finalidade de proteger a saúde pública e o interesse público*** e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a uma pessoa qualificada capaz de fabricar o

remuneração razoável ao titular dos direitos.	produto relevante em situação de crise e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

Or. en

Alteração 77
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a ***uma pessoa qualificada capaz*** de fabricar o produto relevante ***em situação de crise*** e de pagar uma remuneração razoável ao titular dos direitos.	(16) Uma licença obrigatória da União autoriza a utilização de uma invenção protegida sem o consentimento do titular dos direitos. Por conseguinte, só pode ser concedida a título excecional e em condições que tenham em conta os interesses do titular dos direitos. Tal inclui uma determinação clara do âmbito, da duração e da cobertura territorial da licença. No contexto de um mecanismo de crise a nível da União, o modo de crise ou o modo de emergência é ativado ou declarado por um período limitado. Caso uma licença obrigatória da União seja concedida nesse contexto, a duração da licença não pode exceder a duração do modo de crise ou emergência ativado ou declarado. A fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e as suas condições, a utilização da invenção só deve ser autorizada a ***pessoas qualificadas capazes*** de fabricar o produto relevante e de pagar***, se for caso disso,*** uma remuneração razoável ao titular dos direitos.

Or. en

Alteração 78
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Ao ponderar a concessão de uma licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, ***a Comissão deverá ser assistida por*** um órgão consultivo. A auscultação do órgão consultivo deve ocorrer numa fase inicial do debate sobre a necessidade de emitir uma licença obrigatória ao abrigo do instrumento pertinente. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido no contexto dos mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União. Nesse caso, não é necessário ***que a Comissão convoque*** o órgão consultivo, mas sim ***que indique*** rapidamente que esse organismo também tem competência para avaliar a necessidade da licença obrigatória a nível da União e as respetivas condições. A clarificação quanto à competência do órgão consultivo deve ser efetuada numa fase inicial do processo, ou seja, logo que a Comissão manifeste o interesse concreto de recorrer à concessão de uma licença obrigatória a nível da União.	(17) Ao ponderar a concessão de uma licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, ***deve prever-se a assistência de*** um órgão consultivo. A auscultação do órgão consultivo deve ocorrer numa fase inicial do debate sobre a necessidade de emitir uma licença obrigatória ao abrigo do instrumento pertinente. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido no contexto dos mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União. Nesse caso, não é necessário ***convocar*** o órgão consultivo, mas sim ***indicar*** rapidamente que esse organismo também tem competência para avaliar a necessidade da licença obrigatória a nível da União e as respetivas condições***. Neste último caso, cada Estado-Membro pode indicar um perito em propriedade intelectual para participar nos trabalhos do órgão consultivo***. A clarificação quanto à competência do órgão consultivo deve ser efetuada numa fase inicial do processo, ou seja, logo que a Comissão manifeste o interesse concreto de recorrer à concessão de uma licença obrigatória a nível da União.

Or. en

Alteração 79
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Ao ponderar a concessão de uma	(17) Ao ponderar a concessão de uma

licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, a Comissão deverá ser assistida por um órgão consultivo. A auscultação do órgão consultivo deve ocorrer numa fase inicial do debate sobre a necessidade de emitir uma licença obrigatória ***ao abrigo do instrumento pertinente***. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido no contexto dos mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União. Nesse caso, não é necessário que a Comissão convoque o órgão consultivo, mas sim que indique rapidamente que esse organismo também tem competência para avaliar a necessidade da licença obrigatória a nível da União e as respetivas condições. A clarificação quanto à competência do órgão consultivo deve ser efetuada numa fase inicial do processo, ou seja, logo que a Comissão manifeste o interesse concreto de recorrer à concessão de uma licença obrigatória a nível da União.

licença obrigatória da União, e a fim de poder tomar uma decisão bem fundamentada, a Comissão deverá ser assistida por um órgão consultivo. A auscultação do órgão consultivo deve ocorrer numa fase inicial do debate sobre a necessidade de emitir uma licença obrigatória. Frequentemente, o debate sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União tem início já no âmbito do trabalho do órgão consultivo envolvido no contexto dos mecanismos de crise ou de emergência pertinentes da União. Nesse caso, não é necessário que a Comissão convoque o órgão consultivo, mas sim que indique rapidamente que esse organismo também tem competência para avaliar a necessidade da licença obrigatória a nível da União e as respetivas condições. A clarificação quanto à competência do órgão consultivo deve ser efetuada numa fase inicial do processo, ou seja, logo que a Comissão manifeste o interesse concreto de recorrer à concessão de uma licença obrigatória a nível da União.

Or. en

Alteração 80
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não	(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de ***propor ao***

uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes, ***num anexo do*** presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo ad hoc»).	***Conselho*** conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes, ***no*** presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo ***composto por representantes de todos os Estados-Membros***, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo ad hoc»).

Or. en

Alteração 81
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e ***os*** procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. ***Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU.*** O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados***, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes,*** num anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da	(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, ***a independência e*** os conhecimentos especializados ***certos*** e ***que se possa basear nos*** procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem a composição, ***a independência,*** os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados num anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo ad hoc»).

União (o «órgão consultivo ad hoc»).

Or. en

Alteração 82
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem ***a composição,*** os conhecimentos especializados e os procedimentos ***adequados*** para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja	(18) A participação de um órgão consultivo visa garantir uma avaliação abrangente, exaustiva e concreta das circunstâncias, tendo em conta os méritos individuais de cada situação. Por conseguinte, é importante que o órgão consultivo possua a composição, os conhecimentos especializados e os procedimentos adequados para apoiar a Comissão na decisão de conceder ou não uma licença obrigatória da União e em que condições. Os mecanismos de crise da União incluem geralmente a criação de um órgão consultivo que assegura a coordenação da ação da Comissão e dos organismos e agências competentes, do Conselho e dos Estados-Membros. Nesse sentido, é criado um grupo consultivo no âmbito do IEMU. O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê um Conselho de Crise Sanitária e, nos termos do Regulamento (UE) n.º XXX/XX (Regulamento Circuitos Integrados) [COM(2022) 46], a Comissão recorre ao Comité Europeu dos Semicondutores. Esses órgãos consultivos possuem os conhecimentos especializados e os procedimentos ***necessários*** para responder às crises e emergências para as quais foram criados. Quando a concessão de licenças obrigatórias está a ser debatida no contexto desse instrumento de crise, o recurso ao órgão consultivo criado para o instrumento específico permite que a Comissão seja adequadamente aconselhada e evite a

adequadamente aconselhada e evite a duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes, num anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo ad hoc»).

duplicação de órgãos consultivos, conduzindo a incoerências entre processos. Os órgãos consultivos competentes estão enumerados, juntamente com os mecanismos de crise correspondentes, num anexo do presente regulamento. Caso o mecanismo de crise da União não preveja um órgão consultivo, a Comissão deve criar um órgão consultivo ad hoc para a concessão de licenças obrigatórias da União (o «órgão consultivo ad hoc»).

Or. en

Alteração 83
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O papel do órgão consultivo consiste em aconselhar a Comissão sempre que surjam debates sobre a necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União. Este órgão deve apresentar à Comissão um parecer ***não*** vinculativo. As suas principais funções incluem assistir a Comissão na determinação da necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União e na identificação das condições para essa concessão. Quando o órgão consultivo já estiver constituído, deverá aplicar-se o seu regulamento interno. No que diz respeito aos órgãos consultivos ad hoc, estes devem ser compostos ***por um representante de cada Estado-Membro*** para que a Comissão possa receber informações e contributos sobre a situação a nível nacional, incluindo informações sobre as capacidades de fabrico, os potenciais titulares da licença e***, se for caso disso,*** propostas de soluções voluntárias. Além disso, o órgão consultivo terá a	(19) O papel do órgão consultivo consiste em aconselhar a Comissão sempre que surjam debates sobre a necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União. Este órgão deve apresentar à Comissão um parecer vinculativo. As suas principais funções incluem assistir a Comissão na determinação da necessidade de recorrer à concessão de licenças obrigatórias a nível da União e na identificação das condições para essa concessão***, devendo, não obstante, incluir sempre representantes das autoridades dos Estados-Membros competentes no que diz respeito à concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do direito nacional***. Quando o órgão consultivo já estiver constituído, deverá aplicar-se o seu regulamento interno. No que diz respeito aos órgãos consultivos ad hoc, ***além de incluírem os titulares dos direitos e os potenciais titulares das licenças ou os respetivos representantes,*** estes devem ***também*** ser

função de recolher e analisar os dados pertinentes, bem como de assegurar a coerência e a cooperação com outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União e a nível nacional, a fim de assegurar uma resposta adequada, coordenada e coerente a nível da União.

compostos ***pelos representantes das autoridades nacionais competentes*** para que a Comissão possa receber informações e contributos sobre a situação a nível nacional, incluindo informações sobre as capacidades de fabrico, os potenciais titulares da licença e propostas de soluções voluntárias. Além disso, o órgão consultivo terá a função de recolher e analisar os dados pertinentes, bem como de assegurar a coerência e a cooperação com outros organismos relevantes em situação de crise a nível da União e a nível nacional, a fim de assegurar uma resposta adequada, coordenada e coerente a nível da União.

Or. en

Alteração 84
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.	(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações***, após receberem o processo e as análises submetidas ao órgão consultivo ou por ele realizadas, juntamente com quaisquer outras informações pertinentes de que precisem para avaliar o impacto que uma licença obrigatória da União proposta terá nos seus direitos de propriedade intelectual***. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo

titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.

Or. en

Alteração 85
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer ***não*** vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença***, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos***. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.	(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações***, antes da emissão desse parecer e após receberem o processo e as análises submetidas ao órgão consultivo ou por ele realizadas, juntamente com quaisquer outras informações pertinentes de que precisem para avaliar o impacto que uma licença obrigatória da União proposta terá nos seus direitos de propriedade intelectual***. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.

Or. en

Alteração 86
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.	(20) A Comissão deve ***propor ao Conselho*** conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.

Or. en

Alteração 87
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas	(20) A Comissão deve conceder a licença obrigatória da União à luz do parecer não vinculativo do órgão consultivo. As pessoas, em especial o titular da licença e o titular dos direitos, cujos interesses possam ser afetados pela licença obrigatória da União devem ter a oportunidade de apresentar as suas

observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.	observações. Estes elementos devem permitir à Comissão analisar os méritos individuais da situação e determinar, nessa base, as condições adequadas da licença, incluindo uma remuneração adequada a pagar pelo titular da licença ao titular dos direitos***, caso a licença seja concedida***. A fim de evitar a sobreprodução de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, a Comissão também deve ter em conta quaisquer licenças obrigatórias existentes a nível nacional.
	Or. en

Alteração 88
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) A Comissão deve garantir que o titular dos direitos tem o direito de ser ouvido antes da adoção da licença obrigatória da União. Por conseguinte, a Comissão deve informar o titular dos direitos em causa***, sempre que possível individualmente***, sem demora injustificada, de que poderá ser concedida uma licença obrigatória da União. A participação do titular dos direitos deve ser ***possível se estiverem em curso*** debates ***em fase avançada no*** órgão consultivo ***competente*** a respeito da concessão de uma licença obrigatória da União.	(21) A Comissão deve garantir que o titular dos direitos tem o direito de ser ouvido antes da adoção da licença obrigatória da União. Por conseguinte, a Comissão deve informar o titular dos direitos em causa, sem demora injustificada, de que poderá ser concedida uma licença obrigatória da União. A participação do titular dos direitos deve ser ***promovida durante os*** debates ***do*** órgão consultivo a respeito da concessão de uma licença obrigatória da União.
	Or. en

Alteração 89
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) ***Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada*** sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, ***o*** titular dos direitos ***deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e*** a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de ***apresentar observações*** sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos e a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.	(22) ***Tendo em conta que os acordos voluntários são a forma mais adequada de lidar com produtos ou processos patenteados em períodos de crise, antes de qualquer decisão da Comissão*** sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, ***deve ser dada ao*** titular dos direitos ***uma oportunidade razoável de negociar uma licença voluntária com os potenciais titulares da licença selecionados pelo titular dos direitos. Ao permitir que o titular dos direitos recorra às suas relações comerciais existentes, é possível alcançar uma solução mais eficiente e eficaz. O prazo concedido deve ser suficiente para permitir negociações de boa-fé e significativas, tendo em conta*** a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de ***realizar consultas junto da Comissão, com vista a chegar a acordo*** sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos e a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento.

Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

Or. en

Alteração 90
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos ***e*** a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para	(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta ***o equilíbrio a alcançar entre o interesse público, por um lado, e*** a situação do titular dos direitos***, por outro, e tendo em conta*** a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas ***em tempo útil*** pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com

preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

Or. en

Alteração 91
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, ***se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação***. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos e a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso	(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, ***que deve continuar a ser a opção preferida***. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a situação do titular dos direitos e a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao

disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.	órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível. ***Deve ser possível o controlo jurisdicional, pelo TJUE, dos motivos e das condições em que foi concedida uma licença obrigatória da União.***
	Or. en

Alteração 92
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações ***sobre a necessidade de uma licença obrigatória da União e*** sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A	(22) Depois de ter sido informado dos debates em fase avançada sobre a concessão de uma licença obrigatória da União, o titular dos direitos deve ter a possibilidade de propor um acordo voluntário, se assim o permitirem as circunstâncias da crise ou emergência da União e a urgência da situação. O titular dos direitos deve também ter a oportunidade de apresentar observações sobre as condições da licença, incluindo a remuneração, caso a licença seja concedida. Para o efeito, o titular dos direitos deve ser autorizado a apresentar à Comissão observações escritas ou orais e todas as informações que o titular dos direitos considere úteis para permitir à Comissão realizar uma avaliação justa, exaustiva e rigorosa da situação. A Comissão deve conceder ao titular dos

Comissão deve conceder ao titular dos direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta ***a situação do titular dos direitos e*** a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

direitos um prazo razoável para apresentar observações e informações, tendo em conta a urgência da situação. As observações do titular dos direitos devem, se for caso disso, ser transmitidas pela Comissão ao órgão consultivo competente. Para que sejam partilhadas informações confidenciais com a Comissão, esta deve assegurar um ambiente seguro para a sua partilha e deve tomar medidas para preservar a confidencialidade dos documentos fornecidos pelo titular dos direitos no âmbito desse procedimento. Uma vez concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão deve notificar o titular dos direitos assim que seja razoavelmente possível.

Or. en

Alteração 93
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá envidar todos os esforços para***, na sua decisão,*** identificar a patente***, o pedido de patente***, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. ***Em determinadas circunstâncias, a identificação dos direitos de propriedade intelectual e dos respetivos titulares pode exigir investigações morosas e complexas. Nesses casos, uma identificação completa de todos os direitos de propriedade intelectual e dos seus titulares pode comprometer seriamente a utilização***	(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá envidar todos os esforços para identificar a patente, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual.

eficiente da licença obrigatória da União para combater rapidamente a crise ou a emergência. Por conseguinte, se a identificação de todos os direitos de propriedade intelectual ou titulares de direitos atrasar significativamente a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá poder inicialmente indicar na licença apenas a denominação comum do produto para o qual esta é solicitada. No entanto, a Comissão deve identificar, o mais rapidamente possível, todos os direitos de propriedade intelectual aplicáveis e pertinentes e o respetivo titular e alterar o ato de execução em conformidade. O ato de execução alterado deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas a cada titular de direitos identificado.

Or. en

Alteração 94
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá ***envidar todos os esforços para***, na sua decisão, identificar a patente***, o pedido de patente***, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. ***Em determinadas circunstâncias, a identificação dos direitos de propriedade intelectual e dos respetivos titulares pode exigir investigações morosas e complexas. Nesses casos, uma identificação completa de todos os direitos de propriedade***	(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá, na sua decisão, identificar a patente, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. O ato de execução deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas a cada titular de direitos identificado.

intelectual e dos seus titulares pode comprometer seriamente a utilização eficiente da licença obrigatória da União para combater rapidamente a crise ou a emergência. Por conseguinte, se a identificação de todos os direitos de propriedade intelectual ou titulares de direitos atrasar significativamente a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá poder inicialmente indicar na licença apenas a denominação comum do produto para o qual esta é solicitada. No entanto, a Comissão deve identificar, o mais rapidamente possível, todos os direitos de propriedade intelectual aplicáveis e pertinentes e o respetivo titular e alterar o ato de execução em conformidade. O ato de execução ***alterado*** deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas a cada titular de direitos identificado.

Or. en

Alteração 95
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá envidar todos os esforços para, na sua decisão, identificar a patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. Em determinadas circunstâncias, a identificação dos direitos de propriedade intelectual e dos respetivos titulares pode exigir investigações morosas e complexas. Nesses casos, uma	(24) A Comissão, assistida pelo órgão consultivo, deverá envidar todos os esforços para, na sua decisão, identificar a patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção e o modelo de utilidade relacionados com os produtos relevantes em situação de crise, bem como os titulares desses direitos de propriedade intelectual. Em determinadas circunstâncias, a identificação dos direitos de propriedade intelectual e dos respetivos titulares pode exigir investigações morosas e complexas. Nesses casos, uma

identificação completa de todos os direitos de propriedade intelectual e dos seus titulares pode comprometer seriamente a utilização eficiente da licença obrigatória da União para combater rapidamente a crise ou a emergência. Por conseguinte, se a identificação de todos os direitos de propriedade intelectual ou titulares de direitos atrasar significativamente a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá poder inicialmente indicar na licença apenas a denominação comum do produto para o qual esta é solicitada. No entanto, a Comissão deve identificar, o mais rapidamente possível, todos os direitos de propriedade intelectual aplicáveis e pertinentes e o respetivo titular e alterar o ato de execução em conformidade. O ato de execução alterado deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas a cada titular de direitos identificado.	identificação completa de todos os direitos de propriedade intelectual e dos seus titulares pode comprometer seriamente a utilização eficiente da licença obrigatória da União para combater rapidamente a crise ou a emergência. Por conseguinte, se a identificação de todos os direitos de propriedade intelectual ou titulares de direitos atrasar significativamente a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá poder inicialmente indicar na licença apenas a denominação comum do produto para o qual esta é solicitada. No entanto, a Comissão deve identificar, o mais rapidamente possível, todos os direitos de propriedade intelectual aplicáveis e pertinentes e o respetivo titular e alterar o ato de execução em conformidade. O ato de execução alterado deve também identificar quaisquer salvaguardas necessárias e as remunerações que devem ser pagas***, se for caso disso,*** a cada titular de direitos identificado.
	Or. en

Alteração 96
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Caso não seja possível identificar o titular ou todos os titulares dos direitos num prazo razoável, a Comissão deve, excecionalmente, ter o direito de conceder uma licença obrigatória da União referindo apenas a denominação comum do produto relevante em situação de crise, se tal for absolutamente necessário devido à urgência da situação. No entanto, após a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá identificar, notificar e consultar os titulares dos	***Suprimido***

direitos em causa o mais rapidamente possível, incluindo com base em publicações e nos institutos nacionais de propriedade intelectual.

Or. en

Alteração 97
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) Caso não seja possível identificar o titular ou todos os titulares dos direitos num prazo razoável, a Comissão deve, excecionalmente, ter o direito de conceder uma licença obrigatória da União referindo apenas a denominação comum do produto relevante em situação de crise, se tal for absolutamente necessário devido à urgência da situação. No entanto, após a concessão da licença obrigatória da União, a Comissão deverá identificar, notificar e consultar os titulares dos direitos em causa o mais rapidamente possível, incluindo com base em publicações e nos institutos nacionais de propriedade intelectual.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 98
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos***, determinada pela Comissão***. O	(27) O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração deve

montante da remuneração deve ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. ***Além disso, a Comissão deve ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração. Em qualquer caso, a remuneração não deve exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esta percentagem é a mesma que a prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006. No caso de uma licença obrigatória concedida com base num pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, o recebimento de remuneração pelo titular dos direitos, ao abrigo da licença obrigatória, não se justifica, uma vez que o objeto do recebimento da referida remuneração não se concretizou. Em tais circunstâncias, o titular dos direitos deve reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória.***	ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 99
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O titular da licença deve pagar uma	(27) O titular da licença deve pagar uma

remuneração adequada ***ao*** titular dos direitos***,*** determinada pela Comissão. O montante da remuneração deve ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. ***Além disso,*** a Comissão deve ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração. ***Em qualquer caso, a remuneração não deve exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esta percentagem é a mesma que a prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006. No caso de uma licença obrigatória concedida com base num pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, o recebimento de remuneração pelo titular dos direitos, ao abrigo da licença obrigatória, não se justifica, uma vez que o objeto do recebimento da referida remuneração não se concretizou. Em tais circunstâncias, o titular dos direitos deve reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória.***	remuneração adequada ***em conformidade com o que tenha sido previamente acordado com o*** titular dos direitos***. Caso não se tenha chegado a um acordo nesse sentido dentro de um prazo razoável, a remuneração deve ser*** determinada pela Comissão. O montante da remuneração deve ser determinado tendo em conta ***o total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União,*** o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. Além disso, a Comissão deve ***também*** ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração.

Or. en

Alteração 100
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O titular da licença ***deve*** pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos, determinada pela Comissão. O montante da remuneração deve ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. Além disso, a Comissão deve ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração. Em qualquer caso, a remuneração não deve exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esta percentagem é a mesma que a prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006. No caso de uma licença obrigatória concedida com base num pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, o recebimento de remuneração pelo titular dos direitos, ao abrigo da licença obrigatória, não se justifica, uma vez que o objeto do recebimento da referida remuneração não se concretizou. Em tais circunstâncias, o titular dos direitos deve reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória.	(27) O titular da licença ***pode ter de*** pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos, determinada pela Comissão. O montante da remuneração***, caso seja concedida,*** deve ser determinado tendo em conta o valor económico da exploração autorizada ao abrigo da licença ao titular da licença e aos Estados-Membros afetados pela crise, qualquer apoio público recebido pelo titular dos direitos para desenvolver a invenção, o grau de amortização dos custos de desenvolvimento, bem como as circunstâncias humanitárias relacionadas com a concessão da licença obrigatória da União. Além disso, a Comissão deve ter em conta as observações formuladas pelo titular dos direitos e a avaliação efetuada pelo órgão consultivo relativamente ao montante da remuneração. Em qualquer caso, a remuneração não deve exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através dos atos realizados ao abrigo da licença obrigatória da União. Esta percentagem é a mesma que a prevista no Regulamento (CE) n.º 816/2006. No caso de uma licença obrigatória concedida com base num pedido de patente publicado que não conduza posteriormente à concessão de uma patente, o recebimento de remuneração pelo titular dos direitos, ao abrigo da licença obrigatória, não se justifica, uma vez que o objeto do recebimento da referida remuneração não se concretizou. Em tais circunstâncias, o titular dos direitos deve reembolsar a remuneração que recebeu ao abrigo da licença obrigatória.

Or. en

Justificação

De acordo com o Acordo TRIPS, artigo 31.º, alínea f).

Alteração 101
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) É imperativo que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União cheguem ***apenas*** ao mercado interno. A licença obrigatória da União deve, por conseguinte, impor condições claras ao titular da licença sobre as atividades autorizadas ao abrigo da licença, incluindo o alcance territorial dessas atividades. O titular dos direitos deverá poder contestar as ações e utilizações dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União que não cumpram as condições da licença, enquanto violações dos seus direitos de propriedade intelectual nos termos da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[9]. ***A fim de facilitar o controlo da distribuição dos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União, incluindo o controlo pelas autoridades aduaneiras, o titular da licença deve assegurar que esses produtos possuem características especiais que os tornam facilmente identificáveis e distinguíveis dos produtos comercializados pelo titular dos direitos.***	(28) É imperativo que os produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União cheguem ***predominantemente*** ao mercado interno. A licença obrigatória da União deve, por conseguinte, impor condições claras ao titular da licença sobre as atividades autorizadas ao abrigo da licença, incluindo o alcance territorial dessas atividades. O titular dos direitos deverá poder contestar as ações e utilizações dos direitos abrangidos pela licença obrigatória da União que não cumpram as condições da licença, enquanto violações dos seus direitos de propriedade intelectual nos termos da Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[9].
[9] Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).	[9] Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

Or. en

Alteração 102
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) Uma licença obrigatória da União ***no contexto de um mecanismo de crise ou de emergência da União só*** deve ser concedida para o abastecimento do mercado interno com produtos relevantes ***em situação de crise***. ***Por conseguinte, deverá proibir-se a exportação de produtos fabricados ao abrigo de*** uma licença obrigatória da União.	(29) Uma licença obrigatória da União deve ser concedida ***predominantemente*** para o abastecimento do mercado interno com produtos relevantes. ***Sempre que tenha sido concedida*** uma licença obrigatória da União ***para exportação para países com problemas de saúde pública, a produção total deve ser exportada para esses países***.

Or. en

Alteração 103
Gunnar Beck

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A validade jurídica do ato de execução que concede a licença obrigatória da União, ou de qualquer ato de execução subsequente, ***deve ser*** objeto de controlo jurisdicional.	(31) A validade jurídica do ato de execução que concede a licença obrigatória da União, ou de qualquer ato de execução subsequente, ***é*** objeto de controlo jurisdicional.

Or. en

Alteração 104
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) A relação entre o titular dos direitos e o titular da licença deve reger-se pelo princípio da boa-fé. O titular dos direitos e o titular da licença devem trabalhar no	(32) A relação entre o titular dos direitos e o titular da licença deve reger-se pelo princípio da boa-fé. O titular dos direitos e o titular da licença devem trabalhar no

sentido de garantir o sucesso da licença obrigatória da União e colaborar, se necessário, para assegurar que a mesma cumpre de forma eficaz e eficiente o seu objetivo. A Comissão pode atuar no sentido de facilitar a cooperação de boa-fé entre o titular dos direitos e o titular da licença, tendo em conta os interesses de todas as partes. A este respeito, a Comissão deverá também ter o direito de ***tomar*** medidas adicionais, em conformidade com o direito da União, a fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e que as mercadorias relevantes em situação de crise necessárias podem ser disponibilizadas na União. Essas medidas adicionais podem incluir o pedido de informações suplementares consideradas indispensáveis para alcançar o objetivo da licença obrigatória. Tais medidas devem sempre incluir as salvaguardas adequadas para assegurar a proteção dos interesses legítimos de todas as partes.	sentido de garantir o sucesso da licença obrigatória da União e colaborar, se necessário, para assegurar que a mesma cumpre de forma eficaz e eficiente o seu objetivo. A Comissão pode atuar no sentido de facilitar a cooperação de boa-fé entre o titular dos direitos e o titular da licença, tendo em conta os interesses de todas as partes. A este respeito, a Comissão deverá também ter o direito de ***propor ao Conselho*** medidas adicionais, em conformidade com o direito da União, a fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e que as mercadorias relevantes em situação de crise necessárias podem ser disponibilizadas na União. Essas medidas adicionais podem incluir o pedido de informações suplementares consideradas indispensáveis para alcançar o objetivo da licença obrigatória. Tais medidas devem sempre incluir as salvaguardas adequadas para assegurar a proteção dos interesses legítimos de todas as partes ***e devem assegurar a proteção dos segredos comerciais na aceção do artigo 2.º da Diretiva (UE) 2016/943***. ***Esses dados devem ser protegidos contra a divulgação e a utilização sem o consentimento do titular dos segredos comerciais. Há que tomar medidas para garantir a proteção dos dados contra a utilização comercial desleal.***
	Or. en

Alteração 105
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) A relação entre o titular dos direitos e o titular da licença deve reger-se pelo princípio da boa-fé. O titular dos direitos e o titular da licença devem trabalhar no	(32) A relação entre o titular dos direitos e o titular da licença deve reger-se pelo princípio da boa-fé. O titular dos direitos e o titular da licença devem trabalhar no

sentido de garantir o sucesso da licença obrigatória da União e colaborar, se necessário, para assegurar que a mesma cumpre de forma eficaz e eficiente o seu objetivo. A Comissão pode atuar no sentido de facilitar a cooperação de boa-fé entre o titular dos direitos e o titular da licença, tendo em conta os interesses de todas as partes. A este respeito, a Comissão deverá também ter o direito de tomar medidas adicionais, em conformidade com o direito da União, a fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e que as mercadorias relevantes em situação de crise necessárias podem ser disponibilizadas na União. Essas medidas adicionais podem incluir o pedido de informações suplementares consideradas indispensáveis para alcançar o objetivo da licença obrigatória. Tais medidas devem sempre incluir as salvaguardas adequadas para assegurar a proteção dos interesses legítimos de todas as partes.	sentido de garantir o sucesso da licença obrigatória da União e colaborar, se necessário, para assegurar que a mesma cumpre de forma eficaz e eficiente o seu objetivo. A Comissão pode atuar no sentido de facilitar a cooperação de boa-fé entre o titular dos direitos e o titular da licença, tendo em conta os interesses de todas as partes. A este respeito, a Comissão deverá também ter o direito de tomar medidas adicionais, em conformidade com o direito da União, a fim de assegurar que a licença obrigatória cumpre o seu objetivo e que as mercadorias relevantes em situação de crise necessárias podem ser disponibilizadas na União. Essas medidas adicionais podem incluir o pedido de informações suplementares consideradas indispensáveis para alcançar o objetivo da licença obrigatória***, mas devem preservar a proteção dos segredos comerciais e do saber-fazer, em conformidade com o direito da União e nacional aplicável***. Tais medidas devem sempre incluir as salvaguardas adequadas para assegurar a proteção dos interesses legítimos de todas as partes.
	Or. en

Alteração 106
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 32-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-A) Se for caso disso, a Comissão deve obrigar o titular dos direitos a divulgar segredos comerciais estritamente necessários para alcançar o objetivo da licença obrigatória da União. Com efeito, pode dar-se o caso de a descrição pormenorizada do fabrico da invenção não bastar nem ser suficientemente exaustiva para permitir uma utilização

eficiente dessa invenção pelo titular da licença. Tal pode compreender, nomeadamente, a transferência completa da tecnologia, do saber-fazer, dos dados de ensaio, das amostras e dos produtos de referência necessários para a produção e para a obtenção da autorização de colocação no mercado, tendo em conta o interesse público. Nos casos em que sejam necessárias informações e saber-fazer adicionais que constituam, em parte, um segredo comercial não divulgado, a divulgação desse segredo comercial necessário, com o objetivo de implementar a licença obrigatória da União nos termos do presente regulamento, deve ser considerada legal na aceção do artigo 3.º, n.º 2, e do artigo 5.º da Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho. A Comissão deve exigir aos titulares dos direitos que implementem todas as medidas adequadas, incluindo medidas técnicas e organizativas, para assegurar a confidencialidade dos segredos comerciais, sobretudo em relação a terceiros, bem como a proteção dos interesses legítimos de todas as partes.

Or. en

Alteração 107
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 32-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(32-B) O presente regulamento deve assegurar que a Comissão tem autoridade para obrigar os titulares dos direitos a fornecerem todas as informações necessárias para facilitar a produção célere e eficiente de produtos críticos, tais como produtos farmacêuticos e outros artigos relacionados com a saúde. Estas informações devem abranger pormenores

sobre o saber-fazer, os dados de ensaio, as amostras e os produtos de referência, sobretudo nos casos em que este é indispensável à aplicação das licenças obrigatórias.

Or. en

Alteração 108
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão deve ser autorizada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias***.*** ***Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente***. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão ***pode decidir*** pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. ***Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração ou remuneração, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.***	(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão deve ser autorizada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão ***deve*** pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito***, bem como o parecer dos titulares dos direitos e dos titulares da licença***.

Or. en

Alteração 109
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão deve ser autorizada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão pode decidir pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração ou remuneração, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.	(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão deve ser autorizada a rever as condições da licença obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão pode decidir pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração ou ***potencial*** remuneração, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.

Or. en

Alteração 110
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão ***deve ser autorizada a*** rever as condições da licença	(33) A fim de responder adequadamente às situações de crise, a Comissão ***pode propor*** rever as condições da licença

obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão ***pode decidir*** pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração ***ou remuneração***, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.	obrigatória da União e a adaptá-las à evolução das circunstâncias. Tal deve incluir a alteração da licença obrigatória a fim de indicar a lista completa dos direitos e titulares de direitos abrangidos pela licença obrigatória, caso esta identificação completa não tenha sido feita inicialmente. Deve incluir igualmente a revogação da licença se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir. Ao tomar a decisão sobre a revisão da licença obrigatória da União, a Comissão ***é obrigada a*** pedir o parecer do órgão consultivo competente para o efeito. Caso tencione alterar componentes essenciais da licença obrigatória da União, tais como a sua duração, ou se a própria alteração puder ser objeto de uma licença obrigatória separada, a Comissão deve ser obrigada a pedir o parecer do órgão consultivo.

Or. en

Alteração 111
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) A fim de evitar e pôr termo a qualquer utilização abusiva da licença obrigatória da União, devem ser estabelecidas salvaguardas específicas que permitam à Comissão tomar medidas. Para além da possibilidade de pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão deve ser autorizada a aplicar coimas e sanções pecuniárias compulsórias ao titular dos direitos e ao titular da licença, a fim de fazer cumprir as obrigações decorrentes do presente regulamento. As sanções devem ser eficazes, proporcionais e dissuasivas.	(34) A fim de evitar e pôr termo a qualquer utilização abusiva da licença obrigatória da União, devem ser estabelecidas salvaguardas específicas que permitam à Comissão tomar medidas. Para além da possibilidade de pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão deve ser autorizada a aplicar coimas e sanções pecuniárias compulsórias ao titular dos direitos e ao titular da licença, a fim de fazer cumprir as obrigações decorrentes do presente regulamento. As sanções devem ser eficazes, proporcionais e dissuasivas ***e não devem ir contra as medidas habituais***

para o respeito dos direitos de propriedade intelectual previstas na Diretiva 2004/48/CE.

Or. en

Alteração 112
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 35

Texto da Comissão	*Alteração*
(35) O cumprimento das obrigações pertinentes impostas nos termos do presente regulamento deverá ser garantido através de coimas e sanções pecuniárias compulsórias. Para o efeito, deverão ser fixados montantes adequados para as coimas e sanções pecuniárias compulsórias cuja aplicação deve ser sujeita a prazos de prescrição adequados, em conformidade com o princípio da proporcionalidade e o princípio ne bis in idem. Todas as decisões tomadas pela Comissão ao abrigo do presente regulamento estão sujeitas a fiscalização pelo Tribunal de Justiça da União Europeia nos termos do TFUE. O Tribunal de Justiça da União Europeia deverá ter plena jurisdição no que diz respeito às coimas e às sanções pecuniárias compulsórias, nos termos do artigo 261.º do TFUE.	(35) O cumprimento das obrigações pertinentes impostas nos termos do presente regulamento deverá ser garantido através de coimas e sanções pecuniárias compulsórias. Para o efeito, deverão ser fixados montantes adequados para as coimas e sanções pecuniárias compulsórias cuja aplicação deve ser sujeita a prazos de prescrição adequados, em conformidade com o princípio da proporcionalidade e o princípio ne bis in idem. Todas as decisões tomadas pela Comissão ao abrigo do presente regulamento estão sujeitas a fiscalização pelo Tribunal de Justiça da União Europeia nos termos do TFUE. O Tribunal de Justiça da União Europeia deverá ter plena jurisdição no que diz respeito ***ao ato de execução que concede a licença obrigatória, bem como às decisões relativas*** às coimas e às sanções pecuniárias compulsórias, nos termos do artigo 261.º do TFUE.

Or. en

Alteração 113
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) Sempre que uma licença nacional obrigatória tenha sido concedida ***para responder a uma crise***, o Estado-Membro ou a sua autoridade competente devem ser obrigados a notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas que lhe estão associadas, pois tal permitirá à Comissão obter uma visão geral das licenças obrigatórias nacionais nos Estados-Membros e ter em conta essas licenças ao considerar uma licença obrigatória da União e, em especial, ao estabelecer as condições para essa licença.	(36) Sempre que uma licença nacional obrigatória tenha sido concedida, o Estado-Membro ou a sua autoridade competente devem ser obrigados a notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas que lhe estão associadas, pois tal permitirá à Comissão obter uma visão geral das licenças obrigatórias nacionais nos Estados-Membros e ter em conta essas licenças ao considerar uma licença obrigatória da União e, em especial, ao estabelecer as condições para essa licença.

Or. en

Alteração 114
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) A possibilidade de uma licença obrigatória a nível da União deve estar disponível não só para o abastecimento do mercado da União, mas também, em determinadas condições, para fins de exportação para países com problemas de saúde pública, tal como já regulamentado pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. Nos termos desse regulamento, a concessão dessas licenças obrigatórias é decidida e efetuada a nível nacional pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham recebido um pedido nesse sentido de uma pessoa que pretenda fabricar e vender para exportação, para países terceiros elegíveis, produtos farmacêuticos abrangidos por uma patente ou por uma proteção complementar. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 só permite licenças obrigatórias que abranjam o	(37) A possibilidade de uma licença obrigatória a nível da União deve estar disponível não só para o abastecimento do mercado da União, mas também, em determinadas condições, para fins de exportação para países com problemas de saúde pública, tal como já regulamentado pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[11]. Nos termos desse regulamento, a concessão dessas licenças obrigatórias é decidida e efetuada a nível nacional pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham recebido um pedido nesse sentido de uma pessoa que pretenda fabricar e vender para exportação, para países terceiros elegíveis, produtos farmacêuticos abrangidos por uma patente ou por uma proteção complementar. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 só permite licenças obrigatórias que abranjam o

fabrico de produtos em vários Estados-Membros através de procedimentos nacionais. No contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, são necessárias diferentes licenças obrigatórias nacionais, o que pode conduzir a um processo complexo e moroso, uma vez que exige a instauração de diferentes procedimentos nacionais com um âmbito e condições possivelmente diferentes. A fim de alcançar sinergias e um processo eficiente, deverá também estar disponível, tal como no caso dos mecanismos de crise da União, uma licença obrigatória da União nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. Esta facilitará o fabrico dos produtos relevantes em vários Estados-Membros e proporcionará uma solução a nível da União, a fim de evitar uma situação em que sejam exigidas várias licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro, para que os titulares da licença possam fabricar e exportar os produtos como previsto. Uma pessoa que pretenda solicitar uma licença obrigatória ao abrigo, para os efeitos e no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 816/2006, deverá ter a possibilidade de solicitar, com um único pedido, uma licença obrigatória ao abrigo desse regulamento que seja válida em toda a União, se, ao recorrer aos sistemas nacionais de licenças obrigatórias dos Estados-Membros, for obrigada a solicitar várias licenças obrigatórias para o mesmo produto relevante ***em situação de crise*** em mais do que um Estado-Membro, a fim de realizar as atividades de fabrico e venda para exportação pretendidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

[11] Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos

fabrico de produtos em vários Estados-Membros através de procedimentos nacionais. No contexto de um processo de fabrico transfronteiriço, são necessárias diferentes licenças obrigatórias nacionais, o que pode conduzir a um processo complexo e moroso, uma vez que exige a instauração de diferentes procedimentos nacionais com um âmbito e condições possivelmente diferentes. A fim de alcançar sinergias e um processo eficiente, deverá também estar disponível, tal como no caso dos mecanismos de crise da União, uma licença obrigatória da União nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. Esta facilitará o fabrico dos produtos relevantes em vários Estados-Membros e proporcionará uma solução a nível da União, a fim de evitar uma situação em que sejam exigidas várias licenças obrigatórias para o mesmo produto em mais do que um Estado-Membro, para que os titulares da licença possam fabricar e exportar os produtos como previsto. Uma pessoa que pretenda solicitar uma licença obrigatória ao abrigo, para os efeitos e no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 816/2006, deverá ter a possibilidade de solicitar, com um único pedido, uma licença obrigatória ao abrigo desse regulamento que seja válida em toda a União, se, ao recorrer aos sistemas nacionais de licenças obrigatórias dos Estados-Membros, for obrigada a solicitar várias licenças obrigatórias para o mesmo produto relevante em mais do que um Estado-Membro, a fim de realizar as atividades de fabrico e venda para exportação pretendidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 816/2006. O Regulamento (CE) n.º 816/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

[11] Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativo à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos

destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

destinados à exportação para países com problemas de saúde pública (JO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

Or. en

Alteração 115
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução ***à Comissão*** em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União***, determinação da remuneração a pagar ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo ad hoc*** e características que permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]***. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução que determinem a remuneração. A escolha do procedimento de consulta justifica-se, tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo***. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc ***e para os atos de execução que estabeleçam as***	(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução ***ao Conselho*** em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União e características que permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União***, e à Comissão no que diz respeito às regras processuais do órgão consultivo ad hoc***. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc.

características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Alteração 116
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, determinação da remuneração a pagar ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo ad hoc e características que permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução que determinem a remuneração. A escolha do procedimento de consulta justifica-se,	(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, determinação***, na ausência de um acordo entre o titular dos direitos e o titular da licença,*** da remuneração a pagar ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo ad hoc e características que permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução

tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc e para os atos de execução que estabeleçam as características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

que determinem a remuneração. A escolha do procedimento de consulta justifica-se, tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc e para os atos de execução que estabeleçam as características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.

---

[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

Or. en

Alteração 117
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, determinação da remuneração ***a pagar*** ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo ad hoc e características que	(38) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão em matéria de concessão, complementaridade, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União, determinação da remuneração ***que pode ser paga*** ao titular dos direitos, regras processuais do órgão consultivo ad hoc e características que

permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução que determinem a remuneração. A escolha do procedimento de consulta justifica-se, tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc e para os atos de execução que estabeleçam as características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.	permitam a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[12]. O procedimento de consulta deverá aplicar-se na adoção de atos de execução que concedam, complementem, alterem ou ponham termo a uma licença obrigatória da União e de atos de execução que determinem a remuneração***, caso a licença seja concedida***. A escolha do procedimento de consulta justifica-se, tendo em conta que esses atos de execução serão adotados no âmbito de um procedimento com uma participação considerável dos Estados-Membros através da consulta do órgão consultivo. Deve utilizar-se o procedimento de exame para a adoção de atos de execução que estabeleçam regras processuais para o organismo consultivo ad hoc e para os atos de execução que estabeleçam as características que permitem a identificação dos produtos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória da União.
[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).	[12] Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).
	Or. en

Alteração 118
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que, em casos devidamente justificados relativos à concessão, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União ou à determinação da remuneração, imperativos de urgência assim o exijam.	(39) A Comissão deve adotar atos de execução imediatamente aplicáveis sempre que, em casos devidamente justificados relativos à concessão, alteração ou cessação de uma licença obrigatória da União ou à determinação da ***potencial*** remuneração, imperativos de urgência assim o exijam.

Or. en

Alteração 119
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.	(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma licença obrigatória da União. ***Deve centrar-se na eficiência dos procedimentos definidos no presente regulamento, nomeadamente no que diz respeito à prontidão com que todas as partes interessadas, incluindo os titulares dos direitos, neles participam.*** O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.

Or. en

Alteração 120
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.	(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é***, por definição,*** um instrumento ***de último recurso*** utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se a Comissão tiver concedido uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.

Or. en

Alteração 121
Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se ***a Comissão tiver concedido*** uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.	(40) A concessão de licenças obrigatórias da União para a gestão de crises é um instrumento utilizado apenas em circunstâncias excecionais ***e em último recurso***. Por conseguinte, a avaliação só deve ser efetuada se ***tiver sido concedida*** uma licença obrigatória da União. O relatório de avaliação deve ser apresentado até ao último dia do terceiro ano seguinte ao da concessão da licença obrigatória da União, a fim de permitir a realização de uma avaliação adequada e fundamentada do presente regulamento.

Or. en

Alteração 122
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Considerando 41

Texto da Comissão	*Alteração*
(41) Atendendo a que é necessário um certo tempo para a introdução do quadro jurídico que garante o funcionamento adequado do sistema de concessão de licenças obrigatórias da União, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida,	***Suprimido***

Or. en

Alteração 123
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento tem por objetivo assegurar que***, em situações de crise, a*** União ***tem acesso a produtos relevantes em situação de crise***. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes ***em situação de crise*** aos Estados-Membros ***no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União***.	O presente regulamento tem por objetivo assegurar que ***possa ser concedida uma licença obrigatória da União, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente ou do pedido de patente, com vista a proteger o interesse público, nomeadamente no contexto de crises transfronteiriças ou de situações de emergência na*** União ***ou a nível internacional***. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o ***fabrico e o*** fornecimento de produtos relevantes ***e respetivos componentes*** aos Estados-Membros ***sempre que necessário***.

Or. en

Justificação

O âmbito de aplicação do regulamento deve ser alargado e este não deve fixar normas da UE que vão além das normas do Acordo TRIPS. Além disso, nunca é possível saber realmente em que momento uma crise pode tomar proporções «transnacionais». Para responder rapidamente a necessidades excecionais de interesse público, uma «crise» a nível nacional, deve ser possível dar-lhe a melhor resposta possível o mais cedo possível, ainda antes de esta transcender fronteiras. A concessão de uma licença obrigatória na UE pode, além do mais, ter como objetivo responder a uma crise de saúde pública dentro ou fora da UE.

Alteração 124
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento tem por objetivo assegurar que, em situações de crise, a União tem acesso a produtos relevantes em situação de crise. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União.	O presente regulamento tem por objetivo assegurar que, em situações de crise, a União tem acesso a produtos relevantes em situação de crise. Para o efeito, ***se o titular dos direitos e o titular da licença não tiverem chegado previamente a um acordo voluntário,*** o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão***, em último recurso,*** de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade intelectual que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União.

Or. en

Alteração 125
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 1 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento tem por objetivo assegurar que, em situações de crise, a União tem acesso a produtos relevantes em situação de crise. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade ***intelectual*** que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União.	O presente regulamento tem por objetivo assegurar que, em situações de crise, a União tem acesso a produtos relevantes em situação de crise. Para o efeito, o presente regulamento estabelece as regras relativas ao procedimento e às condições de concessão de uma licença obrigatória da União para os direitos de propriedade ***industrial*** que sejam necessários para o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise aos Estados-Membros no âmbito de um mecanismo de crise ou de emergência da União.

Or. en

Justificação

O texto deve, na sua totalidade, referir-se a «direitos de propriedade industrial», uma vez que os direitos em causa pertencem ao grupo dos direitos de propriedade industrial.

Alteração 126
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O presente regulamento estabelece a concessão de licenças obrigatórias da União para os seguintes direitos de propriedade ***intelectual*** em vigor num ou mais Estados-Membros:	1. O presente regulamento estabelece a concessão de licenças obrigatórias da União para os seguintes direitos de propriedade ***industrial*** em vigor num ou mais Estados-Membros:

Or. en

Alteração 127
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Patentes***, incluindo pedidos de patente publicados***;	a) Patentes;

Or. en

Alteração 128
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Patentes***, incluindo pedidos de patente publicados***;	a) Patentes;

Or. en

Alteração 129
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Patentes, incluindo pedidos de patente ***publicados***;	a) Patentes, incluindo pedidos de patente;

Or. en

Alteração 130
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Desenhos ou modelos industriais;

Or. en

Alteração 131
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas por outros atos jurídicos da União que regulam os direitos de autor e os direitos conexos, incluindo a Diretiva 2001/29/CE, a Diretiva 2009/24/CE e os direitos sui generis concedidos pela Diretiva 96/9/CE relativa à proteção jurídica das bases de dados.	2. O presente regulamento não prejudica as regras estabelecidas por outros atos jurídicos da União que regulam os direitos de autor e os direitos conexos, incluindo a Diretiva 2001/29/CE, a Diretiva 2009/24/CE***, a Diretiva 2004/48/CE*** e os direitos sui generis concedidos pela Diretiva 96/9/CE relativa à proteção jurídica das bases de dados.

Or. en

Justificação

Diretiva relativa ao respeito dos DPI.

Alteração 132
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 2 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho e dos atos jurídicos nacionais que preveem a proteção dos segredos comerciais.

Or. en

Alteração 133
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) «Produtos relevantes em situação de crise», produtos ou processos indispensáveis para responder a uma crise ou emergência ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União;	a) «Produtos relevantes em situação de crise», produtos ou processos indispensáveis ***e produzidos em quantidade suficiente*** para responder a uma crise ou emergência ***temporária*** ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União ***e sendo a concessão de uma licença obrigatória a única forma de garantir a disponibilidade e o fornecimento suficientes e atempados desses produtos ou processos, conforme determinado pela Comissão recorrendo às orientações do órgão consultivo, em conformidade com o artigo 6.º***;

Or. en

Alteração 134
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) «Produtos relevantes ***em situação de crise***», produtos ou processos ***indispensáveis*** para responder a uma crise ou emergência ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União;	a) «Produtos relevantes», produtos ou processos ***essenciais para salvaguardar o interesse público,*** para responder a ***necessidades excecionais de saúde pública, nomeadamente no caso de*** uma crise ou emergência***,*** ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União***, conforme determinado pela Comissão recorrendo às orientações do órgão consultivo, em conformidade com o artigo 6.º***;

Or. en

Alteração 135
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) «Produtos relevantes em situação de crise», produtos ou processos indispensáveis para responder a uma crise ou emergência ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União;	a) «Produtos relevantes em situação de crise», produtos ou processos indispensáveis para responder a uma crise ou emergência***, para salvaguardar o interesse público, para proteger a saúde pública*** ou para fazer face aos impactos de uma crise ou emergência na União;

Or. fr

Alteração 136
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 3 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) «Crise», os seguintes modos de crise ou de emergência:
	– emergência de saúde pública a nível da União, formalmente reconhecida por um ato de execução da Comissão nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE,
	– quadro de emergência ativado pela adoção de um regulamento do Conselho nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a

nível da União,

– estado de crise ativado por um ato de execução do Conselho nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2023/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de setembro de 2023, que estabelece um regime de medidas para reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores e que altera o Regulamento (UE) 2021/694 (Regulamento dos Circuitos Integrados);

Or. en

Alteração 137
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-B) «Órgão consultivo», o órgão consultivo considerado competente em conformidade com a legislação aplicável relativa ao modo de crise ou ao instrumento de emergência acionado, nomeadamente:
	– o comité consultivo para as emergências de saúde pública previsto no artigo 24.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE,
	– o Conselho de Crise Sanitária nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União,
	– o Comité Europeu dos Semicondutores nos termos do artigo 28.º do Regulamento

(UE) 2023/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de setembro de 2023, que estabelece um regime de medidas para reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores e que altera o Regulamento (UE) 2021/694 (Regulamento dos Circuitos Integrados);

Or. en

Alteração 138
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão para a exploração de uma invenção protegida de produtos relevantes em situação de crise para qualquer uma das atividades relevantes na União;	e) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão ***ou pelas autoridades competentes dos Estados-Membros*** para a exploração de uma invenção protegida de produtos relevantes em situação de crise para qualquer uma das atividades relevantes na União;

Or. fr

Alteração 139
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão para a exploração de uma invenção protegida de produtos relevantes ***em situação de crise*** para qualquer uma das atividades relevantes na União;	e) «Licença obrigatória da União», uma licença obrigatória concedida pela Comissão ***ou por uma autoridade competente*** para a exploração de uma invenção protegida de produtos relevantes para qualquer uma das atividades relevantes na União;

Or. en

Alteração 140
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 3 – primeiro parágrafo – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) «Crise», uma emergência à escala da União causada por um acontecimento excecional, inesperado e súbito, de origem natural ou humana, de caráter e dimensão extraordinários, que leva à ativação de um modo de crise ou de emergência da União previsto no anexo do presente regulamento.

Or. en

Alteração 141
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União ***sempre que um modo de*** crise ***ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo***.	A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União ***no interesse público, nomeadamente nas situações seguintes:***
	i) uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema necessidade, ou
	ii) em caso de utilização pública não comercial, ou
	iii) uma crise ***sanitária que envolva problemas de abastecimento ou disponibilidade em quantidade ou qualidade insuficientes, preços excessivos***

	ou anormalmente elevados de um medicamento, a constituição de uma reserva estratégica e qualquer outra situação considerada pelo titular da licença.

Or. fr

Alteração 142
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que um modo de crise ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo.	A Comissão ***só*** pode conceder uma licença obrigatória da União ***em último recurso, caso não seja possível chegar a um acordo voluntário entre o titular dos direitos e o potencial titular da licença nos termos do n.º 1 com vista a garantir o fornecimento de produtos relevantes em situação de crise,*** sempre que um modo de crise ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo.

Or. en

Alteração 143
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que um modo de crise ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou	***Se, no prazo de quatro semanas, não tiver sido alcançado um acordo voluntário entre o titular dos direitos e o titular da licença,*** a Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que

declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo.	um modo de crise ou um modo de emergência indicados no anexo do presente regulamento tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados nesse anexo.

Or. en

Alteração 144
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que um modo de crise ou um modo de emergência ***indicados no anexo do presente regulamento*** tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados ***nesse anexo***.	***O Conselho*** pode conceder uma licença obrigatória da União sempre que um modo de crise ou um modo de emergência ***nos termos do artigo 3.º, alínea a-A),*** tenham sido ativados ou declarados em conformidade com um dos atos da União enumerados ***nessa alínea***.

Or. en

Alteração 145
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão pode conceder uma licença obrigatória da União no interesse público, incluindo, nomeadamente, nas situações seguintes:
	a) Uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema necessidade, incluindo uma crise sanitária;
	b) Uma situação que envolva problemas de abastecimento ou disponibilidade em quantidade ou qualidade insuficientes;

c) Uma situação que envolva preços excessivos ou anormalmente elevados de um medicamento, ou a criação de uma reserva estratégica;

d) Em caso de utilizações lícitas de direitos de propriedade intelectual, como utilizações públicas para fins não comerciais;

e) Quaisquer outras situações em que o requerente da licença obrigatória a considere necessária, após o devido exame pelo conselho de supervisão nos termos do presente regulamento.

Or. en

Alteração 146
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 4 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão não pode emitir uma licença obrigatória da União no que se refere a qualquer produto relevante em situação de crise sem dar primeiro ao titular dos direitos uma oportunidade razoável para negociar uma licença voluntária com os potenciais titulares da licença. O prazo para chegar a acordo quanto a essa licença deve ser suficiente para permitir negociações significativas com os potenciais parceiros, tendo em conta a urgência da situação.

Or. en

Alteração 147
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Ser não exclusiva e não transmissível, exceto em relação à parte da empresa ou ***goodwill*** que beneficia dessa licença obrigatória;	a) Ser não exclusiva e não transmissível, exceto em relação à parte da empresa ou ***da organização sem fins lucrativos*** que beneficia dessa licença obrigatória;

Or. en

Alteração 148
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Ser concedida a empresas europeias;

Or. fr

Alteração 149
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Ter um*** âmbito ***e uma duração limitados ao*** objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ***ao âmbito e*** duração do modo de crise ou de emergência no contexto do qual é concedida;	b) ***Ser estritamente limitada no que diz respeito ao*** âmbito***, ao domínio de aplicação e às quantidades (volume) necessárias para responder às necessidades na União com base no*** objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ***ter uma duração estritamente limitada à*** duração do modo de crise ou de emergência no contexto do qual é concedida***, não devendo exceder um período máximo de 12 meses, renovável caso as circunstâncias que estiveram na sua origem persistam***;

Or. en

Alteração 150
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Ter um âmbito e uma duração limitados ao objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ao âmbito e duração do modo de crise ou de emergência no contexto do qual é concedida;	b) Ter um âmbito e uma duração ***estritamente*** limitados ao objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ao âmbito e duração do modo de crise ou de emergência no contexto do qual é concedida;

Or. en

Alteração 151
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Ter um âmbito e uma duração limitados ao objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ao ***âmbito e duração do modo de crise ou de emergência no*** contexto ***do qual*** é concedida;	b) Ter um âmbito e uma duração limitados ao objetivo para o qual a licença obrigatória é concedida e ao contexto ***e às condições em que*** é concedida;

Or. en

Alteração 152
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*

c) Limitar-se estritamente às atividades relevantes de produtos relevantes em situação de crise na União;	c) Limitar-se estritamente às atividades relevantes ***e devidamente justificadas*** de produtos relevantes em situação de crise na União;

Or. en

Alteração 153
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Limitar-se estritamente às atividades ***relevantes*** de produtos relevantes ***em situação de crise*** na União;	c) Limitar-se estritamente às atividades ***necessárias*** de produtos relevantes na União;

Or. en

Alteração 154
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração adequada ***ao*** titular dos direitos;	d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração adequada ***acordada com o*** titular dos direitos ***e determinada em conformidade com o artigo 9.º***;

Or. en

Alteração 155
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Ser concedida ***apenas*** mediante o pagamento de uma remuneração adequada ao titular dos direitos;	d) Ser concedida mediante o pagamento de uma remuneração adequada ao titular dos direitos***, se for caso disso***;

Or. en

Alteração 156
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração ***adequada*** ao titular dos direitos;	d) Ser concedida apenas mediante o pagamento de uma remuneração ***justa*** ao titular dos direitos;

Or. en

Alteração 157
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 5 – primeiro parágrafo – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Limitar-se ao território da União;	***Suprimido***

Or. fr

Alteração 158
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Limitar-se ao território da União;	e) Limitar-se ***estritamente*** ao território

precisamente definido da União;

Or. en

Alteração 159
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Ser concedida apenas a uma pessoa considerada em condições de explorar a invenção protegida de uma forma que permita a ***correta*** realização das atividades relevantes dos produtos relevantes em situação de crise e em conformidade com as obrigações referidas no artigo 10.º.	f) Ser concedida apenas a uma pessoa considerada em condições de explorar ***eficientemente*** a invenção protegida de uma forma que permita a realização ***eficaz*** das atividades relevantes dos produtos relevantes em situação de crise e em conformidade com as obrigações referidas no artigo 10.º.

Or. en

Alteração 160
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Ser concedida apenas ***a uma pessoa considerada*** em condições de explorar a invenção protegida de uma forma que permita a correta realização das atividades relevantes dos produtos relevantes ***em situação de crise*** e em conformidade com as obrigações referidas no artigo 10.º.	f) Ser concedida apenas ***às pessoas consideradas*** em condições de explorar a invenção protegida de uma forma que permita a correta realização das atividades relevantes dos produtos relevantes e em conformidade com as obrigações referidas no artigo 10.º.

Or. en

Alteração 161
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por um pedido de patente publicado abrange uma patente concedida com base nesse pedido, desde que a concessão dessa patente ocorra durante o período de validade da licença obrigatória da União.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 162
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por um pedido de patente publicado abrange uma patente concedida com base nesse pedido, desde que a concessão dessa patente ocorra durante o período de validade da licença obrigatória da União.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A especificação é desnecessária, uma vez que a norma é que uma patente produza efeitos a partir da data do depósito da invenção.

Alteração 163
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Uma licença obrigatória da União para uma invenção protegida por um pedido de patente publicado abrange uma patente concedida com base nesse pedido, desde que a concessão dessa patente ocorra durante o período de validade da licença obrigatória da União.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 164
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Sempre que ***pondera*** a concessão de uma licença obrigatória da União, ***a Comissão deve consultar sem demora injustificada*** um órgão consultivo.	1. Sempre que a concessão de uma licença obrigatória da União ***é ponderada***, ***deve consultar-se*** um órgão consultivo ***sem demora injustificada***.

Or. en

Alteração 165
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o ***mecanismo*** de crise ou de emergência da União indicado no anexo I do presente regulamento («órgão consultivo competente»). Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:	2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o ***modo*** de crise ou de emergência da União ***ativado ou declarado em conformidade com um ato da União*** indicado no anexo I do presente regulamento («órgão consultivo competente»)***. Não obstante as regras aplicáveis relativas à composição do órgão consultivo competente, para efeitos***

	do presente regulamento este deve incluir sempre representantes de todas as autoridades nacionais competentes em matéria de concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do direito nacional. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão sobre as autoridades competentes designadas. As notificações são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia. Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:

Or. en

Alteração 166
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União indicado no anexo I do presente regulamento («órgão consultivo competente»).*** Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:	2. Para efeitos do presente regulamento, o ***órgão consultivo a que se refere o n.º 1 («***órgão consultivo competente***»)*** presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:

Or. en

Alteração 167
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União ***indicado no anexo I do presente regulamento («órgão consultivo competente»).*** Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento ***à Comissão*** no que diz respeito às seguintes tarefas:	2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União ***nos termos do artigo 3.º, alínea a-B), com a participação de peritos em propriedade intelectual nomeados pelos Estados-Membros.*** Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento no que diz respeito às seguintes tarefas:

Or. en

Alteração 168
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União ***indicado no anexo I do presente regulamento*** («órgão consultivo competente»). Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:	2. O órgão consultivo a que se refere o n.º 1 é o órgão consultivo competente para o mecanismo de crise ou de emergência da União («órgão consultivo competente»). Para efeitos do presente regulamento, o órgão consultivo competente presta assistência e aconselhamento à Comissão no que diz respeito às seguintes tarefas:

Or. fr

Alteração 169
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A recolha de informações relevantes ***em situação de crise***, informações sobre o mercado e a análise desses dados;	a) A recolha de informações relevantes ***para o contexto em causa***, informações sobre o mercado e a análise desses dados;

Or. en

Alteração 170
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) A confirmação de que o titular dos direitos e o titular da licença não chegaram a um acordo voluntário no prazo de quatro semanas;

Or. en

Alteração 171
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A facilitação do intercâmbio e da partilha de informações com outros organismos competentes e ***outros organismos*** relevantes ***em situação de crise*** a nível da União e a nível nacional, bem como a nível internacional, se for caso disso;	c) A facilitação do intercâmbio e da partilha de informações com outros organismos ***institucionais*** competentes e ***outras entidades*** relevantes a nível da União e a nível nacional, bem como a nível internacional, se for caso disso;

Or. en

Alteração 172
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) A identificação dos direitos que protegem o produto relevante ***em situação de crise***;	d) A identificação dos direitos que protegem o produto relevante;

Or. en

Alteração 173
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ou dos seus representantes, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de outros operadores económicos ***e*** do setor;	f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ou dos seus representantes, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de ***outras partes interessadas e*** outros operadores económicos***, nomeadamente*** do setor***, da academia e da sociedade civil***;

Or. en

Alteração 174
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ou dos seus representantes, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de outros operadores económicos e do setor;	f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ou dos seus representantes, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de outros operadores económicos***, investigadores,***

	membros da sociedade civil e ***intervenientes*** do setor;

Or. fr

Alteração 175
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) A identificação e consulta dos titulares dos direitos ***ou dos seus representantes***, bem como dos potenciais titulares da licença, e a consulta de outros operadores económicos e do setor;	f) A identificação e consulta dos ***potenciais*** titulares dos direitos, bem como dos potenciais titulares da licença ***ou dos seus representantes***, e a consulta de outros operadores económicos e do setor;

Or. en

Alteração 176
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2 – alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) A avaliação de se os potenciais titulares da licença são qualificados e se possuem capacidades de produção e recursos suficientes, nomeadamente em termos de acesso às tecnologias pertinentes para desempenhar todas as tarefas necessárias.

Or. en

Alteração 177
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 2 – alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-A) Avaliar se estão cumpridas as condições para a realização de negociações significativas entre o titular dos direitos e os potenciais titulares da licença com vista a chegar a um acordo voluntário nos termos do artigo 4.º, n.º 1-A.

Or. en

Alteração 178
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Assegura a participação e convida representantes de outros organismos relevantes ***em situação de crise*** a nível da União, na qualidade de observadores, para as reuniões pertinentes do órgão consultivo, a fim de assegurar a coerência com as medidas aplicadas através de outros mecanismos da União; e	a) Assegura a participação e convida representantes de outros organismos ***institucionais*** relevantes a nível da União, na qualidade de observadores, para as reuniões pertinentes do órgão consultivo, a fim de assegurar a coerência com as medidas aplicadas através de outros mecanismos da União; e

Or. en

Alteração 179
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Convida representantes do Parlamento Europeu, na qualidade de observadores, para participar nas reuniões pertinentes dos órgão

consultivos;

Or. en

Alteração 180
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Pode convidar*** representantes do Parlamento Europeu, representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.	b) ***Convida*** representantes do Parlamento Europeu, representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais***, membros da sociedade civil*** e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.

Or. fr

Alteração 181
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Pode convidar representantes do Parlamento Europeu***,*** representantes de operadores económicos***, titulares de direitos***, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos ***para participarem nas reuniões do órgão consultivo*** na qualidade de observadores.	b) Pode convidar representantes do Parlamento Europeu ***para contribuírem para as reuniões do órgão consultivo. Os*** representantes de operadores económicos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos ***podem ser convidados*** na qualidade de observadores.

Or. en

Alteração 182
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Pode convidar ***representantes do Parlamento Europeu,*** representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.	b) Pode convidar representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.

Or. en

Alteração 183
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Pode convidar*** representantes do Parlamento Europeu, representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.	b) ***Convida*** representantes do Parlamento Europeu, representantes de operadores económicos, titulares de direitos, potenciais titulares da licença, organizações de partes interessadas, parceiros sociais e peritos para participarem nas reuniões do órgão consultivo na qualidade de observadores.

Or. en

Alteração 184
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Participa, de qualquer das formas, num diálogo preliminar com o titular dos direitos, cujo direito de ser ouvido é sempre garantido, e incentiva que se chegue a acordos de concessão de licenças celebrados voluntariamente.

Or. en

Alteração 185
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Na ausência de um órgão consultivo competente, as tarefas referidas no n.º 2 são desempenhadas por um órgão consultivo ad hoc criado pela Comissão («órgão consultivo ad hoc»). A Comissão preside ao órgão consultivo ad hoc e assegura o seu secretariado. ***Cada Estado-Membro tem o direito de se fazer representar no*** órgão consultivo ad hoc.	5. Na ausência de um órgão consultivo competente, as tarefas referidas no n.º 2 são desempenhadas por um órgão consultivo ad hoc criado pela Comissão («órgão consultivo ad hoc»). A Comissão preside ao órgão consultivo ad hoc e assegura o seu secretariado. O órgão consultivo ad hoc ***deve incluir representantes de todas as autoridades nacionais competentes no que diz respeito à concessão de licenças obrigatórias ao abrigo do direito nacional, bem como os titulares dos direitos e os potenciais titulares da licença ou os seus representantes***. ***Os Estados-Membros devem notificar a Comissão sobre as autoridades competentes designadas. As notificações são publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.***

Or. en

Alteração 186
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Na ausência de um órgão consultivo competente, as tarefas referidas no n.º 2 são desempenhadas por um órgão consultivo ad hoc criado pela Comissão («órgão consultivo ad hoc»). A Comissão preside ao órgão consultivo ad hoc e assegura o seu secretariado. Cada Estado-Membro tem o direito de se fazer representar no órgão consultivo ad hoc.	5. Na ausência de um órgão consultivo competente ***composto por representantes de todos os Estados-Membros***, as tarefas referidas no n.º 2 são desempenhadas por um órgão consultivo ad hoc criado pela Comissão («órgão consultivo ad hoc»). A Comissão preside ao órgão consultivo ad hoc e assegura o seu secretariado. Cada Estado-Membro tem o direito de se fazer representar no órgão consultivo ad hoc.

Or. en

Alteração 187
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece o regulamento interno do órgão consultivo ad hoc a que se refere o n.º 5. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo ad hoc não pode ser criado por um período que exceda a duração da crise ou da emergência. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.	6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece o regulamento interno do órgão consultivo ad hoc a que se refere o n.º 5. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo ad hoc não pode ser criado por um período que exceda a duração da crise ou da emergência. ***O regulamento interno especifica que o órgão consultivo ad hoc não pode ter conflitos de interesses e prevê medidas de transparência adequadas.*** O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.

Or. fr

Alteração 188

Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece o regulamento interno do órgão consultivo ad hoc a que se refere o n.º 5. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo ad hoc ***não pode ser criado por um período que exceda a duração da crise ou da emergência***. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.	6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece o regulamento interno do órgão consultivo ad hoc a que se refere o n.º 5. O regulamento interno especifica que o órgão consultivo ad hoc ***deve aplicar salvaguardas rigorosas para evitar quaisquer conflitos de interesses e para garantir a responsabilização e a transparência***. O referido ato de execução é adotado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 3.

Or. en

Alteração 189
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A natureza da crise ou da emergência;	a) A natureza ***do interesse público,*** da crise ou da emergência;

Or. en

Alteração 190
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O âmbito da crise ou da emergência e a forma como se prevê que evolua;	b) O âmbito ***do interesse público,*** da crise ou da emergência e a forma como se

prevê que evolua;

Or. en

Alteração 191
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A escassez de produtos relevantes ***em situação de crise*** e a existência de outros meios que não sejam uma licença obrigatória da União para resolver adequada e rapidamente essa escassez.	c) A escassez ***ou a falta*** de ***acesso a*** produtos relevantes e a existência de outros meios que não sejam uma licença obrigatória da União para resolver adequada e rapidamente essa escassez.

Or. en

Alteração 192
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 1 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Os obstáculos à acessibilidade e à comportabilidade financeira dos produtos em causa, nomeadamente preços excessivos ou práticas anticoncorrenciais;

Or. fr

Alteração 193
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*

2. O parecer do Conselho Consultivo ***não*** vincula a Comissão. A Comissão pode fixar um prazo para o órgão consultivo apresentar o seu parecer. O prazo deve ser razoável e adequado às circunstâncias da situação, tendo especialmente em conta a sua urgência.	2. O parecer ***final*** do Conselho Consultivo vincula a Comissão. A Comissão pode fixar um prazo para o órgão consultivo apresentar o seu parecer. O prazo deve ser razoável e adequado às circunstâncias da situação, tendo especialmente em conta a sua urgência.

Or. en

Alteração 194
Alessandra Basso, Gunnar Beck

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Antes ***da*** concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve dar ao titular dos direitos e ***ao titular*** da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:	3. Antes ***de propor a*** concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve ***informar o titular dos direitos em causa de que poderá ser concedida uma licença obrigatória da União. Importa garantir o direito do titular dos direitos a ser ouvido antes da adoção de uma proposta nos termos do artigo 7.º, n.º 7. O artigo 19.º é aplicável mutatis mutandis.*** ***A Comissão deve então*** dar ao titular dos direitos e ***aos titulares*** da licença ***identificados*** a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:

Or. en

Alteração 195
Raffaele Stancanelli, Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Antes da concessão de uma licença	3. Antes da concessão de uma licença

obrigatória da União, a Comissão deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:	obrigatória da União, a Comissão ***deve disponibilizar aos titulares dos direitos e ao titular da licença o dossiê e as análises apresentados ou realizados pelo órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º, juntamente com todas as outras informações necessárias para que aqueles avaliem o impacto de uma proposta de licença obrigatória da União nos seus direitos de propriedade intelectual, e*** deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:
	Or. en

Alteração 196
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Antes da concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o seguinte:	3. Antes da concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem***, num prazo razoável,*** as suas observações sobre o seguinte:
	Or. en

Alteração 197
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Antes ***da concessão de uma licença obrigatória da União, a Comissão*** deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as	3. Antes ***de emitir o parecer, o órgão consultivo*** deve dar ao titular dos direitos e ao titular da licença a oportunidade de apresentarem as suas observações sobre o

suas observações sobre o seguinte:	seguinte:

Or. en

Alteração 198
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;	a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise ***e o cumprimento das condições referidas no artigo 4.º, n.º 1-A, para a condução de negociações significativas para o efeito***;

Or. en

Alteração 199
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;	a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes***, no prazo de quatro semanas,*** sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;

Or. en

Alteração 200

Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;	a) A possibilidade de chegar ***rapidamente*** a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes em situação de crise;

Or. fr

Alteração 201
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A possibilidade de chegar a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes ***em situação de crise***;	a) A possibilidade de chegar ***rapidamente*** a um acordo com os fabricantes sobre o licenciamento voluntário dos direitos de propriedade intelectual para efeitos de fabrico, utilização e distribuição de produtos relevantes;

Or. en

Alteração 202
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A necessidade de concessão de uma licença obrigatória da União;	***Suprimido***

Or. fr

Alteração 203
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As condições em que a Comissão tenciona conceder a licença obrigatória da União, incluindo o montante da remuneração.	c) As condições em que a Comissão tenciona conceder a licença obrigatória da União, incluindo o montante da remuneração. ***A Comissão não é obrigada a examinar as observações recebidas.*** ***O procedimento previsto no n.º 3, alínea a) não é exigido se for suscetível de atrasar, para além de um prazo razoável, a concessão de uma licença obrigatória e o acesso aos produtos relevantes em situação de crise;***

Or. fr

Alteração 204
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 3 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As condições em que a Comissão tenciona ***conceder a*** licença obrigatória da União***, incluindo o montante da remuneração***.	c) As condições em que a Comissão tenciona ***propor ao Conselho a concessão da*** licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 205
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão notifica o titular dos direitos e o titular da licença, o mais rapidamente possível, de que uma licença obrigatória da União pode ser concedida. Sempre que a identificação dos titulares dos direitos seja possível e não provoque atrasos significativos, a Comissão notifica-os individualmente.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 206
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão notifica o titular dos direitos e o titular da licença, o mais rapidamente possível, de que uma licença obrigatória da União pode ser concedida. ***Sempre que a identificação dos titulares dos direitos seja possível e não provoque atrasos significativos,*** a Comissão notifica-os individualmente.	4. A Comissão ***identifica e*** notifica o titular dos direitos e o titular da licença, o mais rapidamente possível, de que uma licença obrigatória da União pode ser concedida. A Comissão notifica-os individualmente.

Or. en

Alteração 207
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Sempre que ***a Comissão pondere*** a concessão de uma licença obrigatória da	5. Sempre que ***considere que as condições para*** a concessão de uma licença

União, deve publicar, sem demora injustificada, um aviso para informar o público sobre o início do procedimento ao abrigo do presente artigo. Esse anúncio deve igualmente incluir, se já estiverem disponíveis e forem pertinentes, informações sobre o objeto da licença obrigatória e um convite à apresentação de observações em conformidade com o n.º 3. O aviso é publicado no Jornal Oficial da União Europeia.

obrigatória da União ***estão reunidas***, ***a Comissão*** deve publicar, sem demora injustificada, um aviso para informar o público sobre o início do procedimento ao abrigo do presente artigo. Esse anúncio deve igualmente incluir, se já estiverem disponíveis e forem pertinentes, informações sobre o objeto da licença obrigatória e um convite à apresentação de observações em conformidade com o n.º 3. O aviso é publicado no Jornal Oficial da União Europeia.

Or. en

Alteração 208
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Sempre que a Comissão pondere a concessão de uma licença obrigatória da União, deve publicar, sem demora injustificada, um aviso para informar o público sobre o início do procedimento ao abrigo do presente artigo. Esse anúncio deve igualmente incluir, se já estiverem disponíveis e forem pertinentes, informações sobre o objeto da licença obrigatória e um convite à apresentação de observações em conformidade com o n.º 3. O aviso é publicado no Jornal Oficial da União Europeia.	5. Sempre que a Comissão pondere a concessão de uma licença obrigatória da União, deve publicar, sem demora injustificada, um aviso para informar o público sobre o início do procedimento ao abrigo do presente artigo. Esse anúncio deve igualmente incluir, se já estiverem disponíveis e forem pertinentes, informações sobre o objeto da licença obrigatória e um convite à apresentação de observações em conformidade com o n.º 3. O aviso é publicado no Jornal Oficial da União Europeia ***e traduzido, se necessário***.

Or. fr

Alteração 209
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Ao avaliar se deverá ser concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão ***tem em conta o seguinte***:	6. Ao avaliar se deverá ser concedida uma licença obrigatória da União, a Comissão ***deve***:

Or. en

Alteração 210
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O parecer referido no n.º 2;	a) ***Respeitar*** o parecer referido no n.º 2;

Or. en

Alteração 211
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Os direitos e interesses do titular dos direitos e do titular da licença;	b) ***Ter em conta*** os direitos e interesses do titular dos direitos e do titular da licença;

Or. en

Alteração 212
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*

b) Os direitos ***e interesses*** do titular dos direitos e do titular da licença;	b) Os direitos do titular dos direitos e do titular da licença;

Or. en

Alteração 213
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As licenças obrigatórias nacionais existentes comunicadas à Comissão em conformidade com o artigo 22.º.	c) ***Ter em conta*** as licenças obrigatórias nacionais existentes comunicadas à Comissão em conformidade com o artigo 22.º***, para evitar sobreposições e uma situação de sobreprodução***.

Or. en

Alteração 214
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As licenças obrigatórias nacionais existentes ***comunicadas*** à Comissão em conformidade com o artigo 22.º.	c) As licenças obrigatórias nacionais existentes ***e os procedimentos pertinentes comunicados*** à Comissão em conformidade com o artigo 22.º.

Or. en

Alteração 215
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) O interesse público identificado.

Or. en

Alteração 216
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 6 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) O interesse público identificado.

Or. fr

Alteração 217
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. Se considerar que os requisitos para uma licença obrigatória da União estão preenchidos, a Comissão ***concede-a*** por meio de um ato de execução. ***Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2***. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos da crise, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 24.º, n.º 4. No caso do procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 4, o ato de execução mantém-se em vigor por um período não superior a 12 meses.	7. Se considerar***, tendo em conta o parecer emitido pelo órgão consultivo,*** que os requisitos para uma licença obrigatória da União estão preenchidos, a Comissão ***deve propor ao Conselho que a conceda. O Conselho pode conceder uma licença obrigatória da União*** por meio de um ato de execução ***do Conselho***. ***O ato de execução deve especificar a duração e a definição dos produtos relevantes em situação de crise.*** Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos da crise, a Comissão adota atos de

execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 24.º, n.º 4. No caso do procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 4, o ato de execução mantém-se em vigor por um período não superior a 12 meses.

Or. en

Alteração 218
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. Se ***considerar*** que os requisitos para uma licença obrigatória da União estão preenchidos, a Comissão concede-a por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos da crise, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 24.º, n.º 4. No caso do procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 4, o ato de execução mantém-se em vigor por um período não superior a 12 meses.	7. Se ***o órgão consultivo concluir, tendo devidamente em conta as observações apresentadas pelo titular dos direitos e pelo titular da licença nos termos do n.º 3,*** que os requisitos para uma licença obrigatória da União estão preenchidos, a Comissão concede-a por meio de um ato de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com os impactos da crise, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 24.º, n.º 4. No caso do procedimento previsto no artigo 24.º, n.º 4, o ato de execução mantém-se em vigor por um período não superior a 12 meses.

Or. en

Alteração 219
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 7 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. Ao adotar o ato de execução, ***a Comissão assegura*** a proteção das informações confidenciais. Sem prejuízo da confidencialidade das informações, ***a Comissão deve assegurar*** que todas as informações utilizadas para efeitos da sua decisão são divulgadas de maneira a permitir a compreensão dos factos e considerações que levaram à adoção do ato de execução.	8. Ao adotar o ato de execução, ***é necessário assegurar*** a proteção das informações confidenciais. Sem prejuízo da confidencialidade das informações, ***deve assegurar-se*** que todas as informações utilizadas para efeitos da sua decisão são divulgadas de maneira a permitir a compreensão dos factos e considerações que levaram à adoção do ato de execução.

Or. en

Alteração 220
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A patente***, o pedido de patente***, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ***ou, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença, a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença***;	a) A patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida;

Or. en

Alteração 221
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A patente***, o pedido de patente***, o certificado complementar de proteção ou o	a) A patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de

modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ***ou, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença, a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença***;	utilidade para os quais a licença é concedida;

Or. en

Alteração 222
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou***, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença,*** a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;	a) A patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;

Or. fr

Alteração 223
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou***, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença,*** a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;	a) A patente, o pedido de patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;

Or. en

Alteração 224
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A patente***, o pedido de patente***, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença, a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;	a) A patente, o certificado complementar de proteção ou o modelo de utilidade para os quais a licença é concedida ou, se a identificação desses direitos atrasar significativamente a concessão da licença, a denominação comum dos produtos que serão fabricados ao abrigo da licença;

Or. en

Alteração 225
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O titular dos direitos***, desde que possa ser identificado com um esforço razoável tendo em conta as circunstâncias, incluindo a urgência da situação***;	b) O titular dos direitos;

Or. en

Alteração 226
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O titular dos direitos***, desde que possa ser identificado com um esforço razoável tendo em conta as circunstâncias, incluindo a urgência da situação***;	b) O titular dos direitos;

Or. en

Alteração 227
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) O período de validade da licença obrigatória da União;	d) O período de validade da licença obrigatória da União***, com um período de suspensão inicial cuja duração não pode ser inferior a 10 dias a contar do dia seguinte ao da publicação da licença obrigatória da União no Jornal Oficial da União Europeia, para efeitos de um eventual controlo jurisdicional***;

Or. en

Alteração 228
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) A denominação comum do produto relevante em situação de crise que será fabricado ao abrigo da licença obrigatória da União e o código de mercadorias (código NC) ao abrigo do qual o produto relevante em situação de crise está classificado, tal como definido no Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do	f) A denominação ***internacional*** comum***, se existir,*** do produto relevante em situação de crise que será fabricado ao abrigo da licença obrigatória da União e o código de mercadorias (código NC) ao abrigo do qual o produto relevante em situação de crise está classificado, tal como definido no Regulamento (CEE)

Conselho;	n.º 2658/87 do Conselho;

Or. en

Alteração 229
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Medidas que complementem a licença obrigatória, que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória.	h) Medidas que complementem a licença obrigatória, que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória. ***Estas medidas não prejudicam os atos jurídicos da União e nacionais aplicáveis em matéria de proteção dos segredos comerciais e do saber-fazer, incluindo a Diretiva (UE) 2016/943.***

Or. en

Justificação

As medidas que complementem a licença obrigatória, que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória, devem excluir claramente os segredos comerciais e o saber-fazer.

Alteração 230
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 1 – alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Medidas que complementem a licença obrigatória, que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória.	h) Medidas que complementem a licença obrigatória, , que sejam necessárias para alcançar o objetivo da licença obrigatória***, como a obrigação de o titular dos direitos partilhar com o titular da licença o saber-fazer necessário para o fabrico do produto***.

Or. fr

Alteração 231
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Em derrogação do n.º 1, alínea e), a Comissão pode determinar a remuneração após a concessão da licença, por meio de um ato de execução, se essa determinação exigir investigações e consultas complementares. O referido ato de execução é adotado em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 232
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 8.º-A
	Fiscalização pelo Tribunal de Justiça da União Europeia
	1. O Tribunal de Justiça da União Europeia goza de jurisdição para fiscalizar os motivos e as condições em que foi concedida uma licença obrigatória da União.
	2. Um ato de execução que conceda uma licença obrigatória da União não pode produzir efeitos antes do termo de um período de suspensão inicial cuja duração não pode ser inferior a 10 dias de

calendário a contar do dia seguinte ao da publicação da licença obrigatória da União no Jornal Oficial da União Europeia.

3. O titular dos direitos ou o titular da licença podem apresentar, antes do termo do período de suspensão, um pedido de anulação do ato de execução. Esse pedido tem efeito suspensivo.

Or. en

Alteração 233
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração ***é determinado*** pela Comissão e ***especificado*** na licença obrigatória da União.	1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração ***e o correspondente prazo para a utilização da licença obrigatória são determinados*** pela Comissão e ***especificados*** na licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 234
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado ***pela Comissão*** e especificado na licença obrigatória da União.	1. O titular da licença deve pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado ***por mútuo acordo entre o titular dos direitos e o titular da licença*** e especificado na licença obrigatória da

União.

Or. en

Alteração 235
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O titular ***da licença*** deve ***pagar*** uma remuneração adequada ***ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União***.	1. O titular ***dos direitos*** deve ***receber*** uma remuneração adequada ***a cada caso concreto, tendo em conta o valor económico da autorização***.

Or. en

Alteração 236
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O titular da licença ***deve*** pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União.	1. O titular da licença ***pode*** pagar uma remuneração adequada ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 237
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O titular da licença deve pagar uma remuneração ***adequada*** ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União.	1. O titular da licença deve pagar uma remuneração ***justa*** ao titular dos direitos. O montante da remuneração é determinado pela Comissão e especificado na licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 238
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A remuneração não pode exceder 4 % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 239
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A remuneração não pode exceder ***4*** % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União.	2. A remuneração não pode exceder ***5*** % do total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União***, a menos que os benefícios para o titular da licença obrigatória sejam significativamente mais elevados do que benefícios para o titular dos direitos decorrentes da solução licenciada***.

Or. en

Alteração 240
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A remuneração ***não pode exceder 4 % do*** total das receitas brutas geradas pelo titular da licença ***através*** das atividades ***relevantes*** ao abrigo da licença obrigatória da União.	2. A remuneração ***deve ser determinada com base no*** total das receitas brutas geradas pelo titular da licença ***a partir*** das atividades ***pertinentes*** ao abrigo da licença obrigatória da União.

Or. en

Alteração 241
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Caso não seja possível chegar, em tempo útil, a um acordo nos termos do n.º 1, a remuneração deve ser determinada pela Comissão, tendo em conta o total das receitas brutas geradas pelo titular da licença através das atividades relevantes ao abrigo da licença obrigatória da União, bem como os elementos adicionais definidos no n.º 3.

Or. en

Alteração 242
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 3 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Ao determinar a remuneração, ***a Comissão deve*** ter em conta ***o seguinte***:	3. Ao determinar a remuneração, ***há que*** ter em conta ***os seguintes elementos***:

Or. en

Alteração 243
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 3 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Se o titular dos direitos recebeu apoio público para ***desenvolver a*** invenção;	b) Se o titular dos direitos recebeu***, em alguma etapa da fase de investigação e desenvolvimento,*** apoio público para ***o processo de desenvolvimento da*** invenção;

Or. en

Alteração 244
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 3 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) A eventual divulgação de segredos comerciais para implementar a licença obrigatória da União nos termos do artigo 13.º-A, n.º 1, e as limitações pertinentes à proteção dos segredos comerciais nos termos da Diretiva (UE) 2016/943.

Or. en

Justificação

As licenças obrigatórias, quando concedidas, devem ser consideradas parte das utilizações e limitações legais à proteção dos segredos comerciais, conforme previsto na própria Diretiva Segredos Comerciais (nomeadamente para proteger o interesse público geral; ver Diretiva Segredos Comerciais, artigo 3.º (utilizações legais), artigo 5.º (exceções) e artigo 11.º

(salvaguardas, nomeadamente no interesse público).

Alteração 245
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Se o pedido de patente publicado para o qual foi concedida uma licença obrigatória não conduzir posteriormente à concessão de uma patente, o titular dos direitos é obrigado a reembolsar ao titular da licença a remuneração paga nos termos do presente artigo.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 246
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Se o pedido de patente publicado para o qual foi concedida uma licença obrigatória não conduzir posteriormente à concessão de uma patente, o titular dos direitos é obrigado a reembolsar ao titular da licença a remuneração paga nos termos do presente artigo.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 247
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O número de produtos relevantes em situação de crise fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede o necessário para satisfazer as necessidades da União;	a) O número de produtos relevantes em situação de crise fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede ***as quantidades definidas e*** o necessário para satisfazer as necessidades da União;

Or. en

Alteração 248
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O número de produtos relevantes ***em situação de crise*** fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede o necessário para satisfazer as necessidades da União;	a) O número de produtos relevantes fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União não excede o necessário para satisfazer as necessidades da União;

Or. en

Justificação

Texto do Acordo TRIPS, artigo 31.º, alínea f): «[q]ualquer utilização desse tipo será autorizada predominantemente para fornecimento do mercado interno do membro que autorizou essa utilização».

Alteração 249
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Fornece uma descrição pormenorizada dos produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União;

Or. en

Alteração 250
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) As atividades relevantes são realizadas ***exclusivamente*** para o fornecimento dos produtos relevantes ***em situação de crise*** no mercado da União;	b) As atividades relevantes são realizadas ***predominantemente*** para o fornecimento dos produtos relevantes no mercado da União***, a menos que se destinem à exportação para países afetados por problemas de saúde pública, tal como regulamentado pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006***;

Or. en

Alteração 251
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Trata com a máxima confidencialidade as informações obtidas no âmbito da licença obrigatória da União e aplica todas as medidas necessárias para garantir a sua proteção.

Or. en

Alteração 252
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Os produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União são claramente identificados, através de uma rotulagem ou marcação específica, como sendo fabricados e comercializados nos termos do presente regulamento;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Trata-se dos requisitos previstos no artigo 31.º-A do Acordo TRIPS sobre as regras relativas à exportação para utilização não doméstica, que, neste caso, limitariam a viabilidade de uma licença obrigatória eficaz que se pretende que produza efeitos transfronteiriços.

Alteração 253
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Os produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União podem distinguir-se dos produtos fabricados e comercializados pelo titular dos direitos, ou ao abrigo de uma licença voluntária concedida pelo titular dos direitos, através de uma embalagem, cor ou forma especial, desde que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço dos produtos;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A mesma justificação que para a supressão da alínea c).

Alteração 254
Heidi Hautala

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 1 – primeiro parágrafo – alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) A embalagem dos produtos fabricados ao abrigo da licença obrigatória da União e qualquer marcação ou folheto associados indicam que os produtos estão sujeitos a uma licença obrigatória da União ao abrigo do presente regulamento e especificam claramente que os produtos se destinam exclusivamente a distribuição na União e não podem ser exportados;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

A mesma justificação que para a supressão da alínea c).

Alteração 255
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Pôr termo à licença obrigatória da União, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3; ou	a) Pôr ***imediatamente*** termo à licença obrigatória da União, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3; ou

Or. en

Alteração 256
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Aplicar coimas ***ou*** sanções compulsórias ao titular da licença por força	b) Aplicar coimas ***e*** sanções compulsórias ao titular da licença por força

dos artigos 15.º e 16.º.	dos artigos 15.º e 16.º.

Or. en

Alteração 257
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), em cooperação com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, pode, a pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, a fim de verificar se o conteúdo e as condições da licença obrigatória da União e, em geral, as disposições do presente regulamento foram respeitados.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 258
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), em cooperação com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, pode, a pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, a fim de verificar se o conteúdo e as condições da licença obrigatória da União e, em geral, as disposições do presente regulamento foram respeitados.	3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), em cooperação com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, pode, a pedido do titular dos direitos ou por sua própria iniciativa, ***e com base em elementos de prova suficientes da utilização abusiva,*** solicitar o acesso aos livros e registos mantidos pelo titular da licença, a fim de verificar se o conteúdo e as condições da licença obrigatória da União e, em geral, as

disposições do presente regulamento foram respeitados.

Or. en

Alteração 259
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução destinados a estabelecer as regras ***para a rotulagem ou marcação específica a que se refere o n.º 1, alínea c), e para a embalagem, cor e forma a que se refere a alínea d), bem como as regras para a sua utilização e, se for caso disso, para a sua posição no produto***. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 2.	4. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução destinados a estabelecer as regras ***relativas às condições aplicáveis ao abrigo do presente regulamento, em conformidade com os requisitos consagrado no Acordo TRIPS***. Os referidos atos de execução são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 24.º, n.º 2.

Or. en

Justificação

O texto da Comissão parece ir além dos requisitos do Acordo TRIPS (ver a supressão das alíneas c) e d) supra).

Alteração 260
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 11 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Proibição de exportação	***Condições para a*** exportação

Or. en

Alteração 261
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 11 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
É proibida a exportação de produtos fabricados ***ao abrigo*** de uma licença obrigatória da União.	***Os*** produtos fabricados ***no âmbito*** de uma licença obrigatória da União ***devem ser autorizados principalmente para efeitos de abastecimento do mercado interno, exceto no que se refere aos produtos fabricados no âmbito de uma licença obrigatória da União para exportação, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 816/2006***.

Or. fr

Alteração 262
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 11 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
É proibida a exportação de produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União.	***Os*** produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União ***devem ser autorizados predominantemente para fornecimento do mercado interno, com exceção dos produtos fabricados ao abrigo de uma licença obrigatória da União para exportação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 816/2006***.

Or. en

Alteração 263
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, devem suspender a sua exportação. As autoridades aduaneiras devem notificar imediatamente a Comissão da suspensão e fornecer-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Para avaliar se os produtos suspensos correspondem à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa.	3. Sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, ***com exceção dos produtos relevantes em situação de crise abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 816/2006,*** devem suspender a sua exportação. As autoridades aduaneiras devem notificar imediatamente a Comissão da suspensão e fornecer-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Para avaliar se os produtos suspensos correspondem à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa.

Or. fr

Alteração 264
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, devem ***suspender a sua exportação. As autoridades aduaneiras devem*** notificar imediatamente a Comissão ***da suspensão*** e fornecer-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Para avaliar se os produtos ***suspensos*** correspondem à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa.	3. Sempre que as autoridades aduaneiras identifiquem um produto suscetível de ser abrangido pela proibição estabelecida no artigo 11.º, devem notificar imediatamente a Comissão e fornecer-lhe todas as informações pertinentes que lhe permitam determinar se o produto foi fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União. Para avaliar se os produtos correspondem à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o titular dos direitos em causa ***e os requisitos previstos na Diretiva 2004/48/CE***.

Or. en

Alteração 265
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se a Comissão concluir que um produto fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União não cumpre a proibição estabelecida no artigo 11.º, as autoridades aduaneiras não devem autorizar a sua saída para exportação. A Comissão informa o titular dos direitos em causa desse incumprimento.	5. ***Sem prejuízo das exceções enumeradas no Regulamento (CE) n.º 816/2006,*** se a Comissão concluir que um produto fabricado ao abrigo de uma licença obrigatória da União não cumpre a proibição estabelecida no artigo 11.º, as autoridades aduaneiras não devem autorizar a sua saída para exportação. A Comissão informa o titular dos direitos em causa desse incumprimento.

Or. fr

Alteração 266
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Em conformidade com a obrigação de boa-fé, o titular dos direitos e o titular da licença devem envidar todos os esforços para cumprir o objetivo da licença obrigatória da União, tendo em conta ***os interesses mútuos***.	2. Em conformidade com a obrigação de boa-fé, o titular dos direitos e o titular da licença devem envidar todos os esforços para cumprir o objetivo da licença obrigatória da União***. Tal pode incluir, nomeadamente, a transferência completa da tecnologia, do saber-fazer, dos dados de ensaio, das amostras e dos produtos de referência necessários para a produção e para a obtenção da autorização de colocação no mercado***, tendo em conta ***o interesse público***.

Or. en

Alteração 267
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Em conformidade com a obrigação de boa-fé, o titular dos direitos e o titular da licença devem envidar todos os esforços para cumprir o objetivo da licença obrigatória da União, tendo em conta os interesses mútuos.	2. Em conformidade com a obrigação de boa-fé, o titular dos direitos e o titular da licença devem envidar todos os esforços ***razoáveis*** para cumprir o objetivo da licença obrigatória da União, tendo em conta os interesses mútuos.

Or. en

Alteração 268
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 13.º-A
	Medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União
	1. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença.
	2. Se necessário, a Comissão deve solicitar aos titulares dos direitos que divulguem segredos comerciais ao titular da licença, para que este disponha do saber-fazer, dos dados de ensaio, das amostras e dos produtos de referência necessários para realizar de forma rigorosa o objetivo da licença obrigatória

da União, conforme previsto no presente regulamento. Nesses casos, a Comissão exige a aplicação de todas as medidas adequadas necessárias para preservar a confidencialidade dos segredos comerciais, principalmente em relação a terceiros.

3. Sempre que pondere modificar ou adotar medidas adicionais como referido nos n.os 1 e 2, a Comissão deve consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.

4. Pode ser concedida remuneração adequada aos titulares dos direitos pela divulgação dos seus segredos comerciais, em conformidade com a Diretiva (UE) 2016/943.

Or. en

Alteração 269
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 13.º-A
	Medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União
	1. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença.
	2. Se necessário, a Comissão deve solicitar ao titular dos direitos que divulgue segredos comerciais ao titular da licença, para que este disponha do saber-

fazer necessário para realizar de forma rigorosa o objetivo da licença obrigatória da União, conforme previsto no presente regulamento. Nesses casos, a Comissão exige a aplicação de todas as medidas adequadas necessárias para preservar a confidencialidade dos segredos comerciais, principalmente em relação a terceiros.

3. Sempre que pondere modificar ou adotar medidas adicionais como referido nos n.os 1 e 2, a Comissão deve consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.

4. Os atos de execução referidos nos n.os 1 e 2 são adotados em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.

Or. en

Alteração 270
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão deve ***rever*** a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, ***alterar*** as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução. Se necessário, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória.	1. A Comissão deve ***propor ao Conselho que reveja*** a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, ***que altere*** as especificações referidas no artigo 8.º ***ou que estabeleça medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença. O Conselho atua*** por meio de um ato de execução. Se necessário, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos

abrangidos pela licença obrigatória.

Or. en

Alteração 271
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão deve rever a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, alterar as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução. ***Se necessário, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória.***	1. A Comissão deve rever a licença obrigatória da União mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa e, se necessário, alterar as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução.

Or. en

Alteração 272
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão deve rever a licença obrigatória da União ***mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou*** por sua própria iniciativa e, se necessário, alterar as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução. Se necessário, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória.	1. A Comissão deve rever a licença obrigatória da União por sua própria iniciativa e, se necessário, alterar as especificações referidas no artigo 8.º por meio de um ato de execução. Se necessário ***e viável***, a licença obrigatória da União será alterada para indicar a lista completa dos direitos e titulares dos direitos abrangidos pela licença obrigatória.

Or. en

Alteração 273
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 274
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença.	2. Se necessário, a Comissão decide, mediante pedido fundamentado do titular dos direitos ou do titular da licença, ou por sua própria iniciativa, medidas adicionais que complementem a licença obrigatória da União, a fim de assegurar a realização do seu objetivo ***de acelerar a resposta à crise***, bem como de facilitar e assegurar a boa colaboração entre o titular dos direitos e o titular da licença. ***Eventuais medidas desta natureza não podem prejudicar os atos jurídicos da União e nacionais aplicáveis em matéria de proteção dos segredos comerciais e do saber-fazer, incluindo a***

Diretiva (UE) 2016/943.

Or. en

Alteração 275
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***A Comissão*** pode pôr termo a uma licença obrigatória da União por meio de um ato de execução, se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir, ou se o titular da licença não cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.	3. ***O Conselho*** pode pôr termo a uma licença obrigatória da União por meio de um ato de execução, se as circunstâncias que levaram à sua concessão deixarem de existir e não forem suscetíveis de se repetir, ou se o titular da licença não cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

Or. en

Alteração 276
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Sempre que pondere alterar, adotar medidas adicionais como referido no n.º 2, ou pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão ***pode*** consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.	4. Sempre que pondere alterar, adotar medidas adicionais como referido no n.º 2, ou pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão ***deve*** consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º***, bem como os titulares dos direitos e os titulares da licença***.

Or. en

Alteração 277
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Sempre que pondere alterar, adotar medidas adicionais como referido no n.º ***2***, ou pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.	4. Sempre que pondere ***a proposta de*** alterar, adotar medidas adicionais como referido no n.º ***1***, ou pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão pode consultar o órgão consultivo a que se refere o artigo 6.º.

Or. en

Alteração 278
Tiemo Wölken

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Sempre que pondere pôr termo à licença obrigatória da União, a Comissão deve garantir que é definido um período de transição suficiente.

Or. en

Alteração 279
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os atos de execução referidos nos n.os 1***, 2*** e 3 são adotados em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.	6. Os atos de execução referidos nos n.os 1 e 3 são adotados em conformidade com as regras referidas no artigo 7.º, n.º 6, alíneas a) e b), n.º 7 e n.º 8.

Or. en

Alteração 280
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar ao titular da licença ou ao titular dos direitos coimas não superiores a ***6*** % do respetivo volume de negócios total realizado no exercício anterior, sempre que, deliberadamente ou por negligência:	1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar ao titular da licença ou ao titular dos direitos coimas não superiores a ***10*** % do respetivo volume de negócios total realizado no exercício anterior, sempre que, deliberadamente ou por negligência:

Or. en

Alteração 281
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) O titular da licença não cumpra a proibição referida no artigo 11.º;

Or. en

Alteração 282
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar sanções pecuniárias compulsórias ao titular da licença ou ao titular dos direitos até ***5*** % do respetivo volume de negócios diário médio realizado	1. A Comissão pode, mediante decisão, aplicar sanções pecuniárias compulsórias ao titular da licença ou ao titular dos direitos até ***8*** % do respetivo volume de negócios diário médio realizado

durante o exercício precedente, por cada dia de atraso, a contar da data fixada na decisão, a fim de obrigar:

durante o exercício precedente, por cada dia de atraso, a contar da data fixada na decisão, a fim de obrigar:

Or. en

Alteração 283
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) O titular da licença a pôr termo a uma infração à proibição referida no artigo 11.º;

Or. en

Alteração 284
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Antes de adotar uma decisão nos termos do artigo 15.º ou do artigo 16.º, a Comissão ***dá ao*** titular da licença ou ***ao*** titular dos direitos a oportunidade de se pronunciarem sobre a alegada infração sobre a qual impende a coima ou as sanções pecuniárias compulsórias.	1. Antes de adotar uma decisão nos termos do artigo 15.º ou do artigo 16.º, a Comissão ***envolve plenamente o*** titular da licença ou ***o*** titular dos direitos ***no procedimento e dá-lhes*** a oportunidade de se pronunciarem sobre a alegada infração sobre a qual impende a coima ou as sanções pecuniárias compulsórias.

Or. en

Alteração 285
Kosma Złotowski

Proposta de regulamento

Artigo 19 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os direitos de defesa das partes em causa devem ser plenamente respeitados no desenrolar do processo. As partes em causa têm o direito de aceder ao processo da Comissão nos termos de uma divulgação negociada, sob reserva do interesse legítimo do titular da licença ou do titular dos direitos ou de outra pessoa interessada na proteção das suas informações sensíveis do ponto de vista comercial e dos seus segredos comerciais. A Comissão tem competência para adotar decisões que estabeleçam essas condições de divulgação em caso de desacordo entre as partes. Ficam excluídas da consulta do processo da Comissão as informações confidenciais, bem como os documentos internos da Comissão, de outras autoridades competentes ou de outras autoridades públicas dos Estados-Membros. Ficam, nomeadamente, excluídas da consulta as notas de correspondência entre a Comissão e essas autoridades. Nenhuma disposição do presente número obsta a que a Comissão divulgue e utilize as informações necessárias para fazer prova de uma infração.	4. Os direitos de defesa das partes em causa devem ser plenamente respeitados no desenrolar do processo. As partes em causa têm o direito de aceder ao processo da Comissão nos termos de uma divulgação negociada, sob reserva do interesse legítimo do titular da licença ou do titular dos direitos ou de outra pessoa interessada na proteção das suas informações sensíveis do ponto de vista comercial e dos seus segredos comerciais. A Comissão tem competência para adotar decisões que estabeleçam essas condições de divulgação***, em plena consonância com a legislação em vigor aplicável à proteção dos dados e dos segredos comerciais,*** em caso de desacordo entre as partes. Ficam excluídas da consulta do processo da Comissão as informações confidenciais, bem como os documentos internos da Comissão, de outras autoridades competentes ou de outras autoridades públicas dos Estados-Membros. Ficam, nomeadamente, excluídas da consulta as notas de correspondência entre a Comissão e essas autoridades. Nenhuma disposição do presente número obsta a que a Comissão divulgue e utilize as informações necessárias para fazer prova de uma infração.

Or. en

Alteração 286
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 20 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Devem ser disponibilizadas medidas provisórias, nomeadamente para

a suspensão do ato de execução que concede uma licença obrigatória, em conformidade com as regras aplicáveis aos processos correspondentes perante o Tribunal de Justiça da União Europeia.

Or. en

Alteração 287
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 20 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. Caso o Tribunal de Justiça da União Europeia decida anular o ato de execução que concede uma licença obrigatória, os titulares dos direitos devem ter direito a uma compensação pelos danos causados para restaurar a sua posição ex ante.

Or. en

Alteração 288
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 21 – primeiro parágrafo

Texto da Comissão	*Alteração*
Nos termos do artigo 261.º do TFUE, o Tribunal de Justiça da União Europeia goza de plena jurisdição para fiscalizar as decisões através das quais a Comissão ***tenha aplicado coimas ou sanções pecuniárias compulsórias. O Tribunal de Justiça pode revogar, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória que tenha sido imposta.***	Nos termos do artigo 261.º do TFUE, o Tribunal de Justiça da União Europeia goza de plena jurisdição para fiscalizar as decisões através das quais a Comissão***:***

Or. en

Alteração 289
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 21 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Tenha concedido uma licença obrigatória. O Tribunal de Justiça pode cancelar ou alterar as suas condições.

Or. en

Alteração 290
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 21 – primeiro parágrafo-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Tenha aplicado coimas ou sanções pecuniárias compulsórias. O Tribunal de Justiça pode revogar, reduzir ou agravar a coima ou a sanção pecuniária compulsória que tenha sido imposta.

Or. en

Alteração 291
Geoffroy Didier

Proposta de regulamento
Artigo 21-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 21.º-A
	Período de reflexão
	1. Para efeitos do artigo 21.º, n.º 1, alíneas a) e b), um ato de execução que conceda uma licença obrigatória da

União não pode produzir efeitos antes do termo de um período de reflexão inicial cuja duração não pode ser inferior a 10 dias de calendário a contar do dia seguinte ao da publicação da licença obrigatória da União no Jornal Oficial da União Europeia.

2. Se um titular de direitos, antes do termo do período de reflexão inicial, apresentar junto do Tribunal Geral da União Europeia um pedido de anulação do ato de execução e um pedido de suspensão do ato de execução, o ato de execução não produz efeitos durante um período de reflexão subsequente, que deve ter início no dia da apresentação do pedido de anulação e do pedido de suspensão do ato de execução e/ou do pedido de medidas provisórias e deve cessar no dia após o dia em que o Tribunal Geral tomar uma decisão relativa ao pedido de suspensão do ato de execução e/ou ao pedido de medidas provisórias, ou, se o Tribunal Geral não tiver tomado essa decisão no prazo de oito semanas, no dia após o último dia da oitava semana.

Or. en

Alteração 292
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 22 – primeiro parágrafo – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Quando tiver sido concedida uma licença obrigatória nacional para fazer face a uma crise ou emergência nacional, o Estado-Membro deve notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas a ela associadas. As informações fornecidas devem incluir os seguintes elementos:	Quando tiver sido concedida uma licença obrigatória nacional ***por razões de interesse público ou*** para fazer face a uma crise ou emergência nacional, o Estado-Membro deve notificar a Comissão da concessão da licença e das condições específicas a ela associadas. As informações fornecidas devem incluir os seguintes elementos:

Or. en

Alteração 293
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 22 – primeiro parágrafo – alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) A remuneração a pagar ao titular dos direitos;	d) A remuneração a pagar ao titular dos direitos***, se for caso disso***;

Or. en

Alteração 294
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1 – alínea a)
Regulamento (CE) n.º 816/2006
Artigo 18-A

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória nos termos do n.º 1. O pedido deve satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 3***, e especificar os Estados-Membros abrangidos pela licença obrigatória***.	2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de licença obrigatória nos termos do n.º 1. O pedido deve satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.º 3.

Or. en

Justificação

Um país terceiro não sabe necessariamente qual o melhor lugar da UE para a produção de um medicamento ou dos seus componentes e exatamente quais os Estados-Membros que a licença obrigatória deve abranger. Além disso, este requisito não seria consentâneo com o Acordo TRIPS.

Alteração 295
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 26 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Entrada em vigor	Entrada em vigor ***e aplicação***

Or. en

Alteração 296
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Artigo 26 – primeiro parágrafo-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O presente regulamento é aplicável a partir [do primeiro dia do mês seguinte ao prazo de 12 meses após a data de entrada em vigor].

Or. en

Alteração 297
Adrián Vázquez Lázara

Proposta de regulamento
Anexo – linha 2 – coluna 3

Texto da Comissão	*Alteração*
Comité de Segurança da Saúde [artigo ***4.º*** do Regulamento (UE) 2022/2371]	**Comité de Segurança da Saúde** [artigo ***24.º*** do Regulamento (UE) 2022/2371]

Or. en

Justificação

Justificação: Afigura-se que, para efeitos do «órgão consultivo» previsto no artigo 6.º da proposta de regulamento relativo à concessão de licenças obrigatórias, seria competente o comité consultivo previsto no artigo 24.º do Regulamento (UE) 2022/2371.

Alteração 298
Emmanuel Maurel

Proposta de regulamento
Anexo I

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. fr

Alteração 299
Alessandra Basso, Gunnar Beck, Gilles Lebreton

Proposta de regulamento
Anexo I

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 300
Heidi Hautala

Proposta de regulamento
Anexo I

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Segundo a posição do nosso grupo, gostaríamos de alargar o âmbito de aplicação do regulamento, assegurando que se atém às normas do Acordo TRIPS. A concessão de licenças obrigatórias, mesmo em situações de crise, não deve depender exclusivamente nem ser limitada pelas condições restritivas definidas em atos da União, que provavelmente não permitirão ter em conta todas as condições em que poderão ser necessárias licenças obrigatórias, no futuro próximo e num futuro mais distante, para responder a necessidades e desafios de interesse público.