



2023/0129(COD)

28.11.2023

ARVAMUS

Esitaja: rahvusvahelise kaubanduse komisjon

Saaja: õiguskomisjon

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb sundlitsentsimist kriisiohje eesmärgil ja millega muudetakse määrust (EÜ) nr 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))
Arvamuse koostaja: Helmut Scholz

PA_Legam

MUUDATUSETTEPANEKUD

Rahvusvahelise kaubanduse komisjon palub vastutaval õiguskomisjonil võtta arvesse järgmisi muudatusettepanekuid:

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse **riiklikus hädaolukorras või muus äärmiselt kiireloomulises olukorras** on nähtud otseselt ette intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga.

³ ELT L 336, 23.12.1994, lk 214.

Muudatusettepanek

(3) Võimalus kasutada sundlitsentse on nähtud otseselt ette intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepinguga³. **Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut käsitlevas Doha deklaratsioonis märgitakse, et igal WTO liikmel on mitte ainult õigus anda sundlitsentse, vaid ka vabadus määrata kindlaks selliste litsentside andmise tingimused. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu artiklis 31a on konkreetselt lubatud sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport. Viimase kahe aastakümne jooksul on ekspordi sundlitsentsi kasutatud kogu maailmas ainult ühel korral.**

³ ELT L 336, 23.12.1994, lk 214.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek

(28) **On ülimalt tähtis, et** liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooted **jõuaksid** ainult **siseturule**. Liidu **sundlitsentsiga** tuleks seega **kehtestada** litsentsisaajale selged **tingimused** litsentsi alusel lubatud tegevuse kohta, **sealhulgas kõnealuse tegevuse territoriaalse ulatuse**

kohta. Õiguste omajal peaks olema võimalik vaidlustada liidu sundlitsentsiga hõlmatud tegevus ja õiguste kasutamine, mis ei vasta litsentsi tingimustele, oma intellektuaalomandiõiguste rikkumisena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2004/48/EÜ⁹. Selleks et lihtsustada liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete levitamise järelevalvet, sealhulgas tollikontrolli, peaks litsentsisaaja tagama, et neil toodetel on eriomadused, mille abil on neid võimalik kergesti kindlaks teha ja eristada õiguste omaja turustatavatest toodetest.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 29

Komisjoni ettepanek

(29) **Liidu kriisilahendusmehhanismi või hädaolukorra mehhanismi kontekstis tuleks liidu sundlitsents anda ainult selleks, et varustada siseturgu kriisi seisukohast oluliste toodetega. Seetõttu tuleks keelata liidu sundlitsentsi alusel toodetud toodete eksport.**

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 30

Komisjoni ettepanek

(30) Toll peaks tagama **riskianalüüsi kasutades**, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid ei ekspordita. **Peamine**

määratleda litsentsisaajale ja õiguste omajale selged **kriteeriumid** litsentsi alusel lubatud tegevuse kohta, mis ei ole suuremad, kui intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspекtide lepingus kokku lepitud. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/48/EÜ⁹ ei tohiks takistada seadusega ette nähtud sundlitsentsi alusel valmistatud farmaatsiatoodete seaduslikku tootmist ja tarnimist.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta direktiiv 2004/48/EÜ intellektuaalomandi õiguste jõustamise kohta (ELT L 157, 30.4.2004, lk 45).

Muudatusettepanek

(29) **Käesoleva määruse kohane liidu sundlitsents** tuleks peamiselt anda selleks, et varustada siseturgu oluliste toodetega. **Ainult ekspordiks mõeldud liidu sundlitsents peaks olema lubatud määrusega (EÜ) nr 816/2006 kehtestatud tingimustel.**

Muudatusettepanek

(30) Toll peaks tagama, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud tooteid ei ekspordita, **välja arvatud juhul, kui see on**

teabeallikas, mida sellise tolli riskianalüüsi käigus toote kindlakstegemiseks kasutatakse, peaks olema liidu sundlitsents ise. Teave iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, tuleks seega kanda komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447¹⁰ artiklis 36 osutatud riskijuhtimise ja tollikontrollidega seotud elektroonilisse süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita *ekspordikeeldu*, peaks ta *kõnealuse toote ekspordi peatama ja* teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks jõudma *ekspordikeelu* järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätaks ekspordikeelu kehtima. Komisjon *võib* hindamise käigus konsulteerida asjaomase õiguste *omajaga*. Kui komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita *ekspordikeeldu*, peaks toll selle ekspordist keelduma.

¹⁰ Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 37

Komisjoni ettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele *teatavatel tingimustel* ka ekspordiks rahvatervise

lubatud asjaomaste liidu õigusaktidega või intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingus ette nähtud paindlikkusmeetmetega. Selliste toodete kindlakstegemiseks peaks toll võtma arvesse liidu sundlitsentsi. Teave iga rakendusakti kohta, millega liidu sundlitsents antakse või millega seda muudetakse, tuleks seega kanda komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2447¹⁰ artiklis 36 osutatud riskijuhtimise ja tollikontrollidega seotud elektroonilisse süsteemi. Kui toll teeb kindlaks toote, mille suhtes on kahtlus, et selle puhul ei järgita *ekspordipiirangut*, peaks ta teavitama viivitamata komisjoni. Komisjon peaks jõudma *ekspordipiirangu* järgimise kohta järeldusele kümne tööpäeva jooksul, aga tal peaks olema võimalik vajaduse korral nõuda, et toll jätaks ekspordikeelu kehtima. Komisjon *peaks saama* hindamise käigus konsulteerida asjaomase õiguste *omaja ja teiste asjaomaste sidusrühmadega*. Kui komisjon jõuab järeldusele, et toote puhul ei järgita *ekspordipiirangut*, peaks toll selle ekspordist keelduma.

¹⁰ Komisjoni 24. novembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2447, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 952/2013 (millega kehtestatakse liidu tolliseadustik) teatavate sätete üksikasjalikud rakenduseeskirjad (ELT L 343, 29.12.2015, lk 558).

Muudatusettepanek

(37) Võimalust anda sundlitsents liidu tasandil võiks olla võimalik kasutada lisaks liidu turu varustamisele ka ekspordiks rahvatervise probleemidega riikidesse; seda

probleemidega riikidesse; seda reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahenduse mehhanismide puhul. *See võimaldab toota asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ)*

reguleeritakse juba Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 816/2006¹¹. Kõnealuse määruse alusel teevad selliste sundlitsentside andmise otsused ja neid täidavad riiklikul tasandil liikmesriikide pädevad asutused, kes on saanud vastava taotluse isikult, kes kavatseb toota ja müüa ravimeid, mis on hõlmatud patendi või täiendava kaitsega, et eksportida neid abikõlblikesse kolmandatesse riikidesse. Määrusega (EÜ) nr 816/2006 lubatakse anda sundlitsentse, mis hõlmavad toodete valmistamist mitmes liikmesriigis, ainult riiklike menetluste alusel. Piiriülese tootmisprotsessi korral oleks vaja anda erinevad riiklikud sundlitsentsid. Selle tulemuseks võivad olla koormavad ja pikaajalised menetlused, kuna see eeldaks eri riiklike menetluste algatamist, millel võivad olla erinevad ulatused ja tingimused. Määruse (EÜ) nr 816/2006 kontekstis peaks liidu sundlitsentsiga tagama samasuguse koosmõju ja tõhusad menetlused kui liidu kriisilahenduse mehhanismide puhul. *Seda tuleks veelgi lihtsustada, vaadates läbi ekspordiks sundlitsentside väljaandmise tingimused, et litsents oleks täielikult kooskõlas intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu ja selles ette nähtud kõigi võimalustega. Liidu sundlitsents võimaldab seda mehhanismi kasutada ja toota kõiki asjaomaseid tooteid mitmes liikmesriigis ning tagada liidu tasandil lahenduse, et vältida olukordi, kus sama toote kohta tuleb anda mitu sundlitsentsi rohkem kui ühes liikmesriigis, et litsentsisaajad saaksid tooteid plaanipäraselt toota ja eksportida. Mis tahes isikul, kes kaalub sundlitsentsi taotlemist määruse (EÜ) nr 816/2006 alusel, seal nimetatud otstarbel ja selle kohaldamisalas, peaks olema võimalik taotleda ühe taotluse alusel kõnealuse määruse kohast sundlitsentsi, mis kehtib kogu liidus, kui vastasel juhul peaks kõnealune isik esitama liikmesriikide riiklikele sundlitsentsimise kavadele tuginedes mitu sundlitsentsi taotlust sama*

nr 816/2006 vastavalt muuta.

kriisi seisukohast olulise toote kohta rohkem kui ühes liikmesriigis, et viia ellu määruse (EÜ) nr 816/2006 kohast oma kavandatud tootmis- ja ekspordiks müügi tegevust. Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 816/2006 vastavalt muuta.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta määrus (EÜ) nr 816/2006, milles käsitletakse rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist (ELT L 157, 9.6.2006, lk 1).

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 40

Komisjoni ettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse ainult eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata.

Muudatusettepanek

(40) Liidu tasandi sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil on vahend, mida kasutatakse ainult eriolukorras. Seega tuleks teha hindamine ainult juhul, kui komisjon on andnud liidu sundlitsentsi. Hindamisaruanne tuleks esitada liidu sundlitsentsi andmisele järgneva kolmanda aasta viimasel päeval, et käesolevat määrust oleks võimalik piisavalt ja tõendite alusel hinnata. ***Kui sundlitsentsi ei ole viie aasta jooksul antud, tuleks algatada automaatne hindamine, mille käigus vaadatakse muu hulgas läbi sundlitsentside väljaandmise tingimused ja kohandatakse neid vajaduse korral.***

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 5 – lõige 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

e) *see piirdub liidu territooriumiga;*

välja jäetud

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

b) liikmesriikide või komisjoni kogutud *kriisi seisukohast* olulise teabe ning muudelt *kriisi seisukohalt* olulistelt organitelt liidu või rahvusvahelisel tasandil saadud koondandmete analüüs;

b) liikmesriikide või komisjoni kogutud *kogu* olulise teabe ning muudelt olulistelt organitelt liidu või rahvusvahelisel tasandil saadud koondandmete analüüs;

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 6 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

c) muude *asjaomaste organite ja kriisi seisukohast* oluliste organitega liidu ja riiklikul ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil teabe vahetamise ja jagamise hõlbustamine;

c) muude oluliste organitega liidu ja riiklikul ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil teabe vahetamise ja jagamise hõlbustamine;

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Ekspordikeeld

Liidu sundlitsentsi alusel toodetud *toodete eksport* on *keelatud*.

Toodete kasutusotstarve

1. Liidu sundlitsentsi alusel toodetud *tooted on mõeldud peamiselt siseturu*

varustamiseks, välja arvatud tooted, mis on määruse 816/2006 kohaselt liidu sundlitsentsi alusel mõeldud ainult ekspordiks.

2. Komisjon sätestab rakendusaktiga tingimused, mille alusel võib liidu sundlitsentsi alusel valmistatud toodete mittevõldavat osa ekspordida kolmandatesse riikidesse. Rakendusakt võetakse vastu kooskõlas artikli 24 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega ja see jõustub samal ajal artikli 7 lõikes 7 osutatud rakendusaktiga, millega antakse liidu sundlitsents.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud **keelu** kohaldamisalasse, **peatab ta selle ekspordi. Toll teavitab komisjoni** viivitamata **peatamisest** ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et **ta** saaks teha kindlaks, kas toode toodeti liidu sundlitsentsi alusel. **Selleks et hinnata, kas toode, mille ekspord on peatatud, on toodetud vastavalt liidu sundlitsentsile**, võib komisjon konsulteerida asjaomase õiguste **omajaga**.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 5

Komisjoni ettepanek

5. Kui komisjon järeldeb, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud **keelule**, ei luba toll seda ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab asjaomast õiguste omajat sellisest

Muudatusettepanek

3. Kui toll teeb kindlaks toote, mis võib kuuluda artiklis 11 sätestatud **piirangu** kohaldamisalasse, **teatab ta sellest** viivitamata **komisjonile** ja esitab talle kogu asjakohase teabe, et **komisjon** saaks teha kindlaks, kas toode toodeti liidu sundlitsentsi alusel. **Enne ekspordi peatamise otsuse tegemist** võib komisjon konsulteerida asjaomase õiguste **omaja ja teiste asjaomaste sidusrühmadega**.

Muudatusettepanek

5. Kui komisjon järeldeb, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud **piirangutele**, ei luba toll seda ekspordiks vabastada. Komisjon teavitab asjaomast õiguste omajat sellisest

nõuetele mittevastavusest.

nõuetele mittevastavusest.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek

6. Kui *toote ekspordiks vabastamise luba* ei ole antud:

Muudatusettepanek

6. Kui *komisjon järeldab, et liidu sundlitsentsi alusel toodetud toode ei vasta artiklis 11 sätestatud piirangutele:*

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 6 – punkt a

Komisjoni ettepanek

a) kui see on asjakohane *kriisi või hädaolukorra tõttu*, võib komisjon *nõuda*, et *toll kohustaks ekspordijat võtma* omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas *tarnima* toodet määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud;

Muudatusettepanek

a) kui see on asjakohane, võib komisjon *paluda*, et *eksportija võtaks* omal kulul konkreetseid meetmeid, sealhulgas *tarniks* toodet määratud liikmesriikidele, vajaduse korral pärast seda, kui toode on liidu õigusega vastavusse viidud;

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 12 – lõige 6 – punkt b

Komisjoni ettepanek

b) kõigil muudel juhtudel võib *toll* võtta mis tahes vajalikke meetmeid, et tagada asjaomase toote kõrvaldamine kooskõlas liidu õigusega kooskõlas oleva siseriikliku õigusega. *Kohaldatakse vastavalt määruse (EL) nr 952/2013 artikleid 197 ja 198.*

Muudatusettepanek

b) kõigil muudel juhtudel võib *komisjon* võtta mis tahes vajalikke meetmeid, et tagada asjaomase toote kõrvaldamine kooskõlas liidu õigusega kooskõlas oleva siseriikliku õigusega.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab **taotlused asutustele** sama toote kohta **rohkem kui ühes riigis**, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja **asjassepuutuvate** importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek

-a. Artikli 6 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

2. Kui sundlitsentsi taotlej isik esitab asutustele mitu taotlust sama toote kohta, peab ta taotluses selle ära märkima koos üksikasjadega koguste ja asjaomaste importivate riikide kohta.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a a (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt c

Kehtiv tekst

c) farmaatsiatoote kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek

-aa. Artikli 6 lõike 3 punkti c muudetakse järgmiselt:

c) farmaatsiatoote **eeldatav** kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a b (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt e

Kehtiv tekst

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste kohta õiguste omanikuga

Muudatusettepanek

-ab. Artikli 6 lõike 3 punkti e muudetakse järgmiselt:

e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste **pidamiseks tehtavate pingutuste** kohta õiguste omanikuga

vastavalt artiklile 9;

vastavalt artiklile 9;

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a c (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 6 – lõige 3 – punkt f

Kehtiv tekst

f) tõendid erinõude kohta: [...] ning nõutud toote kogus.

Muudatusettepanek

-ac. Artikli 6 lõike 3 punkti f muudetakse järgmiselt:

f) tõendid erinõude kohta: [...] ning nõutud toote **eeldatav** kogus.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a d (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 7

Kehtiv tekst

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **annab** pädev asutus õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

Muudatusettepanek

-ad. Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

Pädev asutus teatab õiguste omanikule viivitamatult sundlitsentsi taotlusest. Enne sundlitsentsi andmist **võib** pädev asutus **anda** õiguste omanikule võimaluse teha taotluse kohta märkusi ning esitada pädevale asutusele taotluse kohta igasugust asjakohast teavet.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a e (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 9 – lõige 1

Kehtiv tekst

Muudatusettepanek

-ae. Artikli 9 lõiget 1 muudetakse

1. Taotleja peab esitama **pädevat asutust rahuldavad** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a f (uus)
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 10 – lõige 1

Kehtiv tekst

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **maineväärtuse** selle osa puhul, **millele litsents on antud**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a g (uus)
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 10 – lõige 2

Kehtiv tekst

2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

järgmiselt:

1. Taotleja peab esitama **pädevale asutusele** tõendid selle kohta, et ta on teinud jõupingutusi õiguste omanikult volituse saamiseks ning need jõupingutused ei ole vilja kandnud kolmekümne päeva jooksul enne taotluse esitamist.

Muudatusettepanek

-af. Artikli 10 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

1. Antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või **organisatsiooni** selle osa puhul, **kes litsentsi kasutab**, ning see ei ole ainuõiguslik. Litsents sisaldab lõigetes 2–9 sätestatud eritingimusi, mida litsentsisaaja peab täitma.

-ag. Artikli 10 lõiget 2 muudetakse järgmiselt:

2. Litsentsi alusel toodetud toote (toodete) **eeldatav** kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt -a h (uus)

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 10 – lõige 8

Kehtiv tekst

8. Pädev asutus võib **õiguste omaniku nõudmisel või** omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaaja raamatupidamis- ja äridokumentatsioonile juurdepääsu, mille ainueesmärk on kontrollida litsentsi tingimuste, eriti toodete lõpliku sihtpunktiga seotud tingimuste täitmist. Raamatupidamis- ja äridokumentatsioon peab sisaldama** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus (EÜ) nr 816/2006

Artikkel 18a – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Komisjon võib anda **sundlitsentsi, kui tootmis- ja ekspordiks müügi tegevus toimub mitmes liikmesriigis ja seega tuleks sama toote kohta anda sundlitsents rohkem kui ühes liikmesriigis.**

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Muudatusettepanek

-ah) Artikli 10 lõiget 8 muudetakse järgmiselt:

8. Pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda **litsentsisaajalt** tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 6 lõike 3 punktis f viidatud asutustest.

Muudatusettepanek

1. Komisjon võib anda **ka rahvatervise probleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentse.**

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 18a – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. ***Taotlus peab vastama artikli 6 lõikes 3 sätestatud nõuetele ja selles tuleb märkida sundlitsentsiga hõlmatud liikmesriigid.***

Muudatusettepanek

2. Igaüks võib esitada lõike 1 kohase sundlitsentsi taotluse. ***Taotlus peab vastama järgmistele nõuetele:***

- a) taotleja ja agendi või esindaja, keda taotleja on volitanud enda eest pädeva asutuse ees tegutsema, nimi ja kontaktandmed;***
- b) farmaatsiatoote või toodete, mida taotleja soovib sundlitsentsi alusel ekspordiks toota või müüa, mittekaubanduslik nimi või nimed;***
- c) farmaatsiatoote eeldatav kogus, mida taotleja soovib toota sundlitsentsi alusel;***
- d) importiv riik või importivad riigid;***
- e) vajaduse korral tõendid eelnevate läbirääkimiste pidamiseks tehtavate pingutuste kohta õiguste omanikuga vastavalt artiklile 9;***
- f) tõendid erinõude kohta:***
 - i) importiva(te) riigi või riikide volitatud esindajatelt või***
 - ii) valitsusväliselt organisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul, või***
 - iii) ÜRO organilt või muult rahvusvaheliselt terviseorganisatsioonilt, mis tegutseb ühe või mitme importiva riigi ametlikul heakskiidul.***

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a
Määrus (EÜ) nr 816/2006
Artikkel 18a – lõige 3

3. Lõike 1 kohaselt **antava sundlitsentsi suhtes kohaldatakse artiklis 10 sätestatud tingimusi ja selles** märgitakse, et seda kohaldatakse liidu **kogu territooriumi** suhtes.

3. Lõike 1 kohaselt **antavas sundlitsentsis** märgitakse, et seda kohaldatakse **kogu** liidu **territooriumil ja selle** suhtes **kehtivad järgmised tingimused:**

- a) antav litsents ei ole võõrandatav, välja arvatud ettevõtte või organisatsiooni selle osa puhul, kes litsentsi kasutab, ning see ei ole ainuõiguslik. See sisaldab käesolevas lõikes sätestatud eritingimusi;**
- b) litsentsi alusel toodetud toote (toodete) eeldatav kogus ei tohi ületada taotluses viidatud importivale riigile või riikidele vajalikku kogust, võttes arvesse muude mujal antud sundlitsentside alusel toodetud toote (toodete) kogust;**
- c) litsentsi kestus määratakse kindlaks;**
- d) litsents on rangelt piiratud kõnesoleva toote tootmisega ekspordiks ja levitamiseks taotluses näidatud riigis või riikides. Sundlitsentsi alusel valmistatud või imporditud toodet ei tohi pakkuda müügiks ega viia turule muudes riikides kui taotluses näidatud, välja arvatud juhul, kui importiv riik kasutab otsuse lõike 6 punktis i antud võimalusi ekspordida piirkondliku kaubanduslepingu teistesse liikmesriikidesse, kus esineb sama tervishoiuprobleem;**
- e) litsentsi alusel valmistatud tooted peavad kooskõlas käesoleva määrusega olema selgelt tähistatud erimärgistuse või -sildiga. Tooted peavad olema eristatavad õiguste omaniku toodetutest eripakendi abil ja/või eri värvide/kuju poolest, eeldusel et selline eristus on võimalik ega mõjuta oluliselt toote hinda. Pakendil ning kaasneval trükisel peab olema märges, et selle toote suhtes kehtib käesoleva määruse alusel sundlitsents, pädeva asutuse nimi ja identifitseeriv viitenumber ning selgitus, et toode on ette nähtud ainult ekspordiks ja levitamiseks vastavasse importivasse riiki või**

vastavatesse importivatesse riikidesse. Toodet iseloomustavad üksikasjad tehakse liikmesriikide tolliasutustele kättesaadavaks;

f) enne taotluses viidatud importivale riigile või riikidele saatmist peab litsentsisaaja veebilehele üles panema järgmise teabe:

- i) litsentsi alusel tarnitav kogus ning importivad riigid, kuhu see tarnitakse;*
- ii) asjaomase toote või asjaomaste toodete eristatavad tunnused.*

Veebilehe aadress edastatakse pädevale asutusele;

g) kui sundlitsentsiga hõlmatud toode (tooted) on patenditud taotluses viidatud importivates riikides, võib toodet (tooteid) eksportida vaid siis, kui need riigid on toodete impordiks, müügiks ja/või levitamiseks väljastanud sundlitsentsi;

h) pädev asutus võib omal algatusel, kui riigisisene õigus võimaldab tal omal algatusel tegutseda, nõuda litsentsisaajalt tõendeid toote ekspordi kohta ekspordideklaratsiooni kaudu, mida kinnitab asjaomane tolliasutus, ning tõendeid ekspordi kohta ühelt artikli 18a lõike 2 punktis e viidatud asutustest;

i) litsentsisaaja vastutab õiguste omanikule kohase tasu maksmise eest, mille määrab pädev asutus järgnevalt:

- i) riikliku hädaolukorra puhul või muude äärmiselt pakiliste asjaolude korral või riikliku mittekaubandusliku kasutamise juhtudel on tasu suurus kuni 4 % koguhinnast, mida importiv riik maksab või mida tema nimel makstakse;*

ii) kõigil teistel juhtudel määratakse tasu, arvestades asjakohas(t)ele importiva(te)le riigile/riikidele litsentsiga antud kasutamise majanduslikku väärtust, samuti litsentsiküsimusega seotud humanitaar- või mitteärilisi asjaolusid;

j) litsentsi tingimused ei sõltu toote levitamise viisist importivas riigis. Levitamine võib toimuda näiteks mõne artikli 18a lõike 2 punktis e nimetatud

asutuse vahendusel ning ärilistel või mitteärilistel tingimustel, sealhulgas ka täiesti tasuta.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõik 1 – punkt a

Määrus 816/2006/EÜ

Artikkel 18a – lõige 5 – teine lõik

Komisjoni ettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemide mõjuga**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.“

Muudatusettepanek

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18b lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega. Kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervise **probleemidega**, vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 18b lõikes 3 osutatud menetlusega.“

NÕUANDVA KOMISJONI MENETLUS

Pealkiri	Sundlitsentsimine kriisiohje eesmärgil ja määruse (EÜ) nr 816/2006 muutmine
Viited	COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	JURI 12.6.2023
Arvamuse esitajad istungil teada andmise kuupäev	INTA 12.6.2023
Kaasatud komisjonid – istungil teada andmise kuupäev	5.10.2023
Arvamuse koostaja nimetamise kuupäev	Helmut Scholz 24.5.2023
Läbivaatamine parlamendikomisjonis	19.9.2023
Vastuvõtmise kuupäev	28.11.2023
Lõpphääletuse tulemus	+: 20 –: 13 0: 1
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Daniel Caspary, Paolo De Castro, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Karin Karlsbro, Martine Kemp, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Gabriel Mato, Sara Matthieu, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Catharina Rinzema, Inma Rodríguez-Piñero, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Michiel Hoogeveen, Javier Moreno Sánchez, Ralf Seekatz

**LISA: ÜKSUSED VÕI ISIKUD,
KELLELT RAPORTÖÖR SAI SISENDMATERJALI**

Vastavalt kodukorra I lisa artiklile 8 kinnitab arvamuse koostaja, et ta sai arvamuse koostamisel enne selle komisjonis vastuvõtmist sisendmaterjali järgmistelt üksustelt või isikutelt:

Üksus ja/või isik
Health Action International
Medicins sans Frontieres
Unarhaiguste ravimeid käsitlev algatus
Medicines Law & Policy
Amsterdami Ülikool
Pramiti Parwani (Amsterdami ülikool)
Euroopa Komisjoni siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraadi immateriaalse majanduse osakonna üksuse C.4 esindajad

Esitatud loetelu koostamise eest vastutab ainuisikuliselt arvamuse koostaja.

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

20	+
NI	Tiziana Beghin, Carles Puigdemont i Casamajó
Renew	Barry Andrews, Samira Rafaela, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Paolo De Castro, Miapetra Kumpula-Natri, Bernd Lange, Margarida Marques, Javier Moreno Sánchez, Inma Rodríguez-Piñero, Joachim Schuster, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt
The Left	Emmanuel Maurel, Helmut Scholz
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Markéta Gregorová, Heidi Hautala, Sara Matthieu

13	-
ECR	Geert Bourgeois, Michiel Hoogeveen, Jan Zahradil
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Daniel Caspary, Martine Kemp, Gabriel Mato, Ralf Seekatz, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Karin Karlsbro, Catharina Rinzema

1	0
PPE	Danuta Maria Hübner

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu