



Brüssel, den 3. Juli 2024  
(OR. en)

10634/24

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2023/0129(COD)**

---

**CODEC 1423**  
**PI 83**  
**PHARM 87**  
**COMPET 753**  
**MI 666**  
**IND 348**  
**PE 158**

## INFORMATORISCHER VERMERK

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 – Ergebnis der ersten Lesung im Europäischen Parlament (Straßburg, 11.-14. März 2024)

---

## I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Adrián VÁZQUEZ LÁZARA (RE, ES), hat im Namen des Rechtsausschusses (JURI) einen Bericht über den oben genannten Verordnungsvorschlag vorgelegt, der 98 Änderungsanträge (Änderungsanträge 1 bis 98) zu dem Vorschlag enthielt.

Darüber hinaus haben die Fraktion Verts/ALE eine Abänderung (Abänderung 99) und der Ausschuss für internationalen Handel (INTA) neun Abänderungen (Abänderungen 100 bis 108) eingereicht.

## II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 13. März 2024 die Änderungsanträge 1-98 und 98 zum Verordnungsvorschlag angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen.

Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage) enthalten.

---

**P9\_TA(2024)0143**

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

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. März 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2023)0224),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 und 207 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0151/2023),
  - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 27. September 2023<sup>1</sup>,
  - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
  - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für internationalen Handel,
  - unter Hinweis auf den Bericht des Rechtsausschusses (A9-0042/2024),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
  2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
  3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

---

<sup>1</sup> ABl. C, C/2023/865, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj>.

**Abänderung 1**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Krisen erfordern außergewöhnliche, rasche **und** angemessene Maßnahmen, durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Folgen der Krise bereitgestellt werden können. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen, **auch** in Krisenfällen. Dennoch kann es Fälle geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

*Geänderter Text*

(1) Krisen erfordern außergewöhnliche, rasche, angemessene **und** **verhältnismäßige** Maßnahmen, durch die geeignete Mittel für die Bewältigung der Folgen der Krise bereitgestellt werden können, **ohne die Rechte der Bürger oder den Schutz der Rechte des geistigen Eigentums von Unternehmen unnötigerweise und unverhältnismäßig zu beeinträchtigen**. In diesem Zusammenhang könnte sich der Einsatz von patentierten Erzeugnissen oder Verfahren als unverzichtbar erweisen, um die Folgen einer Krise zu bewältigen. Freiwillige Lizenzvereinbarungen sind in der Regel ausreichend, um die Patentrechte an diesen Produkten zu lizenzieren und ihre Bereitstellung im Gebiet der Union zu gestatten. Freiwillige Vereinbarungen sind die am besten geeignete, schnellste und effizienteste Lösung, um den Einsatz patentierter Produkte zu ermöglichen **und die Produktion** in Krisenfällen **auszuweiten**. Dennoch kann es Fälle geben, in denen freiwillige Vereinbarungen nicht verfügbar oder nur unter unangemessenen Bedingungen wie langen Lieferzeiten möglich sind. In derartigen Fällen kann die Vergabe von Zwangslizenzen eine Lösung darstellen, um den Zugang zu patentierten Produkten zu ermöglichen, insbesondere zu solchen, die zur Bewältigung der Folgen einer Krise erforderlich sind.

**Abänderung 2**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Erwägung 2

### *Vorschlag der Kommission*

(2) Daher sollte die Union im Rahmen **ihrer** Krisen- oder Notfallmechanismen die Möglichkeit haben, auf die Vergabe von Zwangslizenzen zurückzugreifen. Die Aktivierung eines Krisen- oder Notfallmodus bzw. die Ausrufung einer Krisensituation oder eines Ausnahmezustands dient in Krisenzeiten dazu, Hindernisse für den freien Waren-, Dienstleistungs- und Personenverkehr zu beseitigen und Engpässen bei krisenrelevanten Waren und Dienstleistungen entgegenzuwirken. In Fällen, in denen der Zugang zu patentgeschützten krisenrelevanten Erzeugnissen und Verfahren nicht durch freiwillige Zusammenarbeit erreicht werden kann, kann die Vergabe von Zwangslizenzen dazu beitragen, patentbezogene Hindernisse zu beseitigen und somit die Versorgung mit Produkten oder Dienstleistungen sicherzustellen, die zur Bewältigung einer aktuellen Krise oder eines aktuellen Notfalls benötigt werden. Daher ist es wichtig, dass sich die Union im Rahmen der genannten Krisenmechanismen auf eine effiziente, wirksame und innerhalb der Union einheitlich geltende Regelung bezüglich der Vergabe von Zwangslizenzen auf Unionsebene stützen kann. Dadurch würde ein funktionierender Binnenmarkt garantiert; gleichzeitig würden im Binnenmarkt die Versorgung mit und der freie Verkehr von krisenkritischen Produkten, die einer Zwangslizenz unterliegen, sichergestellt.

### *Geänderter Text*

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

**Abänderung 3**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 5**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

Krisenfestigkeit zu verbessern, bedarf es eines optimalen Systems zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement, in dessen Rahmen die Möglichkeiten des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt werden und die Mitgliedstaaten in Krisen einander Unterstützung leisten können.

Mitgliedstaaten ihre Anstrengungen darauf richten, ihre Krisenfestigkeit zu verbessern, bedarf es eines optimalen Systems zur Vergabe von Zwangslizenzen für das Krisenmanagement, in dessen Rahmen die Möglichkeiten des Binnenmarkts in vollem Umfang genutzt werden und die Mitgliedstaaten in Krisen einander Unterstützung leisten können.

**Abänderung 4**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 6 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(6a) Die Kommission kann eine unionsweite Zwangslizenz für ein im Zusammenhang mit Krisen oder Notfällen benötigtes Produkt nur erteilen, wenn der Rechteinhaber, dem die Gelegenheit gegeben worden ist, Verhandlungen mit einem möglichen Lizenznehmer aufzunehmen, nicht innerhalb von vier Wochen zu einer Vereinbarung gelangt ist.**

**Abänderung 5**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 15**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „krisenrelevantes Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von

(15) Um für größtmögliche Kohärenz mit den bestehenden Krisenmechanismen und **deren Anforderungen in Bezug auf das öffentliche Interesse und** anderen Rechtsvorschriften der Union zu sorgen, sollte die Definition des Begriffs „krisenrelevantes Produkt“ auf der im Kontext des Notfallinstruments für den Binnenmarkt (SMEI) verwendeten Definition beruhen, jedoch allgemeiner



Krisen oder Notfällen relevant sind.

gefasst sein, damit Produkte erfasst werden, die für verschiedene Arten von Krisen oder Notfällen relevant sind.

**Abänderung 6**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 16**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(16) Durch eine unionsweite Zwangslizenz wird die Nutzung einer geschützten Erfindung ohne die Zustimmung des Rechteinhabers gestattet. Sie darf daher nur in Ausnahmefällen **zum Zweck der Wahrung des öffentlichen Interesses als letztes Mittel** und unter Bedingungen erteilt werden, bei denen die Interessen des Rechteinhabers berücksichtigt werden. Das bedeutet unter anderem, dass Umfang, Geltungsdauer und räumlicher Geltungsbereich der Lizenz **streng im Einklang mit der Dauer der Krise und dem Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wurde**, klar festgelegt werden müssen. Im Rahmen der Krisenmechanismen auf Unionsebene wird der Krisen- oder Notfallmodus für einen begrenzten Zeitraum aktiviert oder ausgerufen. Erfolgt die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in einem solchen Zusammenhang, darf die Geltungsdauer der Lizenz die Dauer, für die der Krisen- oder Notfallmodus aktiviert oder ausgerufen wurde, nicht überschreiten **und grundsätzlich nicht länger als zwölf Monate betragen, es sei denn, eine Verlängerung ist aufgrund der Umstände, die zur Erteilung der Lizenz geführt haben, erforderlich**. Um sicherzustellen, dass eine Zwangslizenz sowohl ihren Zweck als auch die einschlägigen Bedingungen erfüllt, sollte die Nutzung der Erfindung nur qualifizierten Personen gestattet werden, die in der Lage sind, das krisenrelevante Produkt herzustellen und



eine angemessene Entschädigung an den Rechteinhaber zu zahlen.

**Abänderung 7**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 18**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(18) Durch die Beteiligung eines Beratungsgremiums soll gewährleistet werden, dass die betreffende Situation umfassend, gründlich und konkret sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Sachverhalts bewertet wird. Daher ist es wichtig, dass das Beratungsgremium eine geeignete Zusammensetzung aufweist sowie über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren verfügt, um die Kommission bei der Entscheidung darüber zu unterstützen, ob und unter welchen Bedingungen eine unionsweite Zwangslizenz erteilt werden soll. Im Rahmen der Krisenmechanismen der Union wird in der Regel ein Beratungsgremium eingesetzt, das für die Koordinierung der Maßnahmen der Kommission sowie der einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen, des Rates und der Mitgliedstaaten zuständig ist. Zu diesem Zweck wird im Rahmen des SMEI eine Beratungsgruppe eingesetzt. In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist ein Gesundheitskrisenstab vorgesehen, und im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. XXX/XX (Chip-Gesetz) [COM(2022)0046] arbeitet die Kommission mit dem europäischen Halbleitergremium zusammen. Diese Beratungsgremien weisen eine geeignete Zusammensetzung auf und verfügen über geeignete Fachkenntnisse und Verfahren, um die Krisen und Notfälle, für die sie eingerichtet wurden, zu bewältigen. Wird im Zusammenhang mit einem solchen Kriseninstrument die Vergabe einer Zwangslizenz erörtert, erhält die

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

Kommission dadurch, dass sie mit dem für das betreffende Instrument eingerichteten Beratungsgremium zusammenarbeitet, eine angemessene Beratung; zudem wird vermieden, dass mehrere unterschiedliche Beratungsgremien angerufen werden müssen, wodurch es zu Unstimmigkeiten zwischen den jeweiligen Verfahren kommen könnte. Die zuständigen Beratungsgremien **sollten** zusammen mit den entsprechenden Krisenmechanismen in einem Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt **werden. Die Kommission sollte sicherstellen, dass Vertreter anderer krisenrelevanter Stellen auf Unionsebene als Beobachter an den einschlägigen Sitzungen des Beratungsgremiums teilnehmen und zu diesen Sitzungen eingeladen werden, um für Kohärenz mit den im Rahmen anderer Mechanismen der Union durchgeführten Maßnahmen zu sorgen. Es ist wichtig, dass die Kommission nationale Vertreter aller nationalen Behörden, die nach ihrem nationalen Patentrecht für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig sind, als Beobachter einlädt.** Ist im Rahmen des betreffenden Krisenmechanismus der Union kein Beratungsgremium vorgesehen, **so sollte das Beratungsgremium auf Ad-hoc-Basis von der Kommission gebildet werden und sich aus Vertretern der Organe und Einrichtungen der Mitgliedstaaten zusammensetzen, die die Zuständigkeit für die Erteilung nationaler Zwangslizenzen nach nationalem Recht ausüben.**

**Abänderung 8**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 19**

*Vorschlag der Kommission*

(19) Die Aufgabe des Beratungsgremiums

*Geänderter Text*

(19) Die Aufgabe des Beratungsgremiums

besteht darin, die Kommission bei der Erörterung der Frage, ob eine Zwangslizenz auf Unionsebene erforderlich ist, zu beraten. Zu diesem Zweck sollte es der Kommission eine unverbindliche Stellungnahme vorlegen. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehört es, die Kommission dabei zu **unterstützen**, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene festzustellen und die Bedingungen für die Erteilung einer solchen Lizenz festzulegen. Wenn das Beratungsgremium bereits existiert, sollte seine bestehende Geschäftsordnung gelten. Wird ein Ad-hoc-Beratungsgremium eingerichtet, so sollte es **je einen** Vertreter **jedes Mitgliedstaats** umfassen, damit es der Kommission Informationen und Vorschläge bezüglich der Gegebenheiten auf nationaler Ebene vorlegen kann, darunter Informationen über Fertigungskapazitäten, potenzielle Lizenznehmer und **gegebenenfalls** Vorschläge für freiwillige Lösungen. Darüber hinaus sollte das Beratungsgremium die Aufgabe haben, einschlägige Daten zu sammeln und zu analysieren sowie die Kohärenz und Zusammenarbeit mit anderen krisenrelevanten Gremien auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen, damit eine angemessene, koordinierte und kohärente Krisenreaktion auf Unionsebene gewährleistet ist.

besteht darin, die Kommission bei der Erörterung der Frage, ob eine Zwangslizenz auf Unionsebene erforderlich ist, zu beraten. Zu diesem Zweck sollte es der Kommission eine unverbindliche Stellungnahme vorlegen. Zu seinen wichtigsten Aufgaben gehört es, die Kommission dabei zu **unterstützen**, die Notwendigkeit der Erteilung einer Zwangslizenz auf Unionsebene festzustellen und die Bedingungen für die Erteilung einer solchen Lizenz festzulegen. Wenn das Beratungsgremium bereits existiert, sollte seine bestehende Geschäftsordnung gelten. Wird ein Ad-hoc-Beratungsgremium eingerichtet, so sollte es **die** Vertreter **der zuständigen nationalen Behörden** umfassen, damit es der Kommission Informationen und Vorschläge bezüglich der Gegebenheiten auf nationaler Ebene vorlegen kann, darunter Informationen über Fertigungskapazitäten, potenzielle Lizenznehmer und Vorschläge für freiwillige Lösungen. Darüber hinaus sollte das Beratungsgremium die Aufgabe haben, einschlägige Daten zu sammeln und zu analysieren sowie die Kohärenz und Zusammenarbeit mit anderen krisenrelevanten Gremien auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sicherzustellen, damit eine angemessene, koordinierte und kohärente Krisenreaktion auf Unionsebene gewährleistet ist.

## Abänderung 9

### Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 20

#### *Vorschlag der Kommission*

(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums

#### *Geänderter Text*

(20) Die Kommission sollte die unionsweite Zwangslizenz unter Berücksichtigung der unverbindlichen Stellungnahme des Beratungsgremiums

erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich zu äußern. Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

erteilen. Personen, deren Interessen durch die unionsweite Zwangslizenz berührt werden könnten, insbesondere Lizenznehmer und Rechteinhaber, sollten die Möglichkeit erhalten, sich ***innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens gegenüber dem Beratungsgremium nach Erhalt der dem Beratungsgremium vorgelegten oder von ihm erstellten Fallakten und Analysen*** zu äußern, ***und alle sonstigen sachdienlichen Informationen erhalten, die sie für ihre Bewertung der potenziellen Auswirkungen einer vorgeschlagenen unionsweiten Zwangslizenz auf ihre Rechte des geistigen Eigentums benötigen.*** Anhand dieser Beiträge sollte die Kommission in der Lage sein, den jeweiligen Sachverhalt zu prüfen und auf dieser Grundlage geeignete Bedingungen für die Lizenz festzulegen, wozu auch eine angemessene Entschädigung zählt, die der Lizenznehmer an den Rechteinhaber zu zahlen hat. Um eine Überproduktion im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz zu vermeiden, sollte die Kommission auch auf nationaler Ebene bereits bestehende Zwangslizenzen berücksichtigen.

## Abänderung 10

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 21

#### *Vorschlag der Kommission*

(21) Die Kommission sollte garantieren, dass der Rechteinhaber das Recht erhält, vor der Annahme der unionsweiten Zwangslizenz gehört zu werden. Daher sollte die Kommission den betreffenden Rechteinhaber, ***wenn möglich*** persönlich, unverzüglich ***darüber*** in Kenntnis setzen, dass die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung gezogen wird. Der Rechteinhaber sollte einbezogen werden können, sobald in dem zuständigen

#### *Geänderter Text*

(21) Die Kommission sollte garantieren, dass der Rechteinhaber das Recht erhält, vor der Annahme der unionsweiten Zwangslizenz gehört zu werden. Daher sollte die Kommission den betreffenden Rechteinhaber, persönlich unverzüglich ***davon*** in Kenntnis setzen, dass die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz in Erwägung gezogen wird. Der Rechteinhaber sollte einbezogen werden können, sobald in dem zuständigen

Beratungsgremium weiterführende  
Beratungen über die Erteilung einer  
unionsweiten Zwangslizenz stattfinden.

Beratungsgremium weiterführende  
Beratungen über die Erteilung einer  
unionsweiten Zwangslizenz stattfinden.

**Abänderung 11**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 22**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(22) ***Da freiwillige Vereinbarungen in Krisenzeiten die am besten geeignete Lösung sind, um mit patentierten Produkten oder Verfahren umzugehen, sollte der Rechteinhaber vor einer Entscheidung der Kommission über die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz eine angemessene Möglichkeit erhalten, über eine solche Vereinbarung zu verhandeln. Eine Frist von vier Wochen sollte ausreichen, damit unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Situation nach Treu und Glauben sinnvolle Verhandlungen geführt werden können.*** Darüber hinaus sollte der Rechteinhaber im Falle der Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz die Möglichkeit erhalten, sich zur Notwendigkeit dieser Zwangslizenz sowie zu deren Bedingungen, einschließlich der Entschädigung, zu äußern. Zu diesem Zweck sollte der Rechteinhaber die Möglichkeit haben, der Kommission schriftliche oder mündliche Stellungnahmen sowie sämtliche Informationen zu übermitteln, die er als sachdienlich erachtet, damit die Kommission eine faire, umfassende und gründliche Bewertung der Situation vornehmen kann. Die Kommission sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Frist für die Übermittlung von Stellungnahmen und Informationen einräumen, wobei ***die zu erreichende Ausgewogenheit zwischen dem öffentlichen Interesse und der Situation des Rechteinhabers sowie die***



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

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

## Abänderung 12

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 23

#### *Vorschlag der Kommission*

(23) **Die** Einleitung eines Verfahrens zur Vergabe einer Zwangslizenz sollte durch eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben werden. **Diese Bekanntmachung sollte Informationen über die Beratungen zur Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union enthalten. Ferner sollte die Bekanntmachung es der Kommission erleichtern, die betreffenden Rechte des geistigen Eigentums, die betreffenden Rechteinhaber und die potenziellen Lizenznehmer zu ermitteln.**

#### *Geänderter Text*

(23) **Bei der** Einleitung eines Verfahrens zur Vergabe einer Zwangslizenz **sollten zunächst die betreffenden Rechte des geistigen Eigentums, die betroffenen Rechteinhaber und die potenziellen Lizenznehmer unter Einbeziehung der nationalen Behörden, die nach ihrem nationalen Patentrecht für die Erteilung von Zwangslizenzen zuständig sind, ermittelt werden.** Sie sollte durch eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gegeben werden.

## Abänderung 13

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Erwägung 24

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

(24) Die Kommission sollte mit Unterstützung des Beratungsgremiums im Rahmen ihrer Entscheidungen die mit den betreffenden krisenrelevanten Produkten verbundenen Patente, Patentanmeldungen, ergänzenden Schutzzertifikate und Gebrauchsmuster sowie die Inhaber der entsprechenden Rechte des geistigen Eigentums ermitteln. Unter bestimmten Umständen kann die Ermittlung der Rechte des geistigen Eigentums und ihrer jeweiligen Inhaber langwierige und komplexe Untersuchungen erfordern. Die Kommission sollte so bald wie möglich alle geltenden und einschlägigen Rechte des geistigen Eigentums und deren Inhaber ermitteln, **bevor sie die Zwangslizenz erteilt**. In dem Durchführungsrechtsakt sollten alle erforderlichen Schutzvorkehrungen und die an den jeweils ermittelten Rechteinhaber zu zahlende Entschädigung festgelegt werden.

## Abänderung 14



## Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 25

#### *Vorschlag der Kommission*

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

#### *Geänderter Text*

(25) Wenn es nicht möglich ist, den Rechteinhaber innerhalb einer angemessenen Frist zu ermitteln, oder nicht alle Rechteinhaber innerhalb dieser Frist ermittelt werden konnten, sollte die Kommission die unionsweite Zwangslizenz ***nicht*** erteilen.

## Abänderung 15

### Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 27

#### *Vorschlag der Kommission*

(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe von der Kommission festgesetzt wird. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten

#### *Geänderter Text*

(27) Der Lizenznehmer sollte dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zahlen, deren Höhe von der Kommission festgesetzt wird. Bei der Festsetzung der Höhe der Entschädigung sollten folgende Elemente berücksichtigt werden: ***die gesamten Bruttoeinnahmen, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt,*** der wirtschaftliche Wert der Verwertung, die dem Lizenznehmer und den von der Krise betroffenen Mitgliedstaaten im Rahmen

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

der Lizenz zugestanden wird, etwaige öffentliche Unterstützung, die der Rechteinhaber für die Entwicklung der Erfindung erhalten hat, der Umfang, in dem sich die Entwicklungskosten amortisiert haben, sowie die humanitären Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der unionsweiten Zwangslizenz. Die Kommission **sollte auch** die Stellungnahmen des Rechteinhabers und die Bewertung des Beratungsgremiums in Bezug auf die Höhe der Entschädigung berücksichtigen.

**Abänderung 16**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 32 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(32a) Die Kommission sollte den Rechteinhaber erforderlichenfalls verpflichten, Geschäftsgeheimnisse offenzulegen, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um den Zweck der unionsweiten Zwangslizenz zu erreichen. In solchen Fällen sollten die Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung erhalten. Die ausführliche Beschreibung der Art und Weise, wie die**

*Erfindung umzusetzen ist, könnte für den Lizenznehmer im Hinblick auf die effiziente Nutzung der Erfindung unter Umständen nicht ausreichen bzw. nicht umfassend genug sein. Dies könnte beispielsweise, aber nicht nur den umfassenden Transfer der notwendigen Technologie und von Fachwissen, Daten, Mustern und Referenzprodukten, die für die Herstellung von wesentlicher Bedeutung sind, und die Einholung einer Marktzulassung in Zusammenarbeit mit dem Lizenznehmer unter Berücksichtigung der Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers einschließen. In Fällen, in denen diese zusätzlichen Informationen und dieses zusätzliche Know-how erforderlich und teilweise ein nicht offengelegtes Geschäftsgeheimnis sind, sollte die erforderliche Offenlegung dieses Geschäftsgeheimnisses zur Verwirklichung des Zwecks der Nutzung der unionsweiten Zwangslizenz gemäß dieser Verordnung als rechtmäßig im Sinne des Artikels 3 Absatz 2 und Artikel 5 der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates gelten. Zwar ist die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen gemäß dieser Verordnung nur dann vorgeschrieben, wenn sie für die Erreichung des Zwecks der unionsweiten Zwangslizenz unbedingt erforderlich ist, sollte sie jedoch so ausgelegt werden, dass der Schutz von Geschäftsgeheimnissen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/943 gewahrt bleibt. Die Kommission sollte von dem Lizenznehmer bzw. den Lizenznehmern verlangen, alle geeigneten Maßnahmen, die vom Rechteinhaber in angemessener Weise ermittelt wurden, einschließlich vertraglicher, technischer und organisatorischer Maßnahmen, zu treffen, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen, insbesondere gegenüber Dritten, und den Schutz der berechtigten Interessen aller Parteien zu wahren. Zu diesem Zweck sollten die Rechteinhaber Geschäftsgeheimnisse vor*

*der Offenlegung identifizieren. Bei diesen geeigneten Maßnahmen kann es sich um Mustervertragsbedingungen, Vertraulichkeitsvereinbarungen, strenge Zugangsprotokolle, technische Normen und die Anwendung von Verhaltenskodizes handeln. Setzt der Lizenznehmer die zur Wahrung der Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen erforderlichen Maßnahmen nicht um, so sollte die Kommission die Offenlegung der Geschäftsgeheimnisse verweigern oder aussetzen können, bis der Lizenznehmer die Situation behoben hat. Jede Nutzung, jeder Erwerb oder jede Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen, die für die Verwirklichung des Ziels der unionsweiten Zwangslizenz nicht erforderlich ist oder die über die Geltungsdauer der unionsweiten Zwangslizenz hinausgeht, sollte als rechtswidrig im Sinne der genannten Richtlinie gelten.*

**Abänderung 17**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 32 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(32b) Mit dieser Verordnung sollte gewährleistet werden, dass die Kommission befugt ist, Rechteinhaber zu verpflichten, alle erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen, um die rasche und effiziente Herstellung kritischer krisenrelevanter Produkte, wie Arzneimittel und andere gesundheitsbezogene Güter, zu ermöglichen. Diese Informationen sollten Einzelheiten zum Know-how umfassen, insbesondere wenn es für die konkrete Umsetzung der Zwangslizenz von wesentlicher Bedeutung ist. Auch wenn Patentlizenzen allein ausreichen könnten,*

*um anderen Herstellern die rasche Herstellung einfacher Arzneimittel zu ermöglichen, sind sie bei komplizierteren Arzneimitteln, etwa Impfstoffen während einer Pandemie, oft unzureichend. Wenn dies für die Umsetzung der Zwangslizenz von wesentlicher Bedeutung ist, benötigt auch ein alternativer Hersteller Zugang zum Know-how.*

**Abänderung 18**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 33**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

verpflichtend vorgeschrieben sein.

verpflichtend vorgeschrieben sein.

**Abänderung 19**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 34**

*Vorschlag der Kommission*

(34) Um einen Missbrauch der unionsweiten Zwangslizenz zu verhindern und zu unterbinden, sollten besondere Schutzvorkehrungen getroffen werden, damit die Kommission gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen treffen kann. Neben der Möglichkeit der Rücknahme der unionsweiten Zwangslizenz sollte die Kommission befugt sein, Geldbußen und Zwangsgelder gegen den Rechteinhaber und den Lizenznehmer zu verhängen, um die Einhaltung der Pflichten aus dieser Verordnung durchzusetzen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 20**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 35**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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



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

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

## Abänderung 21

### Vorschlag für eine Verordnung Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 37

#### *Vorschlag der Kommission*

(37) Eine Zwangslizenz auf Unionsebene sollte nicht nur für Zwecke der Versorgung des Unionsmarktes, sondern **unter bestimmten Bedingungen** auch für Zwecke der Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilt werden können, die bereits Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>11</sup> ist. Gemäß dieser Verordnung wird die Erteilung solcher Zwangslizenzen auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beschlossen und durchgeführt, und zwar auf der Grundlage eines entsprechenden Antrags einer Person, die beabsichtigt, pharmazeutische Erzeugnisse, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt

#### *Geänderter Text*

(37) Eine Zwangslizenz auf Unionsebene sollte nicht nur für Zwecke der Versorgung des Unionsmarktes, sondern auch für Zwecke der Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilt werden können, die bereits Gegenstand der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>11</sup> ist. Gemäß dieser Verordnung wird die Erteilung solcher Zwangslizenzen auf nationaler Ebene von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beschlossen und durchgeführt, und zwar auf der Grundlage eines entsprechenden Antrags einer Person, die beabsichtigt, pharmazeutische Erzeugnisse, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, für Zwecke der Ausfuhr in



sind, für Zwecke der Ausfuhr in anspruchsberechtigte Drittländer herzustellen oder zu verkaufen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ist die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung von Erzeugnissen in mehreren Mitgliedstaaten nur im Rahmen von nationalen Verfahren zulässig. Im Rahmen eines grenzüberschreitenden Herstellungsprozesses wären verschiedene nationale Zwangslizenzen erforderlich. Dies kann einen aufwendigen und langwierigen Prozess nach sich ziehen, da verschiedene nationale Verfahren eingeleitet werden müssten, deren Umfang und Bedingungen sich möglicherweise unterscheiden. Um wie bei den Krisenmechanismen der Union für Synergien und ein effizientes Verfahren zu sorgen, sollte eine unionsweite Zwangslizenz auch im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 erteilt werden können. **Dadurch wird es leichter**, die betreffenden Erzeugnisse in mehreren Mitgliedstaaten **herzustellen**, und eine Lösung auf Unionsebene geboten, damit Lizenznehmer für ein und dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten benötigen, um die Erzeugnisse wie geplant herzustellen und auszuführen. Jede Person, die erwägt, eine Zwangslizenz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 für die darin genannten Zwecke und im Rahmen des darin festgelegten Geltungsbereichs zu beantragen, sollte die Möglichkeit haben, mit einem einzigen Antrag eine in der gesamten Union gültige Zwangslizenz entsprechend der genannten Verordnung zu beantragen, wenn diese Person andernfalls auf Grundlage der nationalen Zwangslizenzsysteme der Mitgliedstaaten für ein und dasselbe krisenrelevante Produkt mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten beantragen müsste, um ihre geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu

anspruchsberechtigte Drittländer herzustellen oder zu verkaufen. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 ist die Erteilung von Zwangslizenzen für die Herstellung von Erzeugnissen in mehreren Mitgliedstaaten nur im Rahmen von nationalen Verfahren zulässig. Im Rahmen eines grenzüberschreitenden Herstellungsprozesses wären verschiedene nationale Zwangslizenzen erforderlich. Dies kann einen aufwendigen und langwierigen Prozess nach sich ziehen, da verschiedene nationale Verfahren eingeleitet werden müssten, deren Umfang und Bedingungen sich möglicherweise unterscheiden. Um wie bei den Krisenmechanismen der Union für Synergien und ein effizientes Verfahren zu sorgen, sollte eine unionsweite Zwangslizenz auch im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 erteilt werden können. **Dies sollte durch eine Überprüfung der Bedingungen für die Erteilung von Zwangslizenzen für die Ausfuhr weiter erleichtert werden, damit sie vollständig mit dem TRIPS-Übereinkommen und dem gesamten Spektrum seiner Flexibilitätsregelungen im Einklang stehen. Durch die unionsweite Zwangslizenz werden die Anwendung dieses Mechanismus und die Herstellung der** betreffenden Erzeugnisse in mehreren Mitgliedstaaten **erleichtert**, und **es wird** eine Lösung auf Unionsebene geboten, damit Lizenznehmer für ein und dasselbe Erzeugnis nicht mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten benötigen, um die Erzeugnisse wie geplant herzustellen und auszuführen. Jede Person, die erwägt, eine Zwangslizenz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 816/2006 für die darin genannten Zwecke und im Rahmen des darin festgelegten Geltungsbereichs zu beantragen, sollte die Möglichkeit haben, mit einem einzigen Antrag eine in der gesamten Union gültige Zwangslizenz

Ausfuhrzwecken gemäß der genannten Verordnung durchzuführen. Daher sollte die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 entsprechend geändert werden.

entsprechend der genannten Verordnung zu beantragen, wenn diese Person andernfalls auf Grundlage der nationalen Zwangslizenzsysteme der Mitgliedstaaten für ein und dasselbe krisenrelevante Produkt mehrere Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten beantragen müsste, um ihre geplanten Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken gemäß der genannten Verordnung durchzuführen. Daher sollte die Verordnung (EG) Nr. 816/2006 entsprechend geändert werden.

---

<sup>11</sup> Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).

---

<sup>11</sup> Verordnung (EG) Nr. 816/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 1).

## Abänderung 22

### Vorschlag für eine Verordnung

### Erwägung 38

#### *Vorschlag der Kommission*

(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, die Festsetzung der an den Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer unionsweiten Zwangslizenz hergestellte Produkte identifiziert werden können. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit

#### *Geänderter Text*

(38) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf folgende Aspekte erteilt werden: die Erteilung, Ergänzung, Änderung oder Rücknahme einer unionsweiten Zwangslizenz, **bei fehlender Vereinbarung zwischen dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer** die Festsetzung der an den Rechteinhaber zu zahlenden Entschädigung, die Verfahrensregeln für das Ad-hoc-Beratungsgremium und die Merkmale, anhand derer im Rahmen einer

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

---

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

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

---

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

**Abänderung 23**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 40**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

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

**Abänderung 24**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 40 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(40a) Der Anhang muss zwar im Zusammenhang mit einem Notfall- oder Krisenmodus durch einen künftigen Rechtsakt aktualisiert werden, doch die Kommission sollte dennoch die Lage überwachen und bewerten, ob die Liste im Anhang ordnungsgemäß aktualisiert wurde. Sollte sich herausstellen, dass diese Liste nicht mehr auf dem aktuellen Stand ist, sollte die Kommission die Folgen dessen bewerten. In jedem Fall sollte die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat ihre Bewertung, gegebenenfalls zusammen mit einem Legislativvorschlag zur Änderung des Anhangs, vorlegen. Obwohl die Kommission diese Bewertung alle zwei Jahre ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung durchführen sollte, wird erwartet, dass die Kommission die Bewertung angesichts der raschen Veränderungen der derzeitigen europäischen und globalen Lage im Falle außergewöhnlicher Gefahren für die öffentliche oder nationale Sicherheit***

*unverzüglich durchführt.*

**Abänderung 25**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Erwägung 41 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(41a) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Sicherstellung des Zugangs zu krisenrelevanten patentierten Produkten, die für die Bewältigung von Krisen im Binnenmarkt benötigt werden, von den Mitgliedstaaten wegen der Unterschiede zwischen den einzelnen Zwangslizenzsystemen in der Union und des unzureichenden räumlichen Anwendungsbereichs nationaler Zwangslizenzen nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der erforderlichen Lösung auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.*

**Abänderung 26**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass *die Union in Krisensituationen Zugang zu*

Mit dieser Verordnung soll sichergestellt werden, dass *eine vorübergehende und nicht ausschließliche unionsweite*

*krisenrelevanten Produkten hat. Zu diesem Zweck werden* durch diese Verordnung Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erforderlich sind.

*Zwangslizenz erteilt werden kann, um das öffentliche Interesse im Zusammenhang mit grenzüberschreitenden Krisen oder Notfällen in der Union zu schützen.* Durch diese Verordnung *werden* Vorschriften für das Verfahren und die Bedingungen für die Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz für Rechte des geistigen Eigentums *als letztes Mittel* festgelegt, die für die Versorgung der Mitgliedstaaten mit krisenrelevanten Produkten im Rahmen eines Krisen- oder Notfallmechanismus der Union erforderlich sind. *Zu diesem Zweck kann die Kommission, wenn innerhalb von vier Wochen keine freiwillige Vereinbarung zwischen Rechteinhaber und Lizenznehmer erzielt wurde, eine unionsweite Zwangslizenz erteilen.*

**Abänderung 27**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*-a) „Krisenmodus oder Notfallmodus“ einen im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Krisenmodus oder Notfallmodus, der im Rahmen eines in diesem Anhang aufgeführten Krisen- oder Notfallmechanismus der Union gemäß einem der dort aufgeführten Rechtsakte der Union aktiviert oder erklärt wurde;*

**Abänderung 28**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 1 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

a) „krisenrelevante Produkte“  
Erzeugnisse oder Verfahren, die für die

a) „krisenrelevante Produkte“  
Erzeugnisse oder Verfahren, die für die



Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall  
oder für die Bewältigung der  
Auswirkungen einer Krise oder eines  
Notfalls in der Union unerlässlich sind;

Reaktion auf eine Krise oder einen Notfall  
oder für die Bewältigung der  
Auswirkungen einer Krise oder eines  
Notfalls in der Union unerlässlich sind, **für  
die die Erteilung einer Zwangslizenz das  
einzige Mittel ist, um bei solchen  
Erzeugnissen oder Verfahren für eine  
ausreichende und zeitgerechte  
Verfügbarkeit und Versorgung zu sorgen,  
und die von der Kommission nach  
Unterweisung durch das  
Beratungsgremium im Einklang mit  
Artikel 6 festgelegt werden;**

**Abänderung 29**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 4 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

Die Kommission kann eine unionsweite  
Zwangslizenz erteilen, wenn **ein im  
Anhang dieser Verordnung aufgeführter  
Krisen- oder Notfallmodus gemäß einem  
der in diesem Anhang aufgeführten  
Rechtsakte der Union aktiviert oder  
ausgerufen wurde.**

*Geänderter Text*

Die Kommission kann **im Krisen- oder  
Notfallmodus** eine unionsweite  
Zwangslizenz erteilen, wenn **innerhalb  
von vier Wochen keine freiwillige  
Vereinbarung zwischen dem  
Rechteinhaber und dem potenziellen  
Lizenznehmer getroffen wurde, um die  
Versorgung mit krisenrelevanten  
Produkten sicherzustellen.**

**Abänderung 30**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

1. Die unionsweite Zwangslizenz

*Geänderter Text*

1. Die unionsweite Zwangslizenz, **die  
von der Kommission gemäß Artikel 4  
erteilt werden kann, – unbeschadet der  
Verpflichtungen nach Artikel 10 –**



**Abänderung 31**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

b) hat *eine strenge Beschränkung des Geltungsbereichs, des Nutzungsbereichs und der erforderlichen Mengen* und eine Geltungsdauer, die *vollständig mit dem spezifischen* Zweck, für den die Zwangslizenz erteilt wird, *übereinstimmt*, und *sie ist streng mit dem* Geltungsbereich und *der* Geltungsdauer des Krisen- oder Notfallmodus, in dessen Rahmen sie *innerhalb der Union* erteilt wird, *verknüpft*;

**Abänderung 32**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe c**

*Vorschlag der Kommission*

c) ist strikt auf die einschlägigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit krisenrelevanten Produkten in der Union beschränkt;

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 33**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe d**

*Vorschlag der Kommission*

d) wird nur gegen Zahlung einer angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

*Geänderter Text*

d) wird nur gegen Zahlung einer *gemäß Artikel 9 festgesetzten* angemessenen Entschädigung an den Rechteinhaber erteilt;

**Abänderung 34**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe e**

*Vorschlag der Kommission*

e) ist auf das Gebiet der Union beschränkt;

*Geänderter Text*

e) ist **strikt** auf das **genau festgelegte** Gebiet der Union beschränkt;

**Abänderung 35**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 5 – Absatz 1 – Buchstabe f a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***fa) enthält eine eindeutige Feststellung, dass der Lizenznehmer für jegliche Haftung oder Gewährleistung im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Vertrieb krisenrelevanter Produkte verantwortlich ist, sodass der Rechteinhaber von Produkthaftungsansprüchen ausgeschlossen ist.***

**Abänderung 36**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 2 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

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

Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:

*öffentlichen Interesse zu handeln hat*, die Kommission in Bezug auf folgende Aufgaben:

**Abänderung 37**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*aa) Prüfung, ob die Verpflichtung eingehalten wurde, dem Rechteinhaber die Möglichkeit zu geben, die in Artikel 4 genannten Verhandlungen über eine freiwillige Vereinbarung über die Vergabe einer Lizenz aufzunehmen, die innerhalb von vier Wochen zu treffen ist;*

**Abänderung 38**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*ba) Bestimmung krisenrelevanter Produkte;*

**Abänderung 39**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 2 – Buchstabe f**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter sowie der potenziellen Lizenznehmer und Anhörung anderer Wirtschaftsbeteiligter *sowie* von

f) Ermittlung und Anhörung der Vertreter der Rechteinhaber oder deren Vertreter sowie der potenziellen Lizenznehmer und Anhörung anderer *Interessenträger und* Wirtschaftsbeteiligter, *einschließlich der*

*Industrievertretern;*

*Vertreter von Industrie, Hochschulen und  
Zivilgesellschaft;*

**Abänderung 40**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe a a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*aa) Die Kommission lädt Vertreter des  
Europäischen Parlaments als Beobachter  
zu den einschlägigen Sitzungen der  
Beratungsgremien ein, soweit dies nach  
den im Anhang genannten geltenden  
Rechtsakten möglich ist.*

**Abänderung 41**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 4 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

b) Die Kommission kann Vertreter *der  
nationalen Behörden, die nach  
nationalem Recht für die Erteilung von  
Zwangslizenzen zuständig sind, Vertreter  
von Wirtschaftsbeteiligten,* potenzielle  
Lizenznehmer, Interessenverbände,  
Sozialpartner und Sachverständige als  
Beobachter zu den Sitzungen des  
Beratungsgremiums einladen.

**Abänderung 42**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 5**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(5) Steht kein zuständiges

(5) Steht kein zuständiges

Beratungsgremium zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. ***Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, in dem Ad-hoc-Beratungsgremium vertreten zu sein.***

Beratungsgremium zur Verfügung, werden die in Absatz 2 genannten Aufgaben von einem von der Kommission eingerichteten Ad-hoc-Beratungsgremium (im Folgenden „Ad-hoc-Beratungsgremium“) wahrgenommen. Die Kommission führt den Vorsitz des Ad-hoc-Beratungsgremiums und stellt dessen Sekretariat. ***Das Ad-hoc-Beratungsgremium setzt sich aus Vertretern der Organe und Einrichtungen jedes Mitgliedstaats zusammen, die nach nationalem Recht für die Erteilung nationaler Zwangslizenzen zuständig sind.***

**Abänderung 43**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 6 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 44**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***ba) die Rechte und Interessen des Rechteinhabers und des potenziellen Lizenznehmers;***

**Abänderung 45**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 1 – Buchstabe b b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***bb) bestehende Zwangslizenzen auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden, um Überschneidungen oder eine Situation der Überproduktion zu vermeiden;***

**Abänderung 46**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(2a) Die Kommission berücksichtigt weitestmöglich die Stellungnahme des Beratungsgremiums. Folgt die Kommission der Stellungnahme des Beratungsgremiums nicht, so erläutert sie dem Beratungsgremium unbeschadet der Befugnisse der Kommission nach den Absätzen 7 und 8 des vorliegenden Artikels die Gründe für ihre Entscheidung.***

**Abänderung 47**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 3 – Einleitung**



*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(3) Vor der **Übermittlung der Stellungnahme** gibt das **Beratungsgremium** dem Rechteinhaber und dem Lizenznehmer Gelegenheit, **innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens** Stellung zu nehmen:

**Abänderung 48**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 7 – Absatz 3 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 49**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 7 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(4) Die Kommission **ermittelt** den Rechteinhaber **und unterrichtet ihn** und den Lizenznehmer so schnell wie möglich über die mögliche Erteilung einer unionsweiten Zwangslizenz. Die **Kommission** unterrichtet die Rechteinhaber durch individuelle Benachrichtigung.

Rechteinhaber durch individuelle  
Benachrichtigung.

**Abänderung 50**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 7 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

- a) die in Absatz 2 genannte Stellungnahme;**
- b) die Rechte und Interessen des Rechteinhabers und des Lizenznehmers;**
- c) bereits bestehende Zwangslizenzen auf nationaler Ebene, die der Kommission gemäß Artikel 22 gemeldet wurden.**

**Abänderung 51**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

**a) das Patent, die Patentanmeldung, das ergänzende Schutzzertifikat oder das Gebrauchsmuster, für das bzw. die die Lizenz erteilt wird;**

**Abänderung 52**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

b) der Rechteinhaber;

**Abänderung 53**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 8 – Absatz 1 – Buchstabe h**

*Vorschlag der Kommission*

h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz, *die erforderlich sind, um das Ziel der Zwangslizenz zu erreichen*.

*Geänderter Text*

h) Maßnahmen zur Ergänzung der Zwangslizenz *gemäß Artikel 13a, einschließlich – sofern dies zur Erreichung des Ziels der Zwangslizenz unbedingt erforderlich ist – der Verpflichtung des Rechteinhabers, Geschäftsgeheimnisse gegenüber dem Lizenznehmer offenzulegen, wenn die Bedingungen gemäß Artikel 13a Absätze 2 und 3 erfüllt sind*.

**Abänderung 54**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 9 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*(1a) Der Rechteinhaber erhält die Entschädigung innerhalb eines mit der Kommission vereinbarten vorab festgelegten Zeitrahmens.*

**Abänderung 55**

**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 9 – Absatz 2

### *Vorschlag der Kommission*

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

### *Geänderter Text*

(2) Die Entschädigung ***wird auf der Grundlage*** der gesamten Bruttoeinnahmen ***festgelegt***, die der Lizenznehmer durch die einschlägigen Tätigkeiten im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz erzielt.

## Abänderung 56

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 9 – Absatz 3 – Buchstabe d a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

***da) die mögliche Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen gemäß Artikel 13a Absätze 2 und 3 und die einschlägigen Beschränkungen des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen gemäß der Richtlinie (EU) 2016/94; aus dieser Offenlegung ergibt sich ein Anspruch auf eine angemessene Entschädigung des Rechteinhabers.***

## Abänderung 57

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe a

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

a) Im Rahmen der unionsweiten Zwangslizenz werden nicht mehr krisenrelevante Produkte hergestellt, als es zur Deckung des Bedarfs der Union erforderlich ist.

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

**Abänderung 58**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***ca) Die im Rahmen der unionsweiten  
Zwangslizenz hergestellten Produkte  
werden ausführlich aufgelistet.***

**Abänderung 59**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***cb) Die im Zusammenhang mit der  
unionsweiten Zwangslizenz erlangten  
Informationen werden mit größtmöglicher  
Vertraulichkeit behandelt, und es wird  
insbesondere davon abgesehen, einem  
Dritten Geschäftsgeheimnisse ohne  
Zustimmung der Kommission zur  
Verfügung zu stellen, die den  
Rechteinhaber diesbezüglich unterrichten  
und konsultieren sollte.***

**Abänderung 60**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c c (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***cc) Es werden alle erforderlichen  
Maßnahmen ergriffen, um die  
Vertraulichkeit der Geschäftsgeheimnisse  
des Rechteinhabers zu wahren, wie von  
der Kommission gemäß Artikel  
13a Absatz 3 angeordnet.***

**Abänderung 61**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 1 – Unterabsatz 1 – Buchstabe c d (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

*cd) Nach Artikel 13a Absatz 2  
offengelegte Geschäftsgeheimnisse  
werden nicht über die Dauer der  
unionsweiten Zwangslizenz hinaus oder  
für andere Zwecke als diejenigen genutzt,  
die gemäß Artikel 13a Absatz 2 als  
rechtmäßig gelten.*

**Abänderung 62**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe a**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

a) gemäß Artikel 14 Absatz 3 die  
unionsweite Zwangslizenz zurücknehmen  
oder

a) **sofort** gemäß Artikel 14 Absatz 3 die  
unionsweite Zwangslizenz zurücknehmen  
oder

**Abänderung 63**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 2 – Buchstabe b**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

b) gemäß den Artikeln 15 und 16  
Geldbußen **bzw.** Zwangsgelder gegen den  
Lizenznehmer verhängen.

b) gemäß den Artikeln 15 und 16  
Geldbußen **und** Zwangsgelder gegen den  
Lizenznehmer verhängen.

**Abänderung 64**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 10 – Absatz 3**



*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 65**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 13 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 66**

**Vorschlag für eine Verordnung  
Artikel 13 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Artikel 13a***

***Zusätzliche Maßnahmen zur Ergänzung  
der unionsweiten Zwangslizenz***

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

***(2) Wenn es unbedingt erforderlich ist, verlangt die Kommission die Offenlegung der Geschäftsgeheimnisse des Rechteinhabers gegenüber dem Lizenznehmer, soweit dies benötigt wird, um ihm das notwendige Know-how zu verschaffen, damit er das Ziel erreichen kann, für das die unionsweite Zwangslizenz gemäß dieser Verordnung erteilt wird. Die rechtmäßige Nutzung der Geschäftsgeheimnisse durch den Lizenznehmer ist strikt auf die Herstellung der krisenrelevanten Produkte beschränkt, um das Ziel zu erreichen, für das die unionsweite Zwangslizenz erteilt wurde.***

***(3) Wird der Rechteinhaber aufgefordert, seine Geschäftsgeheimnisse gemäß Absatz 3 offenzulegen, so ordnet die Kommission vor der Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen den Lizenznehmer an, alle geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen zu ergreifen, die der Rechteinhaber nach vernünftigem Ermessen für erforderlich hält, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu wahren, insbesondere gegenüber Dritten, einschließlich gegebenenfalls der Verwendung von Mustervertragsbedingungen, Vertraulichkeitsvereinbarungen, strengen Zugangsprotokollen, technischen Standards oder der Anwendung von Verhaltenskodizes.***

*Wenn der Lizenznehmer die von der Kommission geforderten erforderlichen Maßnahmen nicht umsetzt, kann die Kommission die Offenlegung von Geschäftsgeheimnissen zurückhalten oder gegebenenfalls aussetzen, bis der Lizenznehmer Abhilfe geschaffen hat.*

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

*(5) Zieht die Kommission in Erwägung, die in den Absätzen 1 und 2 genannten zusätzlichen Maßnahmen zu ergreifen, so konsultiert sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium.*

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

**Abänderung 67**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 14 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

*entfällt*

**Abänderung 68**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 14 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(4) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zu ändern oder die unionsweite Zwangslizenz zurückzunehmen, **konsultiert** sie das in Artikel 6 genannte Beratungsgremium **sowie die Rechteinhaber und Lizenznehmer**.

**Abänderung 69**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 14 – Absatz 4 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

**(4a) Zieht die Kommission in Erwägung, die unionsweite Zwangslizenz zurückzunehmen, stellt sie sicher, dass ein ausreichender Übergangszeitraum vorgesehen ist.**

**Abänderung 70**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 14 – Absatz 6**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

(6) Die in den Absätzen 1 und 3 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß den Vorschriften nach Artikel 7 Absatz 6 Buchstaben a und b sowie Artikel 7 Absätze 7 und 8 erlassen.

**Abänderung 71**  
**Vorschlag für eine Verordnung**

## Artikel 15 – Absatz 1 – Buchstabe c

### *Vorschlag der Kommission*

c) der Rechteinhaber oder der Lizenznehmer vorsätzlich oder fahrlässig einer Pflicht nicht nachkommt, die sich aus den in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel **14 Absatz 2** genannten und in einem entsprechenden Durchführungsrechtsakt festgelegten zusätzlichen Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz ergibt.

### *Geänderter Text*

c) der Rechteinhaber oder der Lizenznehmer vorsätzlich oder fahrlässig einer Pflicht nicht nachkommt, die sich aus den in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel **13a Absätze 1 und 2** genannten und in einem entsprechenden Durchführungsrechtsakt festgelegten zusätzlichen Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz ergibt.

## Abänderung 72

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 15 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

**ca) der Lizenznehmer das Verbot nach Artikel 11 nicht befolgt;**

## Abänderung 73

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c

### *Vorschlag der Kommission*

### *Geänderter Text*

c) den Rechteinhaber oder den Lizenznehmer zu zwingen, den Pflichten nachzukommen, die sich aus den in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel **14 Absatz 2** genannten und in einem entsprechenden Durchführungsrechtsakt festgelegten zusätzlichen Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz ergeben.

c) den Rechteinhaber oder den Lizenznehmer zu zwingen, den Pflichten nachzukommen, die sich aus den in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe h und Artikel **13a Absätze 1 und 2** genannten und in einem entsprechenden Durchführungsrechtsakt festgelegten zusätzlichen Maßnahmen zur Ergänzung der unionsweiten Zwangslizenz ergeben.

**Abänderung 74**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 16 – Absatz 1 – Buchstabe c a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***ca) den Lizenznehmer zu zwingen,  
einen Verstoß gegen das Verbot gemäß  
Artikel 11 abzustellen;***

**Abänderung 75**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

(1) Vor der Annahme eines Beschlusses gemäß Artikel 15 oder 16 gibt die Kommission dem Lizenznehmer oder dem Rechteinhaber Gelegenheit, sich zu dem mutmaßlichen Verstoß zu äußern, der mit einer Geldbuße oder einem Zwangsgeld geahndet werden soll.

(1) Vor der Annahme eines Beschlusses gemäß Artikel 15 oder 16 gibt die Kommission dem Lizenznehmer oder dem Rechteinhaber Gelegenheit, sich zu dem mutmaßlichen Verstoß zu äußern, der mit einer Geldbuße oder einem Zwangsgeld geahndet werden soll, ***und vollständig in das Verfahren einbezogen zu werden.***

**Abänderung 76**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 2 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(2a) Die Kommission beantwortet die  
Stellungnahme des Lizenznehmers oder  
des Rechteinhabers und legt im Fall einer  
Zurückweisung der Stellungnahmen  
innerhalb einer vernünftig bemessenen  
Frist, die sieben Tage nicht überschreiten  
darf, eine Begründung vor.***



**Abänderung 77**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 19 – Absatz 4**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

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

**Abänderung 78**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 21 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

Nach Artikel 261 ***und 263*** AEUV hat der Gerichtshof der Europäischen Union die Befugnis zu unbeschränkter Ermessensnachprüfung von Beschlüssen, mit denen die Kommission:

**Abänderung 79**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 1 – Nummer 1 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***1. eine Zwangslizenz erteilt hat. Er kann die Geschäftsbedingungen annullieren oder ändern;***

**Abänderung 80**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 21 – Absatz 1 – Nummer 2 (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***2. Geldbußen oder Zwangsgelder verhängt hat; Er kann die verhängten Geldbußen oder Zwangsgelder aufheben, herabsetzen oder erhöhen.***

**Abänderung 81**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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

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

## Abänderung 82

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 6 – Absatz 2

#### *Derzeitiger Wortlaut*

(2) Stellt der Antragsteller für dasselbe Erzeugnis bei Behörden **in mehr als einem Land einen Antrag** auf Erteilung einer Zwangslizenz, muss er in jedem Antrag auf diese Tatsache hinweisen und die betreffenden Mengen und einführenden Länder im Einzelnen angeben.

#### *Geänderter Text*

#### **-a) Artikel 6 Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

(2) Stellt der Antragsteller für dasselbe Erzeugnis bei Behörden **mehrere Anträge** auf Erteilung einer Zwangslizenz, muss er in jedem Antrag auf diese Tatsache hinweisen und die betreffenden Mengen und einführenden Länder im Einzelnen angeben.

## Abänderung 83

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a a (neu)

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe c

*Derzeitiger Wortlaut*

- c) Menge, die der Antragsteller im Rahmen der Zwangslizenz von dem pharmazeutischen Erzeugnis herzustellen gedenkt;

*Geänderter Text*

***-aa) Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:***

- c) ***voraussichtliche*** Menge, die der Antragsteller im Rahmen der Zwangslizenz von dem pharmazeutischen Erzeugnis herzustellen gedenkt;

**Abänderung 84**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a b (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe e

*Derzeitiger Wortlaut*

- e) gegebenenfalls Belege für vorherige ***Verhandlungen*** mit dem Rechteinhaber gemäß Artikel 9;

*Geänderter Text*

***-ab) Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e erhält folgende Fassung:***

- e) gegebenenfalls Belege für vorherige ***Verhandlungsbemühungen*** mit dem Rechteinhaber gemäß Artikel 9;

**Abänderung 85**

**Vorschlag für eine Verordnung**

**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a c (neu)**

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 6 – Absatz 3 – Buchstabe f

*Derzeitiger Wortlaut*

*Geänderter Text*

***-ac) Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f erhält folgende Fassung:***

- f) Belege für einen besonderen Antrag seitens
- i) bevollmächtigter Vertreter des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder oder
- ii) einer nichtstaatlichen Organisation, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführender Länder handelt, oder
- iii) UN-Organisationen oder anderer internationaler Gesundheitsorganisationen, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführenden Länder handeln,
- sowie die Menge der erforderlichen pharmazeutischen Erzeugnisse.

- f) Belege für einen besonderen Antrag seitens
- i) bevollmächtigter Vertreter des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder oder
- ii) einer nichtstaatlichen Organisation, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführender Länder handelt, oder
- iii) UN-Organisationen oder anderer internationaler Gesundheitsorganisationen, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführenden Länder handeln,
- sowie die **voraussichtliche** Menge der erforderlichen pharmazeutischen Erzeugnisse.

## Abänderung 86

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a d (neu)

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

#### Artikel 7

##### *Derzeitiger Wortlaut*

#### Artikel 7

##### Rechte des Rechteinhabers

Die zuständige Behörde unterrichtet den Rechteinhaber unverzüglich über die Beantragung einer Zwangslizenz. Vor Erteilung der Zwangslizenz **bietet** die zuständige Behörde dem Rechteinhaber Gelegenheit, zu dem Antrag Stellung zu nehmen und ihr gegebenenfalls relevante Informationen zu dem Antrag zu übermitteln.

##### *Geänderter Text*

#### **-ad) Artikel 7 erhält folgende Fassung:**

#### Artikel 7

##### Rechte des Rechteinhabers

Die zuständige Behörde unterrichtet den Rechteinhaber unverzüglich über die Beantragung einer Zwangslizenz. Vor Erteilung der Zwangslizenz **kann** die zuständige Behörde dem Rechteinhaber Gelegenheit **bieten**, zu dem Antrag Stellung zu nehmen und ihr gegebenenfalls relevante Informationen zu dem Antrag zu übermitteln.

**Abänderung 87**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a e (neu)**  
Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 9 – Absatz 1

*Derzeitiger Wortlaut*

(1) Der Antragsteller hat gegenüber der zuständigen Behörde den Nachweis zu erbringen, dass er sich bemüht hat, die Zustimmung des Rechteinhabers zu erhalten, und dass diese Bemühungen innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen vor Einreichung des Antrags erfolglos geblieben sind.

*Geänderter Text*

*(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)*

**Abänderung 88**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a f (neu)**  
Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 10 – Absatz 1

*Derzeitiger Wortlaut*

(1) Die erteilte Lizenz ist nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder *des Unternehmens, dem* die Lizenz *zusteht*, und sie ist nicht ausschließlich. Sie beinhaltet die in den Absätzen 2 bis 9 vorgeschriebenen besonderen Bedingungen, die vom Lizenznehmer zu erfüllen sind.

*Geänderter Text*

*-af) Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:*

(1) Die erteilte Lizenz ist nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder *der Organisation, der bzw. die* die Lizenz *nutzt*, und sie ist nicht ausschließlich. Sie beinhaltet die in den Absätzen 2 bis 9 vorgeschriebenen besonderen Bedingungen, die vom Lizenznehmer zu erfüllen sind.



**Abänderung 89**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a g (neu)**  
Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 10 – Absatz 2

*Derzeitiger Wortlaut*

(2) Die Menge der Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, darf nicht über das Maß hinausgehen, das zur Deckung des Bedarfs des (der) im Antrag genannten einführenden Landes (Länder) erforderlich ist; dabei ist die Arzneimittelmenge zu berücksichtigen, die im Rahmen von sonstigen andernorts erteilten Zwangslizenzen hergestellt wird.

*Geänderter Text*

**-ag) Artikel 10 Absatz 2 erhält folgende Fassung:**

(2) Die *erwartete* Menge der Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, darf nicht über das Maß hinausgehen, das zur Deckung des Bedarfs des (der) im Antrag genannten einführenden Landes (Länder) erforderlich ist; dabei ist die Arzneimittelmenge zu berücksichtigen, die im Rahmen von sonstigen andernorts erteilten Zwangslizenzen hergestellt wird.

**Abänderung 90**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe -a h (neu)**  
Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 10 – Absatz 8

*Derzeitiger Wortlaut*

(8) Die zuständige Behörde kann *auf Antrag des Rechteinhabers oder*, sofern sie nach dem einzelstaatlichen Recht dazu befugt ist, von sich aus *Zugang zu den vom Lizenznehmer geführten Büchern und Aufzeichnungen verlangen, und zwar zu dem alleinigen Zweck, sich davon zu überzeugen, dass die Lizenzbedingungen*

*Geänderter Text*

**-ah) Artikel 10 Absatz 8 erhält folgende Fassung:**

(8) Die zuständige Behörde kann, sofern sie nach dem einzelstaatlichen Recht dazu befugt ist, von sich aus vom Lizenznehmer einen Beleg für die Ausfuhr des Erzeugnisses in Form einer von der betreffenden Zollbehörde bestätigten Ausfuhrerklärung sowie einen Beleg für die Einfuhr von einer der in Artikel 6

*eingehalten wurden, insbesondere diejenigen, die den endgültigen Bestimmungsort der Erzeugnisse betreffen. Die Bücher und Aufzeichnungen enthalten* einen Beleg für die Ausfuhr des Erzeugnisses in Form einer von der betreffenden Zollbehörde bestätigten Ausfuhrerklärung sowie einen Beleg für die Einfuhr von einer der in Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe f genannten Stellen.

Absatz 3 Buchstabe f genannten Stellen *verlangen*.

## Abänderung 91

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 18a – Absatz 1

#### *Vorschlag der Kommission*

(1) Die Kommission kann eine Zwangslizenz *erteilen, wenn sich die Tätigkeiten zur Herstellung und zum Verkauf zu Ausfuhrzwecken auf verschiedene Mitgliedstaaten erstrecken und daher für ein dasselbe Erzeugnis Zwangslizenzen in mehreren Mitgliedstaaten erforderlich wären*.

#### *Geänderter Text*

(1) Die Kommission kann *auch* eine Zwangslizenz *für Patente an der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit erteilen*.

## Abänderung 92

### Vorschlag für eine Verordnung

#### Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe a

Verordnung (EG) Nr. 816/2006

Artikel 18a – Absatz 2

*Vorschlag der Kommission*

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

*Geänderter Text*

(2) Jede Person kann einen Antrag auf Erteilung einer Zwangslizenz gemäß Absatz 1 stellen. ***Der Antrag enthält folgende Angaben:***

- a) Name und Kontaktdaten des Antragstellers sowie etwaiger zum Auftreten vor der zuständigen Behörde bevollmächtigter Vertreter;*
- b) Freiname des pharmazeutischen Erzeugnisses, dessen Herstellung und Verkauf zu Ausfuhrzwecken im Rahmen der Zwangslizenz geplant ist;*
- c) voraussichtliche Menge, die der Antragsteller im Rahmen der Zwangslizenz von dem pharmazeutischen Erzeugnis herzustellen gedenkt;*
- d) Bezeichnung des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder;*
- e) gegebenenfalls Belege für vorherige Verhandlungsbemühungen mit dem Rechteinhaber gemäß Artikel 9;*
- f) Belege für einen besonderen Antrag seitens*
  - i) bevollmächtigter Vertreter des einführenden Landes bzw. der einführenden Länder oder*
  - ii) einer nichtstaatlichen Organisation, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführender Länder handelt, oder*
  - iii) UN-Organisationen oder anderer internationaler Gesundheitsorganisationen, die mit der formellen Einwilligung eines oder mehrerer einführenden Länder handeln.*

*Vorschlag der Kommission*

(3) Die gemäß Absatz 1 erteilte Zwangslizenz ***unterliegt den in Artikel 10 genannten Bedingungen und*** enthält die Angabe, dass sie für das gesamte Gebiet der Union gilt.

*Geänderter Text*

(3) Die gemäß Absatz 1 erteilte Zwangslizenz enthält die Angabe, dass sie für das gesamte Gebiet der Union gilt, ***und unterliegt den folgenden Bedingungen:***

***a) Die erteilte Lizenz ist nicht übertragbar, es sei denn als Teil des Betriebs oder der Organisation, der bzw. die die Lizenz nutzt, und sie ist nicht ausschließlich. Sie beinhaltet die in diesem Absatz vorgeschriebenen besonderen Bedingungen.***

***b) Die erwartete Menge der Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, darf nicht über das Maß hinausgehen, das zur Deckung des Bedarfs des (der) im Antrag genannten einführenden Landes (Länder) erforderlich ist; dabei ist die Arzneimittelmenge zu berücksichtigen, die im Rahmen von sonstigen andernorts erteilten Zwangslizenzen hergestellt wird.***

***c) Die Geltungsdauer der Lizenz ist anzugeben.***

***d) Die Lizenz beschränkt sich streng auf alle Handlungen, die für das Herstellen des betreffenden Erzeugnisses zwecks Ausfuhr und Verteilung in dem (den) im Antrag genannten Land (Ländern) notwendig sind. Kein Erzeugnis, das unter der Zwangslizenz hergestellt oder eingeführt wurde, darf außerhalb des Hoheitsgebiets eines im Antrag genannten Landes zum Verkauf angeboten oder in den Verkehr gebracht***

*werden, es sei denn, ein einführendes Land bedient sich der Möglichkeiten gemäß Paragraph 6 Ziffer i des Beschlusses, das Erzeugnis in ein anderes Mitgliedsland eines regionalen Handelsabkommens mit den gleichen Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auszuführen.*

*e) Erzeugnisse, die unter der Lizenz hergestellt werden, sind durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar als Erzeugnisse zu kennzeichnen, die gemäß dieser Verordnung hergestellt wurden. Die Erzeugnisse sind durch eine spezielle Verpackung oder besondere Farb- bzw. Formgebung von den Erzeugnissen zu unterscheiden, die vom Rechteinhaber hergestellt wurden, sofern diese Unterscheidung machbar ist und keine beträchtlichen Auswirkungen auf den Preis hat. Auf der Verpackung und allen zugehörigen Unterlagen ist darauf hinzuweisen, dass das Erzeugnis Gegenstand einer Zwangslizenz im Rahmen dieser Verordnung ist; dabei sind die zuständige Behörde und gegebenenfalls die Kennnummer anzugeben, ferner ist klar darauf hinzuweisen, dass das Erzeugnis ausschließlich für die Ausfuhr in das und die Verteilung in dem Hoheitsgebiet des (der) betreffenden einführenden Landes (Länder) bestimmt ist. Den Zollbehörden der Mitgliedstaaten sind detaillierte Angaben bezüglich der Eigenschaften der Erzeugnisse zugänglich zu machen.*

*f) Vor dem Transport in das (die) im Antrag genannte(n) einführende(n) Land (Länder) veröffentlicht der Lizenznehmer die folgenden Angaben auf einer Website:*

*(i) die im Rahmen der Lizenz zu liefernden Mengen und die zu*

*beliefernden einführenden Länder;*

*(ii) die Unterscheidungsmerkmale des betreffenden Erzeugnisses.*

*Die Adresse der Website ist der zuständigen Behörde anzuzeigen.*

*g) Unterliegen die von der Zwangslizenz betroffenen Erzeugnisse dem Patentschutz in den im Antrag genannten einführenden Ländern, dürfen die Erzeugnisse nur unter der Voraussetzung ausgeführt werden, dass diese Länder eine Zwangslizenz für die Einfuhr, den Verkauf oder die Verteilung der Erzeugnisse erteilt haben.*

*h) Die zuständige Behörde kann, sofern sie nach dem einzelstaatlichen Recht dazu befugt ist, von sich aus vom Lizenznehmer einen Beleg für die Ausfuhr des Erzeugnisses in Form einer von der betreffenden Zollbehörde bestätigten Ausfuhrerklärung sowie einen Beleg für die Einfuhr von einer der in Artikel 18a Absatz 2 Buchstabe e genannten Stellen verlangen.*

*i) Der Lizenznehmer hat dem Rechteinhaber eine angemessene Entschädigung zu zahlen, die von der zuständigen Behörde wie folgt festgesetzt wird:*

*(i) Im Fall eines nationalen Notstands*

*oder unter sonstigen Umständen von äußerster Dringlichkeit sowie im Fall nichtkommerzieller öffentlicher Nutzung wird die Entschädigung auf einen Höchstbetrag von 4 % des Gesamtpreises festgesetzt, der vom einführenden Land bzw. für dieses bezahlt werden muss;*

*(ii) in allen anderen Fällen wird die Entschädigung unter Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes der den betreffenden einführenden Ländern im Rahmen der Lizenz zugestandenen Nutzung sowie der humanitären oder nichtkommerziellen Umstände im Zusammenhang mit der Erteilung der Lizenz festgesetzt.*

*j) Die Lizenzbedingungen gelten unbeschadet der Methode der Verteilung in dem einführenden Land.*

*Die Verteilung kann beispielsweise durch eine der in Artikel 18a Absatz 2 Buchstabe f genannten Stellen unter kommerziellen oder nichtkommerziellen Bedingungen auch völlig kostenlos, erfolgen.*

**Abänderung 94**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 23 – Absatz 1 – Buchstabe a**  
Regulation No 816/2006/EC

Artikel 18a – Absatz 5 – Unterabsatz 2



*Vorschlag der Kommission*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18b Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den **Auswirkungen der Probleme** im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 18b Absatz 3 unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte.“

*Geänderter Text*

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 18b Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit den **Problemen** im Bereich der öffentlichen Gesundheit erlässt die Kommission nach dem Verfahren gemäß Artikel 18b Absatz 3 unmittelbar geltende Durchführungsrechtsakte.

**Abänderung 95**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 25 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Bis zum ... [zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] und danach alle zwei Jahre bewertet die Kommission, ob die Liste im Anhang im Hinblick auf den Erlass künftiger Rechtsakte in Bezug auf einen Notfall- oder Krisenmodus aktuell ist. Ist die Liste im Anhang nicht mehr aktuell, so bewertet die Kommission die entsprechenden Konsequenzen. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat ihre Bewertung, gegebenenfalls zusammen mit einem Legislativvorschlag zur Änderung des Anhangs, vor.***

**Abänderung 96**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 25 – Absatz 1 b (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***Bei außergewöhnlichen Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder die nationale Sicherheit führt die Kommission die Bewertung gemäß Absatz 1a unverzüglich durch.***

**Abänderung 97**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Überschrift**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

Inkrafttreten

Inkrafttreten ***und Anwendung***

**Abänderung 98**  
**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 26 – Absatz 1 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

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