EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} -
{SWD(2023) 122 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Nehmotný majetek, jako jsou vynálezy, obchodní tajemství a know-how, je základem hospodářství a konkurenceschopnosti EU. Klíčovou roli při podpoře inovací v EU a vytváření vhodného prostředí pro investice hrají zejména patentová práva. Pro rozkvět evropských inovací je třeba vytvořit pevný, předvídatelný a pružný právní rámec pro práva duševního vlastnictví včetně patentů. Systém jednotného patentu pomáhá dále zlepšovat a harmonizovat právní rámec EU v oblasti patentů. Kromě toho akční plán Komise v oblasti práv duševního vlastnictví určil několik oblastí patentového práva, které je třeba dále zlepšit a harmonizovat. Jednou z těchto oblastí jsou nucené licence. Krize COVID-19 upozornila na skutečnost, že základem patentového systému je náležitá rovnováha mezi patentovými právy a ostatními právy a zájmy. Během krize COVID-19 byly protichůdnými zájmy přístup ke zdravotnickým výrobkům a zachování pobídek k inovacím, které jsou klíčové pro vývoj nových zdravotnických výrobků, jako jsou vakcíny a terapeutika. Pandemie vnesla do diskuse další prvek: úlohu, kterou by v krizi mohla a měla hrát práva duševního vlastnictví. Jinými slovy, otázka zněla: jak můžeme zachovat rovnováhu a pobídky pro inovace a zároveň zajistit rychlý přístup ke kritickým výrobkům a technologiím v krizových situacích, dokonce i v případě absence dobrovolných dohod. Patentové právo již nabízí řešení: nucené licence.

Nucená licence je možnost, kdy vláda s výhradou určitých podmínek povolí třetí straně používat patent bez souhlasu držitele práv. Nucené licence proto mohou doplnit současné úsilí EU o zvýšení její odolnosti vůči krizím. V návaznosti na krizi COVID-19 předložila EU několik svých krizových nástrojů EU, například návrh nařízení, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu, nebo nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Tyto nástroje poskytují EU prostředky k zajištění přístupu k výrobkům potřebným k vyřešení krize na vnitřním trhu. Nástroje se zaměřují na dobrovolné přístupy. Jak ukázala krize COVID-19, dobrovolné dohody zůstávají nejefektivnějším nástrojem, který umožňuje rychlou výrobu výrobků chráněných patentem, a to i v krizových situacích. Mohou však nastat případy, kdy takové dobrovolné dohody nejsou k dispozici nebo nejsou vhodné. Za těchto okolností mohou být nucené licence řešením, které umožní rychlou výrobu výrobků potřebných k vyřešení krize. Aby však bylo zaručeno, že se tyto výrobky budou moci volně pohybovat na vnitřním trhu a budou se moci dostat ke všem potřebným, je třeba nucené licence udělovat na úrovni EU.

Nucené licence mají dvojí úlohu, neboť mohou motivovat k uzavírání dobrovolných dohod a také umožnit výrobu výrobků potřebných k vyřešení krize v případě absence (vhodných) dobrovolných dohod. Aby však nucené licence mohly tuto úlohu plnit, je třeba v EU vytvořit efektivní režim nucených licencí, který se bude moci opřít o jednotný trh, doplní krizové nástroje EU a bude v souladu s mezinárodními závazky EU.

Mezinárodní právní rámec pro nucené licence stanoví Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“). Článek 31 dohody TRIPS stanoví rámec pro nucené licence ve vztahu k domácímu trhu, zatímco článek 31a této dohody stanoví pravidla pro nucené licence na výrobu a vývoz farmaceutických výrobků do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví.

V současné době neexistuje celounijní harmonizace nucených licencí pro domácí trh, a to ani v souvislosti s evropskými patenty s jednotným účinkem. Místo toho v tomto případě existuje směsice různých vnitrostátních pravidel a postupů pro nucené licence. Vnitrostátní předpisy nemají dostatečný územní dosah, protože výrobky vyrobené na základě nucené licence v jednom členském státě buď nemohou být dodávány do jiného členského státu, nebo mohou být dodávány pouze v omezeném množství. Vnitrostátní postupy se také navzájem liší a rozhodování není koordinováno na úrovni EU. To omezuje možnost opřít se o vnitřní trh, aby se zaručily dodávky na celém území Unie.

Na základě toho je cílem této iniciativy poskytnout vnitřnímu trhu efektivní režim nucených licencí pro řešení krizí. Iniciativa má tudíž dva hlavní cíle. Za prvé, usiluje o to, aby se EU mohla opřít o nucené licence v kontextu krizových nástrojů EU. Za druhé, zavádí efektivní režim nucených licencí s vhodnými prvky, který umožní rychlou a vhodnou reakci na krize, přičemž vnitřní trh bude fungovat a zaručovat dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi a podléhajících nucené licenci na vnitřním trhu.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Ve svém akčním plánu v oblasti duševního vlastnictví Komise zdůraznila „nutnost zajistit zavedení účinných systémů pro vydávání nucených licencí“. V pracovním programu Komise na rok 2023 bylo oznámeno zavedení jasných pravidel pro nucené licence na patenty. V závěrech Rady ze dne 18. června 2021 Rada potvrdila, že EU je připravena diskutovat o flexibilitě nucených licencí pro domácí trh a pro účely vývozu do třetích zemí. Rovněž potvrdila potřebu prozkoumat možné nástroje duševního vlastnictví a možnosti pro lepší koordinaci řízení přeshraničních krizí. Evropský parlament ve svém usnesení z listopadu 2021 vyzval Komisi, „aby analyzovala a prozkoumala případné možnosti pro zajištění účinnosti a lepší koordinace nucených licencí v EU“.

Mezinárodní právní rámec pro nucené licence poskytuje dohoda TRIPS. Tato iniciativa je v naprostém souladu s hranicemi dohody TRIPS. Ačkoli systém jednotného patentu má za cíl dále harmonizovat patentové právo EU, ponechává otázku nucených licencí na vnitrostátních právních předpisech. V současné době existují tři další právní předpisy EU, které obsahují ustanovení o nucených licencích:

- nařízení Rady (ES) č. 2100/94 ze dne 27. července 1994 o odrůdových právech Společenství: článek 29 tohoto nařízení stanoví možnost, aby Odrůdový úřad Společenství udělil nucenou licenci na odrůdové právo Společenství na žádost členského státu, Komise nebo organizace zřízené na úrovni EU,
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů: článek 12 této směrnice stanoví možnost požádat o nucenou licenci, nemůže-li šlechtitel využívat právo k odrůdě rostlin, aniž by porušoval patent, nebo nemůže-li majitel patentu na biotechnologický vynález tento vynález využívat, aniž by porušoval starší právo k odrůdě rostlin,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví: toto nařízení stanoví postup pro udělování nucených licencí v souvislosti s patenty a dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se výroby a prodeje farmaceutických výrobků, jestliže jsou tyto výrobky určeny pro vývoz do způsobilých dovážejících zemí, které tyto výrobky potřebují k řešení problémů v oblasti veřejného zdraví.

První dva výše uvedené akty EU nejsou tímto návrhem dotčeny. Návrh by změnil nařízení (ES) č. 816/2006 tak, aby bylo možné v rámci přeshraničního výrobního procesu využít nucenou licenci udělenou Komisí a použitelnou na území Unie.

Členské státy provedly do svých vnitrostátních právních předpisů různé režimy nucených licencí, které jsou použitelné pouze na jejich území. Návrh ponechává tyto vnitrostátní systémy nucených licencí nedotčené. Cílem systému nucených licencí Unie zavedeného tímto návrhem není řešit čistě vnitrostátní krize. Návrh se naopak zaměřuje na řešení krizí, které mají přeshraniční rozměr v rámci EU a nespadají do oblasti působnosti vnitrostátních režimů nucených licencí.

Tento návrh je součástí patentového balíčku EU, který rovněž počítá se zavedením systému jednotných dodatkových ochranných osvědčení a iniciativy týkající se patentů, jejichž využití je nezbytné k dodržení technických norem. Návrh doplňuje systém jednotného patentu, který je významným krokem k dokončení jednotného trhu s patenty. Na pozadí tohoto postupného dokončování jednotného trhu s patenty se proto iniciativa týkající se nucených licencí nachází na křižovatce mezi různými krizovými nástroji EU a mezinárodními závazky a diskusemi o právech duševního vlastnictví a nucených licencích.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Komise v nedávné době předložila návrhy na zlepšení odolnosti EU vůči krizím a lepší zajištění dobře fungujících dodavatelských řetězců na jednotném trhu. V tomto ohledu lze odkázat na tyto klíčové právní předpisy EU:

- návrh nařízení, kterým se zřizuje nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU,
- nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (dále jen „nařízení o rámci pro mimořádné situace“),
- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů (dále jen „akt o čipech“).

Tyto právní předpisy lze považovat buď za krizové nástroje, nebo předpisy obsahující krizový mechanismus, kterými se zavádějí mechanismy pro mimořádné situace k zajištění dodávek kritických výrobků a přístupu k nim na jednotném trhu. Žádný z těchto krizových nástrojů EU výslovně nezahrnuje použití nucených licencí k řešení krize. Tímto návrhem se nucené licence stávají jedním z nástrojů, které jsou k dispozici k reakci na krizi v příslušných rámcích pro mimořádné situace, a to díky úzkému propojení nucených licencí s krizovými nástroji EU.

Reforma farmaceutických právních předpisů rovněž stanoví pozastavení regulační ochrany údajů a trhu v případě, že byla udělena nucená licence na patent týkající se léčivého přípravku za účelem řešení stavu ohrožení veřejného zdraví (viz čl. 80 odst. 4 směrnice (EU) XXX/XX [COM(2023)192]). To zvyšuje účinnost nucené licence, neboť pravidla týkající se regulační ochrany údajů a trhu mohou ztížit registraci generických léčivých přípravků.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh vychází z článků 114 a 207 Smlouvy o fungování EU („SFEU“). Článek 114 Smlouvy o fungování EU zmocňuje Evropský parlament a Radu k přijetí opatření ke sbližování

ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Článek 207 SFEU svěřuje EU pravomoc v oblasti společné obchodní politiky, včetně práv duševního vlastnictví, což je relevantní, neboť návrh má dopad na nařízení (ES) č. 816/2006, které se týká nucených licencí na léčivé přípravky pro účely vývozu do třetích zemí.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Opatření na úrovni EU jsou odůvodněná, aby bylo zajištěno hladké fungování jednotného trhu v krizích. V současné době mohou členské státy jednat pouze na vnitrostátní úrovni, což znamená, že mohou udělit nucenou licenci pouze pro své území. To může být dostačující v případě čistě vnitrostátních krizí, kdy se krize i výrobní kapacity nacházejí ve stejném členském státě. Nebude to však stačit, pokud bude mít krize přeshraniční rozměr, což se vzhledem k převažujícímu výskytu přeshraničních dodavatelských řetězců považuje za vysoce pravděpodobné. Neschopnost členských států řádně řešit krizi s přeshraničním rozměrem pramení z teritoriality vnitrostátních režimů nucených licencí a z rozdílných, někdy neoptimálních režimů nucených licencí, které byly zavedeny pro vyřešení krize. Navrhované opatření EU se bude týkat těchto konkrétních bodů tím, že vytvoří nucenou licenci Unie se zefektivněným postupem. Bez opatření na úrovni EU by členské státy zůstaly zranitelné vůči krizím s přeshraničním rozměrem. Zavedení režimu nucených licencí EU pomůže vybudovat odolnější EU tím, že poskytne dodatečný kolektivní nástroj, který podpoří další krizové nástroje, jako je nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu nebo nařízení o rámci pro mimořádné situace.

- **Proporcionalita**

Přijetí nařízení, kterým se zavádí režim nucených licencí Unie pro řešení krizí, nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení určených cílů. Omezuje se na aspekty, kterých nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a v nichž může EU jednat účinněji, efektivněji a s větší přidanou hodnotou. Cílem této iniciativy je vytvořit režim nucených licencí Unie, který by byl schopen řešit krize s přeshraničním rozměrem, a to jako doplněk ke stávajícím vnitrostátním režimům nucených licencí z jiných než krizových důvodů. Návrh se proto omezuje na to, co je nezbytné pro řešení krize s přeshraničním rozměrem, a sice pouze v případě, že taková opatření nelze provést na vnitrostátní úrovni nebo že by takové provedení bylo neefektivní.

- **Volba nástroje**

Zvoleným nástrojem je nařízení, kterým se zřizuje systém nucených licencí pro řešení krizí na úrovni EU s vlastními spouštěcími mechanismy, postupy a podmínkami. Ponechává vnitrostátní režimy nucených licencí v členských státech nedotčené, ale zajišťuje soudržnost s ostatními krizovými nástroji a nástroji pro mimořádné situace na úrovni EU a je plně v souladu s mezinárodními požadavky na nucené licence stanovenými v dohodě TRIPS.

Alternativní metody regulace, jako je směrnice o harmonizaci vnitrostátních režimů nucených licencí členských států, nejsou považovány za vhodné.

Za prvé, směrnicí by bylo dosaženo pouze určité míry harmonizace. Harmonizace klíčových aspektů nucených licencí by sice mohla přispět ke zlepšení a vyjasnění vlastností vnitrostátních režimů, ale to, zda existuje krize a zda udělit nucenou licenci, by i nadále určovaly příslušné orgány členských států. Proto by hrozilo, že směrnice by nebyla prováděna a uplatňována jednotným způsobem z důvodu existujících rozdílů ve vnitrostátních právních postupech a justičních tradicích.

Za druhé, směrnice by zlepšila situaci v oblasti přeshraničních dodávek výrobků pouze v omezené míře, protože jak nucené licence udělené ve vyrábějící zemi, tak licence udělené v dovážející zemi by byly založeny na harmonizovaných pravidlech. Nedostatečné vyčerpání patentového práva by však stále vyžadovalo několik nucených licencí ve všech vyrábějících a dovážejících členských státech.

Jiná opatření, jako je přijetí doporučení zaměřených na větší jednotnost vnitrostátních právních předpisů, by uspokojivě neřešila ani roztříštěnost nucených licencí v EU, ani nedostatečný územní dosah vnitrostátní nucené licence a soudržnost se stávajícími a připravovanými unijními krizovými nástroji na úrovni EU.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Konzultace se zúčastněnými stranami

Komise uspořádala výzvu k předložení faktických podkladů v období od 1. dubna do 29. dubna 2022, aby shromáždila stanoviska, názory a podklady od zúčastněných stran z veřejného i soukromého sektoru. Zpětnou vazbu poskytlo 57 zúčastněných stran.

V období od 7. července 2022 do 29. září 2022 uspořádala Evropská komise rovněž otevřenou veřejnou konzultaci. Cílem této veřejné konzultace bylo shromáždit názory všech zúčastněných stran na to, jak vytvořit co nejefektivnější režim nucených licencí v EU a jak zajistit, aby byl vhodný pro řešení celounijních a celosvětových krizí. Tato konzultace byla k dispozici na portálu Komise pro zlepšování právní úpravy a byla přístupná všem. Ve veřejné konzultaci bylo doručeno 74 odpovědí. Podle výsledků veřejné konzultace se velká většina respondentů domnívá, že orgány veřejné správy by měly mít právo povolit výrobu kritických výrobků prostřednictvím nucené licence. Respondenti jsou obvykle spíše pro koordinační než rozhodovací úlohu evropských orgánů. To lze vysvětlit tak, že zástupci podniků a průmyslu byli v procesu konzultace dominantní skupinou respondentů a pro rozhodovací úlohu se vyjádřili v malé míře. V souvislosti se schopností EU řešit krize zúčastněné strany obecně preferují možnost udělení nucené licence na úrovni EU, jak ji navrhuje tato iniciativa, než udělení nucené licence na vnitrostátní úrovni. Stanoviska zúčastněných stran se v tomto ohledu zřetelně liší, přičemž malou podporu vyjadřují zástupci průmyslu: většina společností a podnikatelských sdružení se domnívá, že dopad by byl negativní. V ostatních kategoriích se naopak neobjevil žádný respondent, který by považoval dopad za negativní. Velká většina jej považuje za pozitivní.

• Sběr a využití výsledků odborných konzultací

V březnu 2022 Komise zahájila studii nazvanou „Compulsory licensing of intellectual property rights“ (Nucené licence na práva duševního vlastnictví) [CEIPI(2023)]. Cílem studie bylo pomoci Komisi určit potenciální problémy v oblasti nucených licencí v EU a určit a posoudit možnosti politiky pro zlepšení soudržnosti a účinnosti v této oblasti. Za tímto účelem se studie zaměřila na sběr údajů prostřednictvím analýzy podkladů, případových studií, rozhovorů se zúčastněnými stranami, jakož i uspořádáním dvou pracovních setkání. Studii provedly Centrum pro mezinárodní studie duševního vlastnictví (CEIPI), štrasburská univerzita Université de Strasbourg (UNISTRA), iniciativa Impact Licensing Initiative (ILI) a organizace Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Během studie byli odborníci z členských států požádáni o vyplnění dotazníku**.** Otázky se zaměřily na zkušenosti jednotlivých států s nucenými licencemi, rozsah uplatňování nucených licencí a procesní aspekty. Kromě toho byla provedena řada 25 polostrukturovaných rozhovorů s vnitrostátními odborníky a zástupci akademické obce, politiky a průmyslu. Tyto

rozhovory se soustředily na shromažďování „nezveřejněných“ údajů o vnitrostátních postupech a právních požadavcích na nucené licence.

Uskutečnila se dvě pracovní setkání:

- ve dnech 28. a 29. dubna 2022 se v Bruselu konalo první pracovní setkání na téma „shromažďování informací o konkrétních případech nucených licencí s výměnou názorů a zkušeností v oblasti práv duševního vlastnictví“,
- ve dnech 9. a 10. června 2022 proběhlo v Bruselu druhé pracovní setkání na téma „možnosti politiky pro nucené licence v Evropě v případě krize“.

Obou pracovních setkání se zúčastnilo celkem 24 osob, které zastupovaly patentové zástupce z několika členských států, úředníky pro politiku a zástupce různých průmyslových odvětví.

- **Posouzení dopadů**

K iniciativě bylo provedeno posouzení dopadů, k němuž Výbor pro kontrolu regulace vydal dne 3. února 2023 kladné stanovisko s výhradami. V posouzení dopadů byly vedle možnosti spočívající v tom, že nedojde k žádné změně politiky, zvažovány tyto čtyři možnosti politiky:

- možnost č. 1: doporučení o nucených licencích pro řešení krizí. Zde by byly určeny osvědčené vnitrostátní postupy v oblasti nucených licencí pro řešení krizí a osvědčené koordinační postupy s cílem zvýšit jejich využívání v členských státech. Tato možnost byla shledána nedostatečnou, protože by neměla dostatečný harmonizační účinek ani odpovídající územní dosah. Navíc by nucené licence nebyly plně začleněny do krizových nástrojů EU,
- možnost č. 2: harmonizace vnitrostátních právních předpisů o nucených licencích pro řešení krizí. Tento legislativní podnět by harmonizoval vnitrostátní právní předpisy týkající se důvodů, oblasti působnosti, postupu a podmínek pro nucené licence pro řešení krizí. Nucená licence by zůstala v pravomoci členských států a měla by převážně vnitrostátní účinek. Ačkoli by tato možnost dále harmonizovala vnitrostátní režimy nucených licencí, územní dosah a soudržnost s krizovými nástroji EU v rámci této možnosti byly i přesto shledány neoptimálními,
- možnost č. 3: harmonizace a závazné opatření na úrovni EU k udělení nucené licence pro řešení krizí. Nucená licence by mohla být vyvolána: i) rozhodnutím na úrovni EU, kterým se aktivuje krizový režim nebo vyhlašuje mimořádná situace podle stávajícího krizového nástroje EU (např. aktivace režimu mimořádné situace v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu), nebo ii) žádostí, kterou více než jeden členský stát podá Komisi v případě přeshraniční krize. Komise by za pomoci příslušného poradního orgánu přijala aktivační opatření, kterým by jednomu nebo několika členským státům uložila povinnost vydat nucenou licenci. Možnost č. 3 by vedla k několika vnitrostátním nuceným licencím, z nichž každá by se vztahovala na území několika zemí EU nebo na celou EU. Tato možnost poskytla přiměřený územní dosah a zajistila dobrou soudržnost s krizovými nástroji EU. Kromě toho by v porovnání s možností č. 2 zajistila větší harmonizaci. Tato harmonizace a z ní vyplývající soudržnost a efektivnost nucené licence Unie však byla omezená ve srovnání s optimálním řešením podle možnosti č. 4,
- možnost č. 4: nucená licence Unie, která by doplnila stávající krizové nástroje EU. Spouštěcí mechanismy by byly stejné jako u možnosti č. 3. Komise by však za pomoci příslušného poradního orgánu přijala aktivační opatření, které by udělovalo nucenou licenci. Tato možnost by vedla k tomu, že by Komise vydala jednu nucenou

licenci, která by měla vlastní postup a podmínky a vztahovala by se na území několika zemí EU nebo na celou EU.

Podle posouzení dopadů by možnost č. 4 byla pro dosažení cílů iniciativy nejúčinnější a nejefektivnější. Tato upřednostňovaná možnost by vytvořila jednotný postup pro udělení nucené licence Unie s nezbytnými prvky pro řešení krize. Aktivační opatření Komise by zajistilo, že podmínky budou v celé EU stejné, a zabránilo by vnitrostátním rozdílům, které by pravděpodobně zpomalily nebo znemožnily efektivní režim nucených licencí pro řešení přeshraničních krizí. Tato jediná nucená licence by platila na všech příslušných územích a vztahovala by se na přeshraniční situace. To by platilo jak pro trh EU, tak pro vývozní účely. Soudržnost s krizovými nástroji EU by byla zajištěna tak, že bude možno použít jejich spouštěcí mechanismus a obrátit se na (poradní) orgány zřízené krizovými nástroji EU s cílem nucenou licenci Unie projednat. Navrhovaný postup by se vztahoval i na krize s přeshraničním rozměrem v EU, které však nedosahují aktivačního prahu pro krizový nástroj EU (např. krize šířící se několika členskými státy). V možnosti popsané v posouzení dopadů by postup mohl zahájit také dotčený členský stát či dotčené členské státy. Na základě interních diskusí v rámci Komise však právo členského státu zahájit postup nebylo do legislativního návrhu zahrnuto. (V důsledku toho se návrh částečně odchyluje od možnosti č. 4 uvedené v posouzení dopadů.) Zachování pouze cesty krizového nástroje EU bylo vyhodnoceno jako soudržnější se zbývajícími nástroji politiky EU v oblasti připravenosti na krize a přiměřenější z hlediska výjimečné povahy navrhovaného nástroje. Tato změna by pravděpodobně vedla k ještě jednoduššímu postupu zahájení a k větší důvěře majitelů patentů v to, že nástroj by byl aktivován pouze v případě závažných krizí postihujících celé EU. To by rovněž omezilo možné škodlivé účinky návrhu na konkurenceschopnost. Tato změna by nezpůsobila žádné dodatečné náklady.

V případě upřednostňované možnosti by se majitelům patentů snížily náklady a klesla by právní nejistota, protože jednání by se omezila na účast v jednom postupu na úrovni EU. Potenciální nabyvatelé licencí by měli prospěch z centralizovaného postupu a široké územní působnosti licence, jež mohou přinést úspory z rozsahu. Lepší sdílení informací by rovněž umožnilo snížit náklady členských států, protože by mohlo pomoci určit osvědčené postupy. Pokud jde o náklady na prosazování, členské státy by měly z centralizovaného postupu prospěch, jelikož náklady spojené s jednáním s majiteli patentů a výrobci by vznikaly výhradně na úrovni EU. Tato možnost by byla pro obyvatele EU velmi přínosná, protože by zlepšila schopnost EU vydat účinnou a efektivní nucenou licenci pro celou EU, a to i v případech, kdy dojde k narušení přeshraničního dodavatelského řetězce. Tato varianta by byla výhodná i pro třetí země, protože by poskytla možnost nucené licence pokrývající přeshraniční dodavatelský řetězec.

Lepší připravenost EU na vyřešení závažné krize by měla pozitivní sociální dopady, neboť by pomohla omezit různá narušení každodenních společenských procesů tím, že by krizi zbrzdila nebo zcela odstranila. Ačkoli narušení ve společnosti může být způsobeno krizí v jakékoli oblasti (např. ohrožení životního prostředí, národní bezpečnosti atd.), nedávná pandemie COVID-19 poskytla řadu příkladů narušení, jimž by bývalo bylo možné předejít pomocí účinnějšího nástroje odolnosti. Pokud jde o vliv na životní prostředí, pozitivní dopady iniciativy by mohly být rozhodující pro zlepšení přístupu k výrobkům a technologiím, které mohou řešit environmentální krize. Jelikož se tento návrh nedotýká žádných právních předpisů v oblasti životního prostředí a jeho hlavním cílem je zefektivnit a harmonizovat postupy nucených licencí v případě přeshraničních krizí**,** neočekává se, že by některá z analyzovaných možností významně poškodila životní prostředí.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

Návrh vytváří systém nucených licencí centralizovaný na úrovni EU. V krizích lze udělit nucenou licenci pokrývající celou EU podáním jediné žádosti a použitím jediného postupu podle jednotných procesních pravidel a podmínek. To znamená, že jedním postupem lze dosáhnout toho, čeho by jinak bylo možné dosáhnout pouze pomocí několika vnitrostátních postupů udělování nucených licencí u různých příslušných orgánů členských států. Pokud by v budoucnu došlo k nepředvídané krizi, systém nucených licencí zavedený návrhem by snížil náklady majitelů patentů, výrobců a členských států na účast v jednáních o nucených licencích.

- **Základní práva**

Tato iniciativa by poskytla další nástroj pro řešení krizí. Díky lepším dodávkám kritických výrobků a lepšímu poskytování služeb by se v krizových situacích rychleji a efektivněji uspokojovaly nejzákladnější potřeby a práva lidí v EU (např. bezpečnost a zdraví).

Tato iniciativa má dopad na právo majitelů patentů a užitných vzorů na duševní vlastnictví (čl. 17 odst. 2 Listiny základních práv EU, dále jen „Listina“), neboť nucené licence částečně zbavují majitele patentů kontroly nad jejich právy. Práva duševního vlastnictví nejsou absolutními právy a Listina připouští omezení výkonu těchto práv za předpokladu, že je dodržena zásada proporcionality. V tomto ohledu návrh stanoví, že nucené licence by zůstaly výjimečným mechanismem s oblastí působnosti omezenou na přeshraniční krize. Kromě toho by nucené licence byly vždy udělovány na nevýlučném základě a na dobu určitou. V neposlední řadě by se majitelé patentů mohli podělit o své názory na udělení nucené licence a podmínky s ním spojené. Důležitý aspekt podmínek se týká možnosti majitelů patentů získat spravedlivou náhradu za omezení jejich práva. Návrh stanoví, že majitelé patentů by měli vždy nárok na přiměřenou náhradu v souvislosti s každou nucenou licencí udělenou v rámci této iniciativy. Tato iniciativa může mít pozitivní dopad na další základní práva, neboť by poskytla další nástroj pro řešení krizí, včetně krizí souvisejících se zdravím (právo na ochranu zdraví – článek 35 Listiny) nebo životním prostředím (právo na ochranu životního prostředí – článek 37 Listiny).

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Pokud by v budoucnu došlo k nepředvídané krizi, navrhovaná iniciativa by snížila náklady, které vznikají majitelům patentů, výrobcům a členským státům v souvislosti s účastí na jednáních o nucených licencích. Tyto náklady by mohly být pro podniky nižší zhruba o 75 % až 80 % ve srovnání se scénářem zachování současného stavu (viz posouzení dopadů). Pokud by byla jednání o nucených licencích na vnitrostátní úrovni nahrazena jednáními na úrovni EU, administrativní náklady členských států by podle očekávání zůstaly stejné nebo by klesly, protože stejné úsilí by bylo rozděleno mezi více zemí. Přesnou peněžní hodnotu snížení nákladů pro zúčastněné strany nelze stanovit, jelikož k takovým událostem dochází zřídka a není znám typ a rozsah případné budoucí krize. Jelikož nový nástroj by se používal pouze během závažných krizí, které by postihly EU, jako krajní opatření, je očekávaná četnost jeho použití velmi nízká.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Navrhované právní předpisy obsahují ustanovení, podle něhož musí být nejpozději do tří let od zahájení postupu nucené licence Unie předložena hodnotící zpráva. Upřednostňovaná možnost požaduje, aby členské státy informovaly Evropskou komisi o tom, kdy zvažují

udělení a kdy udělily nucenou licenci k řešení krize, a aby poskytly informace o nucené licenci (tj. transparentnost ohledně předmětu nucené licence, výrobce, podmínek atd.). Jelikož se očekává, že nucené licence budou využívány jen zřídka, bude pravděpodobně celkový počet nucených licencí vydaných na základě navrhovaného nástroje nízký. To znamená, že se nepředpokládá, že by sledování základních popisných ukazatelů vyžadovalo další systémy pro shromažďování a sledování údajů (shromažďování a zpracování informací lze provádět ručně).

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1 stanoví předmět návrhu. Upřesňuje, že tento návrh stanoví postup a podmínky pro udělení nucené licence Unie k řešení krize v EU.

Článek 2 vymezuje oblast působnosti nucené licence Unie. Aby bylo zajištěno účinné fungování nucené licence Unie v krizových situacích, vztahuje se oblast působnosti nucené licence na patenty, zveřejněné patentové přihlášky, dodatková ochranná osvědčení a užitné vzory.

Článek 3 obsahuje definice klíčových prvků tohoto návrhu. Definice vycházejí ze stávajících definic.

Článek 4 poskytuje právní základ, který Komisi umožní udělování nucené licence Unie pro celou EU. Podle tohoto ustanovení je Komise oprávněna udělit nucenou licenci Unie, pokud je na úrovni EU aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace. Cílem je doplnit krizové mechanismy EU tím, že se v rámci těchto mechanismů umožní použití nucených licencí.

Článek 5 stanoví obecné podmínky, které Komise musí zohlednit při udělování nucené licence Unie.

Článek 6 určuje pravidla pro konzultace s poradním orgánem, který má Komisi poskytnout nezávazné stanovisko v okamžiku, kdy se zvažuje udělení nucené licence Unie.

Článek 7 stanoví postup pro udělení nucené licence Unie. Tento článek uvádí, že nucená licence Unie se uděluje prováděcím aktem. Rovněž zajišťuje dostatečnou účast držitele práv, aby bylo zaručeno jeho právo být informován a předkládat připomínky. Dále stanoví povinnost Komise určit v souvislosti s nucenou licencí příslušné držitele práv.

Článek 8 stanoví pravidla pro specifikace nucené licence Unie. Tento článek dále upřesňuje aspekty, které by Komise měla ve svém rozhodnutí zohlednit, a podrobnosti, které je třeba upřesnit.

Článek 9 ukládá nabyvateli licence povinnost uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu a určuje kritéria, podle nichž Komise tuto náhradu stanoví.

Článek 10 obsahuje konkrétní podmínky nucené licence Unie, které musí nabyvatel licence splnit. V článku jsou uvedeny podmínky omezující používání vynálezu, na který se vztahuje nucená licence Unie.

Článek 11 stanoví zákaz vývozu výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto výrobky nelze vyvážet mimo Evropskou unii.

Článek 12 podrobně popisuje kontrolní opatření prováděná celními orgány, včetně zákazu vývozu.

Článek 13 stanoví zásadu dobré víry ve vztahu mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.

Článek 14 opravňuje Komisi za určitých podmínek nucenou licenci změnit, doplnit o dodatečná opatření nebo ukončit její platnost.

Článek 15 opravňuje Komisi k uložení pokuty, pokud některá ze stran nucené licence neplní své povinnosti podle tohoto nařízení.

Článek 16 opravňuje Komisi k uložení penále, pokud některá ze stran nucené licence neplní své povinnosti podle tohoto nařízení.

Článek 17 stanoví pravidla týkající se promlčecí lhůty v případě uložení pokut a penále.

Článek 18 stanoví pravidla týkající se promlčecí lhůty v případě vymáhání pokut a penále.

Článek 19 stanoví pravidla týkající se práva držitele práv a nabyvatele licence být vyslechnut a jejich práva na přístup ke spisu v souvislosti s uložením pokut a penále.

Článek 20 požaduje, aby Komise zveřejnila rozhodnutí o uložení pokut a penále.

Článek 21 stanoví, že Soudní dvůr Evropské unie je oprávněn přezkoumat rozhodnutí, jimiž Komise uložila pokuty nebo penále.

Článek 22 požaduje, aby členské státy informovaly Komisi, pokud byla za účelem řešení krizové situace udělena vnitrostátní nucená licence.

Článek 23 mění stávající nařízení (ES) č. 816/2006 prostřednictvím článků 18a a 18b. Článek 18a stanoví pravidla pro udělování nucené licence Unie pro účely vývozu léčivých přípravků do třetích zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví. Tento článek uvádí, že nucená licence Unie se uděluje prováděcím aktem.
Článek 18b stanoví odkaz na výbor v rámci postupu projednávání ve výboru, jakož i odkaz na nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 24 zřizuje výbor pro postup projednávání ve výborech a odkazuje na příslušná ustanovení nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 25 vyžaduje, aby Komise provedla přezkum, pokud byla nucená licence Unie udělena z důvodu přeshraniční krize v EU.

Článek 26 stanoví datum vstupu nařízení v platnost.

2023/0129 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o nucených licencích k řešení krizí a o změně nařízení (ES) č. 816/2006

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[1],

s ohledem na stanovisko Výboru regionů[2],

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Krize vyžadují zavedení výjimečných, rychlých a přiměřených opatření, která jsou schopna poskytnout prostředky k řešení následků krize. V této souvislosti se může ukázat, že pro řešení následků krize je nezbytné používat patentované výrobky nebo postupy. Dobrovolné licenční dohody obvykle postačují k tomu, aby byla poskytnuta licence k patentovým právům na tyto výrobky a aby byly umožněny jejich dodávky na území Unie. Dobrovolné dohody jsou nejadekvátnějším, nejrychlejším a nejefektivnějším řešením, které umožňuje používání patentovaných výrobků, a to i v krizích. Dobrovolné dohody však nemusí být vždy k dispozici nebo jsou dostupné pouze za neadekvátních podmínek, jako jsou dlouhé dodací lhůty. V takových případech mohou být nucené licence řešením, které umožní přístup k patentovaným výrobkům, zejména k výrobkům nezbytným k řešení následků krize.

(2) V souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace by proto Unie měla mít možnost využít nucené licence. Aktivací krizového režimu či režimu mimořádné situace nebo vyhlášením krize či nouzového stavu se řeší překážky volného pohybu zboží, služeb a osob v době krize a nedostatek krizově relevantního zboží a služeb. V případech, kdy není možno dosáhnout přístupu ke krizově relevantním výrobkům a postupům, které jsou chráněny patentem, prostřednictvím dobrovolné spolupráce, mohou nucené licence pomoci odstranit veškeré překážky související s patenty, a zajistit tak dodávky výrobků nebo služeb potřebných k řešení nastalé krize nebo mimořádné situace. Je tudíž důležité, aby Unie v souvislosti s uvedenými krizovými mechanismy mohla využít efektivní a účinný režim nucených licencí na úrovni Unie, který je v Unii jednotně použitelný. Tím by

[1] Úř. věst. C , , s. .

[2] Úř. věst. C , , s. .

bylo zaručeno fungování vnitřního trhu a byly by zajištěny dodávky a volný pohyb výrobků zásadních pro krizi pod podmínkou udělení nucené licence na vnitřním trhu.

(3) Možnost použití nucených licencí v situacích národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností výslovně předpokládá Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“)[3].

(4) Všechny členské státy zavedly do svých vnitrostátních právních předpisů rámec nucených licencí na patenty. Vnitrostátní právní předpisy nucené licence obvykle povolují z důvodu veřejného zájmu nebo v případě mimořádné situace. V jednotlivých členských státech však existují rozdíly, pokud jde o důvody, podmínky a postupy, za nichž lze nucenou licenci udělit. Výsledkem je roztříštěný, neoptimální a nekoordinovaný systém, který Unii brání v účinném využití nucených licencí při řešení přeshraniční krize.

5) Vnitrostátní systémy nucených licencí fungují pouze na území daného státu. Jsou určeny k uspokojování potřeb obyvatelstva vydávajícího členského státu a k uspokojování veřejného zájmu tohoto členského státu. Tento omezený územní dosah vnitrostátního systému nucených licencí je umocněn skutečností, že nedochází k vyčerpání patentového práva na výrobky vyrobené na základě nucené licence. V důsledku toho režimy nucených licencí neposkytují adekvátní řešení pro přeshraniční výrobní procesy, a neexistuje proto funkční vnitřní trh pro výrobek vyrobený na základě nucené licence. Kromě toho, že vydávání většího množství vnitrostátních nucených licencí představuje velkou překážku pro přeshraniční dodávky v rámci jednotného trhu, je také spojeno s rizikem protichůdných a nejednotných rozhodnutí členských států. Současný rámec nucených licencí se tudíž jeví jako nedostatečný pro řešení skutečného stavu vnitřního trhu a jeho nedílných přeshraničních dodavatelských řetězců. Tento neoptimální rámec nucených licencí zabraňuje Unii, aby v době, kdy se potýká s krizí, využila další nástroj, zejména když dobrovolné dohody nejsou k dispozici nebo jsou nedostatečné. V době, kdy Unie a její členské státy usilují o zvýšení své odolnosti vůči krizím, je nezbytné stanovit optimální systém nucených licencí pro řešení krizí, který plně využívá výhod vnitřního trhu a členským státům umožňuje, aby se v době krize vzájemně podporovaly.

6) Proto je nutné zavést nucenou licenci k řešení krizí nebo mimořádných situací na úrovni Unie. V rámci tohoto systému by Komise měla být oprávněna udělit nucenou licenci platnou v celé Unii, která umožní výrobu a distribuci výrobků nezbytných pro řešení krize nebo mimořádné situace v Unii (dále jen „nucená licence Unie“).

7) V posledních letech přijala Evropská unie několik krizových mechanismů, aby zvýšila svou odolnost vůči krizím nebo mimořádným situacím, které Unii postihují. Mezi nedávné mechanismy patří nástroj pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízený podle nařízení (EU) č. XXX/XX [COM(2022) 459] a nařízení (EU) 2022/2371, podle kterého může Komise uznat stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie by mohl být podle nařízení (EU) 2022/2372 aktivován rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace. Kromě toho může Komise v případě významného nedostatku polovodičů v důsledku vážného narušení jejich dodávek aktivovat fázi řešení krize prostřednictvím prováděcích aktů podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM(2022) 46].

---

[3] Úř. věst. L 336, 23.12.1994, s. 214.

8) Tyto mechanismy umožňují aktivaci režimu mimořádné situace nebo krizového režimu a jejich cílem je poskytnout prostředky pro řešení mimořádných situací v Unii. Tím, že Komise bude moci udělit nucenou licenci v případě, že byl právním aktem Unie aktivován krizový režim nebo režim mimořádné situace, bude dosaženo nezbytné synergie mezi stávajícími krizovými mechanismy a celounijním režimem nucených licencí. V takovém případě závisí určení existence krize nebo mimořádné situace pouze na právním aktu Unie, který je základem krizového mechanismu, a na definici krize, jež je v uvedeném aktu obsažena. V zájmu právní jistoty by měly být krizové mechanismy, které lze považovat za mimořádná nebo mimořádně naléhavá opatření Unie a které mohou vést k vydání nucené licence Unie, uvedeny v příloze tohoto nařízení.

9) Aby byla zajištěna optimální efektivnost nucené licence Unie jako nástroje pro řešení krizí, měla by být tato licence k dispozici v souvislosti s uděleným patentem nebo užitným vzorem, zveřejněnou patentovou přihláškou nebo dodatkovým ochranným osvědčením. Nucená licence Unie by se měla stejnou měrou vztahovat na vnitrostátní patenty, evropské patenty a evropské patenty s jednotným účinkem.

10) Systémy užitných vzorů jsou chráněny nové technické vynálezy, které nesplňují požadavky na patentovatelnost, prostřednictvím udělení výlučného práva, které po omezenou dobu brání jiným osobám v obchodním využívání chráněných vynálezů bez souhlasu držitelů práv. Definice užitných vzorů se v jednotlivých zemích liší, přičemž ne všechny členské státy stanovují systémy užitných vzorů. Užitné vzory jsou obecně vhodné pro ochranu vynálezů, které představují malá vylepšení nebo úpravy stávajících výrobků nebo které mají krátkou dobu obchodního využití. Avšak podobně jako patenty mohou užitné vzory chránit vynálezy, které by se mohly ukázat jako nezbytné pro řešení krize, a proto by měly být zahrnuty do oblasti působnosti nucené licence Unie.

11) Platnost nucené licence Unie na patent by se měla rozšířit i na dodatkové ochranné osvědčení, pokud je tato ochrana udělena, když platnost patentu vyprší během doby platnosti této nucené licence. Díky tomu by nucená licence na patent mohla být účinná v případě, že by krizově relevantní výrobky již nebyly chráněny patentem, ale zároveň by po vypršení platnosti patentu byly chráněny dodatkovým ochranným osvědčením. Měla by se vztahovat také na samostatné dodatkové ochranné osvědčení, pokud je licence udělena až po uplynutí platnosti patentu.

12) Nucená licence Unie by se měla týkat i zveřejněných patentových přihlášek vnitrostátních patentů a evropských patentů. Vzhledem k tomu, že může trvat roky, než je po zveřejnění patentové přihlášky patent udělen, mohlo by zaměření pouze na vynálezy chráněné uděleným patentem bránit účinné a včasné reakci na krizi. V krizích mohou řešení vycházet z nejmodernějších technologií. Některé vnitrostátní právní předpisy týkající se patentů i Evropská patentová úmluva navíc stanoví jednak ochranu přihlašovatelů patentů s ohledem na používání jejich vynálezů bez jejich souhlasu, jednak odpovídající možnost, aby tito přihlašovatelé poskytovali licenci, která se vztahuje na využívání jejich práv vyplývajících z patentové přihlášky. V zájmu zajištění toho, aby si nucená licence Unie týkající se zveřejněné patentové přihlášky po udělení patentu zachovala svůj účinek, by se nucená licence Unie týkající se zveřejněných patentových přihlášek po udělení patentu měla vztahovat i na tento patent, a to v rozsahu, v jakém krizově relevantní výrobek nadále spadá do oblasti působnosti patentových nároků.

13) Mělo by být vyjasněno, že tímto nařízením nejsou dotčeny právní předpisy Unie o autorském právu a právech s ním souvisejících, včetně směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES[4], 2009/24/ES[5], 2001/29/ES[6], 2004/48/ES[7] a (EU) 2019/790[8], jež stanoví zvláštní pravidla a postupy, které by měly zůstat nedotčeny.

14) Pokud byla udělena nucená licence, může regulační ochrana údajů, je-li stále v platnosti, bránit účinnému využití nucené licence, jelikož ztěžuje registraci generických léčivých přípravků. To by mělo vážné negativní důsledky pro nucené licence Unie udělené k řešení krize, protože by to mohlo ztížit přístup k léčivým přípravkům potřebným k řešení dané krize. Z tohoto důvodu farmaceutické právní předpisy Unie (viz čl. 80 odst. 4 směrnice (EU) č. XXX/XX [COM(2023)192]) stanoví pozastavení exkluzivity údajů a ochrany trhu v případě, že byla vydána nucená licence k řešení stavu ohrožení veřejného zdraví. Takové pozastavení je povoleno pouze ve vztahu k udělené nucené licenci a jejímu příjemci a musí být v souladu s cíli, územní působností, dobou platnosti a předmětem udělené nucené licence. Pozastavení znamená, že exkluzivita údajů a ochrana trhu nemají ve vztahu k nabyvateli nucené licence po dobu její platnosti žádný účinek. Po skončení platnosti nucené licence se účinek exkluzivity údajů a ochrany trhu obnoví. Pozastavení by nemělo vést k prodloužení původní doby trvání regulační ochrany údajů.

15) V zájmu zajištění co největší soudržnosti se stávajícími krizovými mechanismy a s dalšími právními předpisy Unie by definice „krizově relevantního výrobku“ měla vycházet z definice přijaté v nástroji pro mimořádné situace na jednotném trhu, ale měla by být obecnější, aby zahrnovala výrobky související s různými druhy krizí nebo mimořádných situací.

16) Nucená licence Unie povoluje používání chráněného vynálezu bez souhlasu držitele práv. Proto musí být udělena pouze výjimečně a za podmínek, které zohledňují zájmy držitele práv. Součástí toho je jasné vymezení oblasti působnosti, doby platnosti a územního pokrytí licence. V rámci krizového mechanismu na úrovni Unie se krizový režim či režim mimořádné situace aktivuje nebo vyhlašuje na omezenou dobu. Pokud je v tomto rámci udělena nucená licence Unie, nepřesáhne doba platnosti licence dobu trvání aktivovaného nebo vyhlášeného krizového režimu či režimu mimořádné situace. Aby bylo zajištěno, že nucená licence splňuje svůj cíl i podmínky, mělo by být používání vynálezu povoleno pouze kvalifikované osobě, která je schopna vyrábět krizově relevantní výrobek a uhradit držiteli práv přiměřenou náhradu.

17) V případech, kdy je zvažováno udělení nucené licence Unie, by měl být Komisi nápomocen poradní orgán, aby byla schopna přijmout informované rozhodnutí. Konzultace s poradním orgánem by měla být zahájena již na počátku diskusí o potřebě vydat nucenou licenci podle příslušného nástroje. Diskuse o tom, zda je nucená licence Unie zapotřebí, často začnou již v souvislosti s prací poradního orgánu zapojeného do

---

4 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/9/ES ze dne 11. března 1996 o právní ochraně databází (Úř. věst. L 77, 27.3.1996, s. 20).

5 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/24/ES ze dne 23. dubna 2009 o právní ochraně počítačových programů (Úř. věst. L 111, 5.5.2009, s. 16).

6 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/29/ES ze dne 22. května 2001 o harmonizaci určitých aspektů autorského práva a práv s ním souvisejících v informační společnosti (Úř. věst. L 167, 22.6.2001, s. 10).

7 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

8 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/790 ze dne 17. dubna 2019 o autorském právu a právech s ním souvisejících na jednotném digitálním trhu a o změně směrnic 96/9/ES a 2001/29/ES (Úř. věst. L 130, 17.5.2019, s. 92).

kontextu příslušného krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. V takovém případě není třeba, aby Komise svolávala poradní orgán, ale spíše aby rychle uvedla, že uvedený orgán má rovněž pravomoc posoudit potřebu nucené licence na úrovni Unie a její podmínky. Vyjasnění pravomoci poradního orgánu by mělo být provedeno na počátku procesu, jakmile Komise začne konkrétně zvažovat používání nucených licencí na úrovni Unie.

18) Účast poradního orgánu má zaručit komplexní, důkladné a konkrétní posouzení situace s přihlédnutím k individuálním aspektům každé situace. Je proto důležité, aby měl poradní orgán správné složení, odborné znalosti a postupy, které Komisi pomohou při rozhodování o tom, zda a za jakých podmínek udělit nucenou licenci Unie. Krizové mechanismy Unie obvykle zahrnují zřízení poradního orgánu, který zajišťuje koordinaci opatření Komise a příslušných institucí a jiných subjektů, Rady a členských států. V tomto ohledu je v rámci nástroje pro mimořádné situace na jednotném trhu zřízena poradní skupina. Nařízení (EU) 2022/2371 stanoví Radu pro zdravotní krize a podle nařízení (EU) č. XXX/XX („akt o čipech“) [COM/2022) 46] se Komise opírá o Radu pro polovodiče. Tyto poradní orgány mají správné složení, odborné znalosti a postupy pro řešení krizí a mimořádných situací, pro které byly zřízeny. Při projednávání nucených licencí v kontextu takového krizového nástroje je Komise díky opoře v poradním orgánu zřízeném pro konkrétní nástroj náležitě informována a nedochází ke zdvojování poradních orgánů, což by vedlo k nesouladu mezi postupy. Příslušné poradní orgány jsou spolu s odpovídajícími krizovými mechanismy uvedeny v příloze tohoto nařízení. V případě, že poradní orgán není krizovým mechanismem Unie stanoven, měla by Komise zřídit poradní orgán *ad hoc* pro udělení nucené licence Unie (dále jen „poradní orgán *ad hoc*“).

19) Úkolem poradního orgánu je poskytovat Komisi poradenství v případě, že se diskutuje o potřebě využít nucené licence na úrovni Unie. Měl by Komisi poskytnout nezávazné stanovisko. Mezi jeho hlavní úkoly patří pomáhat Komisi při určování nezbytnosti využít nucené licence na úrovni Unie a při určování podmínek pro takové licence. Pokud je poradní orgán již zřízen, měl by se použít jeho stávající jednací řád. Pokud jde o poradní orgány *ad hoc*, měly by být složeny z jednoho zástupce každého členského státu, aby Komisi poskytovaly informace a podklady týkající se situace na vnitrostátní úrovni, včetně informací o výrobních kapacitách, potenciálních nabyvatelích licence a případně včetně návrhů dobrovolných řešení. Poradní orgán by měl mít navíc funkci shromažďování a analýzy příslušných údajů a měl by též zajišťovat soudržnost a spolupráci s jinými krizově relevantními orgány na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna přiměřená, koordinovaná a jednotná reakce na krize na úrovni Unie.

20) Komise by měla udělit nucenou licenci Unie s ohledem na nezávazné stanovisko poradního orgánu. Osoby, zejména nabyvatel licence a držitel práv, jejichž zájmy mohou být nucenou licencí Unie dotčeny, by měly mít možnost předložit připomínky. Díky těmto prvkům by Komise mohla zvážit individuální okolnosti dané situace a na základě toho stanovit přiměřené podmínky licence, včetně přiměřené náhrady, kterou má nabyvatel licence uhradit držiteli práv. Aby se zabránilo nadprodukci výrobků vyráběných na základě nucené licence Unie, měla by Komise rovněž zohlednit všechny stávající nucené licence na vnitrostátní úrovni.

21) Komise by měla zaručit, že držitel práv bude mít právo být před přijetím nucené licence Unie vyslechnut. Komise by proto měla dotčeného držitele práv, pokud možno individuálně, bez zbytečného odkladu informovat o tom, že by mohla být udělena nucená licence Unie. Zapojení držitele práv by mělo být možné, jakmile v příslušném

poradním orgánu začnou probíhat ohledně udělení nucené licence Unie pokročilá jednání.

22) Je-li držitel práv informován o pokročilých jednáních o udělení nucené licence Unie, měl by mít možnost navrhnout dobrovolnou dohodu, pokud to okolnosti krize nebo mimořádné situace v Unii, včetně naléhavosti situace, umožňují. Držitel práv by měl mít rovněž příležitost vyjádřit se k potřebě nucené licence Unie a k jejím podmínkám, včetně náhrady, pokud by byla licence udělena. Za tímto účelem by měl mít držitel práv možnost poskytnout Komisi písemné nebo ústní připomínky a veškeré informace, které považuje za přínosné, aby Komise mohla provést spravedlivé, komplexní a důkladné posouzení situace. Komise by měla držiteli práv poskytnout přiměřenou lhůtu na předložení připomínek a informací, přičemž by měla zohlednit situaci držitele práv a naléhavost situace. Připomínky držitele práv by měla Komise případně předat příslušnému poradnímu orgánu. Aby mohly být důvěrné informace sdíleny s Komisí, musí Komise zajistit bezpečné prostředí pro sdílení těchto informací a měla by přijmout opatření k zachování důvěrnosti dokumentů poskytnutých držitelem práv v rámci uvedeného postupu. Po udělení nucené licence Unie by Komise měla držitele práv co nejdříve informovat.

23) Zahájení postupu nucené licence by mělo být zveřejněno v oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto oznámení by mělo obsahovat informace o jednáních o udělení nucené licence Unie v kontextu krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace. Toto oznámení by mělo Komisi rovněž pomoci při určování dotčených práv duševního vlastnictví, dotčených držitelů práv i potenciálních nabyvatelů licence.

24) Komise by měla s pomocí poradního orgánu vyvinout maximální úsilí, aby ve svém rozhodnutí určila patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení a užitný vzor týkající se krizově relevantních výrobků a držitele těchto práv duševního vlastnictví. Za určitých okolností může určení práv duševního vlastnictví a jejich příslušných držitelů vyžadovat zdlouhavá a složitá šetření. V takových případech může úplné určení všech práv duševního vlastnictví a jejich držitelů vážně ohrozit efektivní využití nucené licence Unie k rychlému řešení krize nebo mimořádné situace. Pokud by tedy určení všech těchto práv duševního vlastnictví nebo držitelů práv výrazně zpozdilo udělení nucené licence Unie, měla by mít Komise možnost v licenci zpočátku uvést pouze nechráněný název výrobku, pro který se má licence udělit. Komise by však měla co nejdříve určit všechna použitelná a příslušná práva duševního vlastnictví a jejich držitele a odpovídajícím způsobem změnit prováděcí akt. Změněný prováděcí akt by měl rovněž určit veškeré nezbytné záruky a náhradu, která má být uhrazena každému určenému držiteli práv.

25) Pokud by nebylo možno v přiměřené lhůtě určit všechny držitele práv, měla by být Komise výjimečně oprávněna udělit nucenou licenci Unie pouze s uvedením nechráněného názvu krizově relevantního výrobku, je-li to vzhledem k naléhavosti situace naprosto nezbytné. Po udělení nucené licence Unie by však Komise měla co nejrychleji určit dotčené držitele práv, informovat je a vést s nimi konzultace, přičemž by měla mimo jiné využít opatření týkající se zveřejnění, jakož i vnitrostátní úřady duševního vlastnictví.

26) Nucená licence Unie by měla rovněž obsahovat informace umožňující určit krizově relevantní výrobek, pro který je udělena, jakož i údaje o nabyvateli licence, jemuž je nucená licence Unie udělena, včetně údajů o popisu, názvu nebo značce výrobku; kódy zboží, pod které jsou krizově relevantní výrobky zařazeny, definované v nařízení

Rady (EHS) č. 2658/87; podrobnosti týkající se nabyvatelů licence (a v příslušných případech výrobců), kterým byla nucená licence udělena, včetně jejich jména, obchodního názvu nebo zapsané ochranné známky, kontaktních údajů, jejich jedinečného identifikačního čísla v zemi, kde jsou usazeni, a v příslušných případech jejich registračního a identifikačního čísla hospodářských subjektů (EORI), je-li k dispozici. Pokud to vyžadují právní předpisy Unie, měly by být uvedeny další informace, například typ, referenční číslo, model, číslo šarže nebo sériové číslo nebo jedinečný identifikátor pasu výrobku.

27) Nabyvatel licence by měl držiteli práv uhradit přiměřenou náhradu, kterou stanoví Komise. Výše náhrady by měla být stanovena s přihlédnutím k hospodářské hodnotě použití, k němuž jsou nabyvatel licence a členské státy dotčené krizí oprávněni na základě licence, k případné veřejné podpoře, kterou držitel práv obdržel na vývoj vynálezu, k míře amortizace nákladů na vývoj, jakož i k humanitárním okolnostem vztahujícím se k udělení nucené licence Unie. Kromě toho by Komise měla zvážit připomínky držitele práv a posouzení provedené poradním orgánem s ohledem na výši náhrady. Náhrada by v žádném případě neměla překročit 4 % celkového hrubého příjmu, kterého nabyvatel licence dosáhl při úkonech na základě nucené licence Unie. Tento procentní podíl je stejný jako podíl stanovený v nařízení č. 816/2006. V případě nucené licence udělené na základě zveřejněné patentové přihlášky, která nakonec nevede k udělení patentu, by držitel práv neměl žádný důvod k získání náhrady na základě nucené licence, protože předmět pro získání náhrady se neuskutečnil. Za těchto okolností by měl držitel práv vrátit náhradu, kterou na základě nucené licence obdržel.

28) Je nezbytné, aby se výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie dostaly pouze na vnitřní trh. Nucená licence Unie by proto měla nabyvateli licence ukládat jasné podmínky, pokud jde o činnosti povolené v rámci licence, včetně územního dosahu těchto činností. Držitel práv by měl mít možnost napadnout jednání a užití práv dotčených nucenou licencí Unie, která nejsou v souladu s podmínkami licence, jako porušení jeho práv duševního vlastnictví v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES[9]. Aby se usnadnilo sledování distribuce výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie, včetně kontrol celních orgánů, měl by nabyvatel licence zajistit, aby tyto výrobky měly zvláštní charakteristiky, díky nimž budou snadno identifikovatelné a odlišitelné od výrobků uváděných na trh držitelem práv.

29) Nucená licence Unie v souvislosti s krizovým mechanismem Unie nebo mechanismem Unie pro mimořádné situace by měla být udělena pouze za účelem dodávek krizově relevantních výrobků na vnitřním trhu. Vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie by měl být proto zakázán.

30) Celní orgány by měly pomocí analýzy rizik zajistit, aby výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie nebyly vyváženy. V zájmu identifikace těchto výrobků by hlavním zdrojem informací pro takovou celní analýzu rizik měla být samotná nucená licence Unie. Informace o každém prováděcím aktu, kterým se uděluje nebo mění nucená licence Unie, by tak měly být vloženy do elektronického celního systému řízení rizik (CRMS) uvedeného v článku 36 prováděcího nařízení Komise (EU)

[9] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví (Úř. věst. L 157, 30.4.2004, s. 45).

2015/2447[10]. Pokud celní orgány identifikují výrobek, u kterého panuje podezření, že není dodržován zákaz vývozu, měly by pozastavit vývoz tohoto výrobku a neprodleně informovat Komisi. Komise by měla dospět k závěru o dodržování zákazu vývozu do deseti pracovních dnů, ale měla by mít možnost požádat celní orgány, aby v případě potřeby pozastavení zachovaly. Komise k posouzení této věci přispěje prostřednictvím potenciální konzultace příslušného držitele práv. Dospěje-li Komise k závěru, že zákaz vývozu není u výrobku dodržován, měly by celní orgány jeho vývoz zamítnout.

31) Právní platnost prováděcího aktu o udělení nucené licence Unie nebo jakéhokoli následného prováděcího aktu by měla být podrobena soudnímu přezkumu.

32) Vztah mezi držitelem práv a nabyvatelem licence by se měl řídit zásadou dobré víry. Držitel práv a nabyvatel licence by měli usilovat o úspěch nucené licence Unie a v případě potřeby spolupracovat, aby zajistili, že nucená licence Unie bude účinně a efektivně plnit svůj cíl. Komise může být nápomocna při dosahování spolupráce v dobré víře mezi držitelem práv a nabyvatelem licence, přičemž zohlední zájmy všech stran. V tomto ohledu by Komise měla být rovněž oprávněna přijmout dodatečná opatření v souladu s právem Unie, aby zajistila, že nucená licence splní svůj cíl a zajistí, že v Unii bude k dispozici nezbytné krizově relevantní zboží. Tato dodatečná opatření mohou zahrnovat vyžádání dalších informací, které jsou považovány za nezbytné k dosažení cíle nucené licence. Tato opatření by měla vždy zahrnovat přiměřené záruky, aby byla zajištěna ochrana oprávněných zájmů všech stran.

33) Aby bylo možno přiměřeně reagovat na krizové situace, měla by být Komise oprávněna přezkoumat podmínky nucené licence Unie a přizpůsobit je změněným okolnostem. Součástí toho by měla být úprava nucené licence tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje, pokud tato úplná identifikace nebyla provedena na počátku. Mělo by být zahrnuto i ukončení platnosti licence, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat. Při rozhodování o revizi nucené licence Unie se Komise může rozhodnout, že tuto záležitost zkonzultuje s příslušným poradním orgánem. Pokud Komise zamýšlí změnit podstatné součásti nucené licence Unie, jako je doba její platnosti nebo náhrada, nebo pokud by samotná změna mohla být předmětem samostatné nucené licence, měla by být povinna konzultovat tyto záležitosti s poradním orgánem.

34) Aby se předešlo jakémukoli zneužití nucené licence Unie a aby její zneužití bylo zastaveno, měly by být zavedeny zvláštní záruky, které Komisi umožní přijmout opatření. Kromě možnosti ukončit platnost nucené licence Unie by Komise měla být oprávněna za účelem vymáhání povinností podle tohoto nařízení uložit držiteli práv a nabyvateli licence pokuty a penále. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

35) Dodržování příslušných povinností uložených podle tohoto nařízení by mělo být vymahatelné prostřednictvím pokut a penále. Za tímto účelem by měly být rovněž stanoveny přiměřené výše pokut a penále a na uložení pokut a penále by se měly vztahovat náležité promlčecí lhůty v souladu se zásadou proporcionality a zásadou *ne bis in idem*. Všechna rozhodnutí přijatá Komisí podle tohoto nařízení podléhají v souladu se Smlouvou o fungování EU přezkumu Soudním dvorem Evropské unie.

[10] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2447 ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k některým ustanovením nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 343, 29.12.2015, s. 558).

Soudní dvůr Evropské unie by měl mít plnou jurisdikci, pokud jde o pokuty a penále, v souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU.

36) Pokud byla za účelem řešení krize udělena vnitrostátní nucená licence, měl by být členský stát nebo jeho příslušný orgán povinen oznámit Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní spojené, neboť díky tomu Komise získá přehled o vnitrostátních nucených licencích v členských státech a bude moci tyto nucené licence zohlednit při posuzování nucené licence Unie, a zejména při stanovování podmínek pro tuto licenci.

37) Možnost nucené licence na úrovni Unie by měla být k dispozici nejen pro dodávky na trh Unie, ale za určitých podmínek také pro účely vývozu týkající se zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví, které již upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006[11]. Podle uvedeného nařízení o udělování těchto nucených licencí rozhodují a tyto licence na vnitrostátní úrovni provádějí příslušné orgány členských států, které obdržely odpovídající žádost od osoby, jež hodlá vyrábět a prodávat farmaceutické výrobky chráněné patentem nebo dodatkovou ochranou pro vývoz do způsobilých třetích zemí. Nařízení (ES) č. 816/2006 umožňuje pouze nucené licence vztahující se na výrobu výrobků v několika členských státech prostřednictvím vnitrostátních postupů. V souvislosti s přeshraničním výrobním procesem by byly zapotřebí různé vnitrostátní nucené licence. To může vést k zatěžujícímu a zdlouhavému procesu, protože by bylo nutné zahájit různé vnitrostátní postupy s možná odlišným rozsahem a odlišnými podmínkami. V zájmu dosažení synergií a efektivního postupu, jako je tomu v případě krizových mechanismů Unie, by měla být v souvislosti s nařízením (ES) č. 816/2006 k dispozici také nucená licence Unie. To usnadní výrobu příslušných výrobků v několika členských státech a poskytne řešení na úrovni Unie, aby se předešlo situaci, kdy by nabyvatelé licencí museli mít několik nucených licencí na stejný výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohli vyrábět a vyvážet výrobky podle plánu. Každá osoba, která zvažuje podání žádosti o nucenou licenci podle nařízení (ES) č. 816/2006, pro jeho účely a v jeho oblasti působnosti, by měla mít možnost požádat prostřednictvím jediné žádosti o nucenou licenci podle uvedeného nařízení, která by byla platná v celé Unii, pokud by jinak tato osoba při využití vnitrostátních režimů nucených licencí členských států musela žádat o více nucených licencí na stejný krizově relevantní výrobek ve více než jednom členském státě, aby mohla uskutečnit své zamýšlené činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz podle nařízení (ES) č. 816/2006. Nařízení (ES) č. 816/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

38) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, pokud jde o udělení, doplnění, změnu nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, stanovení náhrady, která má být uhrazena držiteli práv, procesní pravidla pro poradní orgán *ad hoc* a charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[12]. Poradní postup by se měl použít pro přijímání prováděcích aktů, kterými se uděluje, doplňuje nebo mění nucená licence Unie či ukončuje její platnost, a

---

[11] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 1).

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

prováděcích aktů, kterými se stanoví náhrada. Volba poradního postupu je odůvodněná vzhledem k tomu, že uvedené prováděcí akty by byly přijímány v kontextu postupu s významnou účastí členských států pomocí konzultace s poradním orgánem. Přezkumný postup by měl být použit pro přijetí prováděcích aktů, kterými se stanoví procesní pravidla pro poradní orgán *ad hoc*, a prováděcích aktů, kterými se stanoví charakteristiky umožňující určení výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie.

39) Komise by měla přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty, pokud je to ze závažných a naléhavých důvodů nezbytné v řádně odůvodněných případech týkajících se udělení, změny nebo ukončení platnosti nucené licence Unie nebo stanovení náhrady.

40) Nucené licence Unie pro řešení krizí jsou nástrojem, který se používá pouze ve výjimečných případech. Hodnocení by se proto mělo provádět pouze v případě, že Komise nucenou licenci Unie udělí. Hodnotící zpráva by měla být předložena do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie, aby bylo možno provést přiměřené a odůvodněné posouzení tohoto nařízení.

41) Jelikož je zapotřebí určité časové období, aby bylo zajištěno zavedení rámce pro řádné fungování systému nucených licencí Unie, mělo by být uplatňování tohoto nařízení odloženo,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby Unie měla v případě krize přístup ke krizově relevantním výrobkům. Za tímto účelem toto nařízení stanoví pravidla týkající se procesních kroků a podmínek udělení nucené licence Unie na práva duševního vlastnictví, jež jsou nezbytná pro dodávky krizově relevantních výrobků členským státům v rámci krizového mechanismu Unie nebo mechanismu Unie pro mimořádné situace.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví nucené licence Unie na následující práva duševního vlastnictví platná v jednom nebo více členských státech:

   a) patenty, včetně zveřejněných patentových přihlášek;

   b) užitné vzory nebo

   c) dodatková ochranná osvědčení.

2. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla stanovená jinými právními akty Unie upravujícími autorské právo a práva s ním související, včetně směrnice 2001/29/ES, směrnice 2009/24/ES a zvláštních práv přiznaných směrnicí 96/9/ES o právní ochraně databází.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „krizově relevantními výrobky“ výrobky nebo procesy, které jsou nezbytné pro reakci na krizi či mimořádnou situaci nebo pro řešení dopadů krize či mimořádné situace v Unii;

b) „příslušnými činnostmi“ úkony výroby, používání, nabízení k prodeji, prodeje nebo dovozu;

c) „držitelem práv“ držitel jakéhokoli práva duševního vlastnictví uvedeného v čl. 2 odst. 1;

d) „chráněným vynálezem“ vynález chráněný kterýmkoli z práv duševního vlastnictví uvedených v čl. 2 odst. 1;

e) „nucenou licencí Unie“ nucená licence udělená Komisí k využívání chráněného vynálezu krizově relevantních výrobků pro jakoukoli z příslušných činností v Unii;

f) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013[13].

Článek 4

Nucená licence Unie

Komise může udělit nucenou licenci Unie, pokud byl v souladu s jedním z aktů Unie uvedených v příloze tohoto nařízení aktivován nebo vyhlášen krizový režim či režim mimořádné situace podle uvedené přílohy.

Článek 5

Obecné podmínky nucené licence Unie

1. Nucená licence Unie

   a) je nevýlučná a nepřevoditelná, s výjimkou té části podniku nebo goodwillu, která tuto nucenou licenci využívá;

   b) má oblast působnosti a dobu platnosti, jež jsou omezeny na účel, pro který je nucená licence udělena, a na oblast působnosti a dobu platnosti krizového režimu nebo režimu mimořádné situace, v jehož rámci se uděluje;

   c) je přísně omezena na příslušné činnosti týkající se krizově relevantních výrobků v Unii;

   d) se uděluje pouze za přiměřenou náhradu pro držitele práv;

   e) je omezena na území Unie;

   f) se uděluje pouze osobě, jež je považována za způsobilou využívat chráněný vynález způsobem, který umožňuje řádné provádění příslušných činností

[13] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

souvisejících s krizově relevantními výrobky a v souladu s povinnostmi uvedenými v článku 10.

2. Nucená licence Unie na vynález chráněný zveřejněnou patentovou přihláškou se vztahuje na patent udělený na základě této přihlášky za předpokladu, že k udělení uvedeného patentu dojde v době platnosti nucené licence Unie.

3. Nucená licence Unie na vynález chráněný patentem se vztahuje na dodatkové ochranné osvědčení vydané s odkazem na uvedený patent za předpokladu, že k přechodu z patentové ochrany na ochranu poskytovanou dodatkovým ochranným osvědčením dojde v době platnosti nucené licence Unie.

Článek 6

Poradní orgán

1. Zvažuje-li Komise udělení nucené licence Unie, bez zbytečného odkladu zkonzultuje tuto skutečnost s poradním orgánem.

2. Poradním orgánem uvedeným v odstavci 1 je poradní orgán příslušný pro krizový mechanismus Unie nebo mechanismus Unie pro mimořádné situace uvedený v příloze I tohoto nařízení (dále jen „příslušný poradní orgán“). Pro účely tohoto nařízení je příslušný poradní orgán nápomocen Komisi a poskytuje jí poradenství v souvislosti s těmito úkoly:

   a) shromažďování krizově relevantních informací, průzkum trhu a analýza těchto údajů;

   b) analýza krizově relevantních informací, které shromáždily členské státy nebo Komise, a souhrnných údajů, které obdržely další krizově relevantní subjekty na úrovni Unie a mezinárodní úrovni;

   c) usnadnění výměn a sdílení informací s dalšími příslušnými orgány a dalšími krizově relevantními subjekty na úrovni Unie a na úrovni vnitrostátní a v příslušných případech na úrovni mezinárodní;

   d) určení práv chránících krizově relevantní výrobek;

   e) stanovení toho, zda je nutné udělit nucenou licenci Unie;

   f) identifikace zástupců držitelů práv nebo jejich zástupců, jakož i potenciálních nabyvatelů licencí a konzultace s nimi a s dalšími hospodářskými subjekty a průmyslem;

   g) je-li to relevantní, stanovení toho, zda byla splněna kritéria pro ukončení platnosti nebo změnu nucené licence Unie stanovená v článku 15.

3. Poradní orgán v příslušných případech úzce spolupracuje a koordinuje svou činnost s dalšími příslušnými krizově relevantními subjekty a s úřady duševního vlastnictví na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni.

4. Pro účely tohoto nařízení Komise:

   a) zajistí účast zástupců dalších krizově relevantních subjektů na úrovni Unie jakožto pozorovatelů a tyto zástupce pozve na příslušná zasedání poradního orgánu, aby byla zajištěna soudržnost s opatřeními prováděnými prostřednictvím dalších mechanismů Unie, a

b) může přizvat zástupce Evropského parlamentu, zástupce hospodářských subjektů, držitele práv, potenciální nabyvatele licencí, organizace zúčastněných stran, sociální partnery a odborníky, aby se zúčastnili zasedání poradního orgánu jako pozorovatelé.

5. Pokud neexistuje žádný příslušný poradní orgán, plní úkoly uvedené v odstavci 2 poradní orgán *ad hoc* zřízený Komisí (dále jen „poradní orgán *ad hoc*“). Komise předsedá poradnímu orgánu *ad hoc* a zajišťuje jeho sekretariát. Každý členský stát má právo být zastoupen v poradním orgánu *ad hoc*.

6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví jednací řád poradního orgánu *ad hoc* uvedeného v odstavci 5. Jednací řád stanoví, že poradní orgán *ad hoc* se zřizuje na dobu nepřesahující dobu trvání krize nebo mimořádné situace. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 3.

Článek 7

Postup pro udělení nucené licence Unie

1. Příslušný poradní orgán nebo v příslušných případech poradní orgán *ad hoc* uvedený v článku 6 poskytne Komisi bez zbytečného odkladu stanovisko. Toto stanovisko se vydává v souladu s jednacím řádem poradního orgánu a obsahuje posouzení potřeby nucené licence Unie a podmínek takové licence. Stanovisko zohlední:

   a) povahu krize nebo mimořádné situace;

   b) rozsah krize nebo mimořádné situace a její předpokládaný vývoj;

   c) nedostatek krizově relevantních výrobků a existence jiných prostředků než nucené licence Unie, které by mohly tento nedostatek přiměřeně a rychle odstranit.

2. Stanovisko poradního orgánu není pro Komisi závazné. Komise může poradnímu orgánu určit lhůtu pro předložení stanoviska. Lhůta je přiměřená a odpovídající okolnostem situace, zejména s ohledem na naléhavost záležitosti.

3. Před udělením nucené licence Unie poskytne Komise držiteli práv a nabyvateli licence příležitost vyjádřit se k těmto skutečnostem:

   a) možnost uzavřít s výrobci dobrovolnou licenční dohodu o právech duševního vlastnictví za účelem výroby, používání a distribuce krizově relevantních výrobků;

   b) nutnost udělit nucenou licenci Unie;

   c) podmínky, za kterých Komise zamýšlí udělit nucenou licenci Unie, včetně výše náhrady.

4. Komise co nejdříve uvědomí držitele práv a nabyvatele licence o skutečnosti, že může být udělena nucená licence Unie. Pokud je určení držitelů práv možné a nezpůsobí výrazné prodlení, uvědomí je Komise jednotlivě.

5. Zvažuje-li Komise udělení nucené licence Unie, zveřejní bez zbytečného odkladu oznámení, kterým informuje veřejnost o zahájení postupu podle tohoto článku. Toto oznámení rovněž obsahuje informace o předmětu nucené licence, pokud jsou již k dispozici a jsou relevantní, a výzvu k podání připomínek podle odstavce 3. Oznámení se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

6. Při posuzování, zda má být udělena nucená licence Unie, Komise zohlední toto:

   a) stanovisko uvedené v odstavci 2;

   b) práva a zájmy držitele práv a nabyvatele licence;

   c) stávající vnitrostátní nucené licence oznámené Komisi v souladu s článkem 22.

7. Shledá-li Komise, že jsou splněny podmínky pro udělení nucené licence Unie, udělí ji prováděcím aktem. Prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 24 odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů krize přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 24 odst. 4. V případě postupu podle čl. 24 odst. 4 zůstává prováděcí akt v platnosti po dobu nejvýše dvanácti měsíců.

8. Při přijímání prováděcího aktu Komise zajistí ochranu důvěrných informací. Komise respektuje důvěrnost informací a zároveň zajistí, aby informace, o něž se pro účely svého rozhodnutí opírá, byly zveřejněny v rozsahu, který umožňuje porozumět skutečnostem a úvahám, jež k přijetí prováděcího aktu vedly.

Článek 8

Obsah nucené licence Unie

1. Nucená licence Unie stanoví:

   a) patent, patentovou přihlášku, dodatkové ochranné osvědčení nebo užitný vzor, na které je licence udělena, nebo pokud by určení těchto práv výrazně zpozdilo udělení licence, nechráněný název výrobků, které mají být na základě licence vyráběny;

   b) držitele práv, pokud jej lze určit s přiměřeným úsilím s ohledem na okolnosti, včetně naléhavosti situace;

   c) nabyvatele licence, zejména tyto informace:

      1) jméno, obchodní název a zapsanou ochrannou známku;

      2) kontaktní údaje;

      3) jedinečné identifikační číslo v zemi, kde je nabyvatel licence usazen;

      4) registrační a identifikační číslo hospodářských subjektů (EORI), pokud je k dispozici;

   d) dobu, na kterou je nucená licence Unie udělena;

   e) náhradu, která má být uhrazena držiteli práv, stanovenou v souladu s článkem 9;

   f) nechráněný název krizově relevantního výrobku, který má být vyráběn na základě nucené licence Unie, a jeho kód zboží (kód KN), pod který je krizově relevantní výrobek zařazen, jak je definováno v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87;

   g) údaje uvedené v čl. 10 odst. 1 písm. c), d) a e), které umožňují určit krizově relevantní výrobek vyrobený na základě nucené licence Unie, a v příslušných případech jakýkoli další zvláštní požadavek podle právních předpisů Unie, který je použitelný na krizově relevantní výrobky a umožní jejich určení;

h) opatření doplňující nucenou licenci, která jsou nezbytná k dosažení cíle nucené licence.

2. Odchylně od odst. 1 písm. e) může Komise stanovit náhradu po udělení licence prováděcím aktem, pokud toto stanovení vyžaduje další šetření a konzultaci. Tento prováděcí akt se přijme v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.

Článek 9

Náhrada

1. Nabyvatel licence uhradí držiteli práv přiměřenou náhradu. Výši náhrady stanoví Komise a uvede ji v nucené licenci Unie.

2. Náhrada nepřekročí 4 % celkového hrubého příjmu, který nabyvatel licence získá z příslušných činností na základě nucené licence Unie.

3. Při stanovení náhrady Komise zohlední tyto skutečnosti:

   a) hospodářskou hodnotu příslušných činností povolených na základě nucené licence Unie;

   b) to, zda držitel práv získal veřejnou podporu na vývoj vynálezu;

   c) míru, do jaké držitel práv amortizoval náklady na vývoj;

   d) případně humanitární okolnosti související s udělením nucené licence Unie.

4. Pokud zveřejněná patentová přihláška, na kterou byla udělena nucená licence, nevede následně k udělení patentu, vrátí držitel práv nabyvateli licence náhradu uhrazenou podle tohoto článku.

Článek 10

Povinnosti, které musí splnit nabyvatel licence

1. Nabyvatel licence je oprávněn využívat chráněný vynález, na který se vztahuje nucená licence Unie, pouze za předpokladu, že splní tyto podmínky:

   a) počet krizově relevantních výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro uspokojení potřeb Unie;

   b) příslušné činnosti jsou prováděny výhradně za účelem dodávek krizově relevantních výrobků na trh Unie;

   c) výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie jsou zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení jako vyrobené a uvedené na trh podle tohoto nařízení;

   d) výrobky vyrobené na základě nucené licence Unie lze zvláštními obaly, barevným provedením či tvarem odlišit od výrobků vyráběných a na trh uváděných držitelem práv nebo na základě dobrovolné licence udělené držitelem práv, je-li takové odlišení proveditelné a nemá-li výrazný dopad na cenu výrobků;

   e) na obalech výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie a na jakémkoli souvisejícím označení nebo letáku je uvedeno, že výrobky podléhají nucené

licenci Unie podle tohoto nařízení, a výslovně se upřesní, že výrobky jsou určeny výlučně k distribuci v Unii a nesmí se vyvážet;

f) před uvedením výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie na trh zpřístupní nabyvatel licence na internetových stránkách tyto informace:

1) množství výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie za každý členský stát výroby;

2) množství výrobků dodaných na základě nucené licence Unie za každý členský stát dodání;

3) charakteristické znaky výrobků, na které se vztahuje nucená licence Unie.

Adresa internetových stránek se sdělí Komisi. Komise sdělí adresu internetových stránek členským státům.

2. V případě, že nabyvatel licence nesplní povinnosti stanovené v odstavci 1 tohoto článku, může Komise:

a) ukončit platnost nucené licence Unie v souladu s čl. 14 odst. 3 nebo

b) uložit nabyvateli licence v souladu s články 15 a 16 pokuty nebo penále.

3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány členských států může na žádost držitele práv nebo z vlastního podnětu požádat o přístup k účetním knihám a záznamům vedeným nabyvatelem licence za účelem kontroly, zda byl dodržen obsah a podmínky nucené licence Unie a obecně ustanovení tohoto nařízení.

4. Komise je zmocněna přijmout prováděcí akty, kterými stanoví pravidla pro zvláštní označování podle odst. 1 písm. c) a pro obal, barevné provedení a tvar podle písm. d), jakož i pravidla pro jejich používání a v příslušných případech pro jejich umístění na výrobku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 24 odst. 2.

Článek 11

Zákaz vývozu

Vývoz výrobků vyrobených na základě nucené licence Unie je zakázán.

Článek 12

Celní kontroly

1. Použitím tohoto článku nejsou dotčeny jiné právní akty Unie upravující vývoz výrobků, zejména články 46, 47 a 267 nařízení (EU) č. 952/2013[14].

2. Celní orgány se při identifikaci výrobků, na které se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, opírají o nucenou licenci Unie a její změny. Za tímto účelem se do příslušného celního systému řízení rizik zaznamenávají informace o riziku týkající se každé nucené licence Unie a jakékoli její změny. Celní orgány tyto informace o

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie.

riziku zohlední při provádění kontrol výrobků propuštěných do celního režimu „vývoz“ v souladu s články 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013.

3. Pokud celní orgány identifikují výrobek, na který se může vztahovat zákaz stanovený v článku 11, pozastaví jeho vývoz. Celní orgány neprodleně uvědomí o pozastavení Komisi a poskytnou jí všechny příslušné informace, aby mohla stanovit, zda byl výrobek vyroben na základě nucené licence Unie. Aby se posoudilo, zda byly pozastavené výrobky vyrobeny v rámci nucené licence Unie, se může Komise obrátit na příslušného držitele práv.

4. Pokud byl vývoz výrobku v souladu s odstavcem 3 pozastaven, výrobek se propustí do režimu vývozu v případě, že jsou splněny všechny ostatní požadavky a formality podle právních předpisů Unie nebo podle vnitrostátních právních předpisů týkající se takového vývozu a že je splněna jedna z těchto podmínek:

   a) Komise nepožádala celní orgány o zachování pozastavení do deseti pracovních dnů poté, co jí bylo toto pozastavení oznámeno;

   b) Komise informovala celní orgány, že výrobek není vyráběn na základě nucené licence Unie.

5. Pokud Komise dojde k závěru, že u výrobku vyrobeného na základě nucené licence Unie není dodržován zákaz stanovený v článku 11, celní orgány nepovolí jeho propuštění do režimu vývozu. Komise o tomto nedodržení informuje dotčeného držitele práv.

6. Pokud nebylo povoleno propuštění výrobku do režimu vývozu:

   a) pokud je to vzhledem ke krizové nebo mimořádné situaci vhodné, může Komise celní orgány požádat, aby byla vývozci uložena povinnost přijmout na vlastní náklady konkrétní opatření, včetně dodání výrobků, do určených členských států, a to v případě potřeby po uvedení výrobků do souladu s právem Unie;

   b) ve všech ostatních případech mohou celní orgány přijmout jakákoli nezbytná opatření, aby zajistily, že s dotčeným výrobkem bude naloženo podle vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu s právem Unie. Články 197 a 198 nařízení (EU) č. 952/2013 se použijí obdobně.

Článek 13

Vztahy mezi držitelem práv a nabyvatelem licence

1. Držitel práv a nabyvatel licence, jemuž byla udělena nucená licence Unie, jednají a vzájemně spolupracují v dobré víře při výkonu práv a povinností podle tohoto nařízení.

2. V souladu se závazkem jednat v dobré víře vynaloží držitel práv a nabyvatel licence maximální úsilí k naplnění cíle nucené licence Unie, přičemž zohlední vzájemné zájmy.

Článek 14

Přezkum a ukončení platnosti nucené licence Unie

1. Komise přezkoumá nucenou licenci Unie na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu a v případě potřeby změní prováděcím aktem specifikace uvedené v článku 8. V případě potřeby se nucená licence Unie upraví tak, aby byl uveden úplný seznam práv a držitelů práv, na které se nucená licence vztahuje.

2. V případě potřeby Komise na základě odůvodněné žádosti držitele práv nebo nabyvatele licence či z vlastního podnětu rozhodne o dodatečných opatřeních doplňujících nucenou licenci Unie, aby bylo zabezpečeno dosažení jejího cíle a usnadněna a zajištěna dobrá spolupráce mezi držitelem práv a nabyvatelem licence.

3. Komise může ukončit platnost nucené licence Unie prováděcím aktem, pokud pominou okolnosti, které k ní vedly, a je nepravděpodobné, že se budou opakovat, nebo pokud nabyvatel licence neplní povinnosti stanovené tímto nařízením.

4. Pokud Komise zvažuje změnu, přijetí dodatečných opatření podle odstavce 2 nebo ukončení platnosti nucené licence Unie, může tyto záležitosti konzultovat s poradním orgánem podle článku 6.

5. Při ukončení platnosti nucené licence Unie může Komise požádat, aby nabyvatel licence v přiměřené lhůtě zařídil na své náklady přesměrování zboží, které má ve svém vlastnictví, úschově, ve své pravomoci nebo pod svou kontrolou, nebo jiné naložení s tímto zbožím způsobem, který určí Komise po konzultaci s držitelem práv.

6. Prováděcí akty uvedené v odstavcích 1, 2 a 3 se přijmou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 7 odst. 6 písm. a) a b) a v čl. 7 odst. 7 a 8.

Článek 15

Pokuty

1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv pokuty nepřesahující 6 % jejich vlastního celkového obratu v předchozím hospodářském roce, pokud úmyslně nebo z nedbalosti:

   a) nabyvatel licence nesplní své povinnosti podle čl. 9 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1;

   b) držitel práv nebo nabyvatel licence nedodrží zásadu dobré víry a spolupráce uvedenou v článku 13 nebo

   c) držitel práv nebo nabyvatel licence nesplní jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a čl. 14 odst. 2, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

2. Při stanovení výše pokuty se přihlíží k závažnosti, k opakování protiprávního jednání a k jeho délce trvání.

Článek 16

Penále

1. Komise může rozhodnutím uložit nabyvateli licence nebo držiteli práv penále nepřesahující 5 % jejich vlastního průměrného denního obratu v předchozím hospodářském roce za den a vypočítané ode dne stanoveného v rozhodnutí, aby donutila:

   a) nabyvatele licence k ukončení porušování svých povinností podle čl. 10 odst. 1;

   b) nabyvatele licence a držitele práv k ukončení porušování článku 13 nebo

   c) držitele práv nebo nabyvatele licence splnit jakoukoli povinnost vyplývající z dodatečných opatření doplňujících nucenou licenci Unie ve smyslu čl. 8 odst. 1 písm. h) a čl. 14 odst. 2, jak je uvedeno v příslušném prováděcím aktu.

2. Pokud nabyvatel licence nebo držitel licence splnili povinnost, k jejímuž vymáhání bylo penále určeno, může Komise stanovit definitivní částku penále nižší, než jak by odpovídalo původnímu rozhodnutí.

Článek 17

Promlčecí lhůta pro ukládání pokut a penále

1. Pravomoci svěřené Komisi články 15 a 16 podléhají promlčecí lhůtě pěti let.

2. Lhůta začíná běžet dnem, kdy došlo k protiprávnímu jednání. V případě trvajícího nebo opakovaného protiprávního jednání však začíná lhůta běžet dnem, kdy bylo protiprávní jednání ukončeno.

3. Každý úkon učiněný Komisí nebo příslušným orgánem členského státu za účelem šetření nebo postupu souvisejícího s protiprávním jednáním přerušuje promlčecí lhůtu pro uložení pokuty nebo penále.

4. Po každém přerušení začíná lhůta běžet znovu. Promlčecí lhůta pro uložení pokuty nebo penále však vyprší nejpozději dnem, kdy uplynula doba rovnající se dvojnásobku promlčecí lhůty, aniž by Komise uložila pokutu nebo penále. Uvedená lhůta se prodlužuje o dobu, po kterou byla promlčecí lhůta pozastavena podle odstavce 5.

5. Promlčecí lhůta pro uložení pokuty nebo penále je pozastavena po dobu, kdy je rozhodnutí Komise předmětem řízení u Soudního dvora Evropské unie.

Článek 18

Promlčecí lhůta pro vymáhání pokut a penále

1. Pravomoc Komise vymáhat rozhodnutí přijatá podle článků 15 a 16 podléhá promlčecí lhůtě pěti let.

2. Tato lhůta začíná běžet dnem, kdy dané rozhodnutí nabude právní moci.

3. Promlčecí lhůta pro vymáhání sankcí se přerušuje:

a) oznámením rozhodnutí, kterým se mění původní částka pokuty nebo penále, nebo kterým se zamítá žádost o takovou změnu;

b) jakýmkoli opatřením Komise nebo členského státu jednajícího na žádost Komise, určeného k vymáhání platby pokuty nebo penále.

4. Po každém přerušení začíná lhůta běžet znovu.

5. Promlčecí lhůta pro vymáhání sankcí se pozastaví:

a) po dobu, kdy běží lhůta pro zaplacení;

b) po dobu, po kterou je vymáhání platby pozastaveno na základě rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie nebo rozhodnutí vnitrostátního soudu.

Článek 19

Právo být vyslechnut a přístup ke spisu

1. Před přijetím rozhodnutí podle článků 15 nebo 16 poskytne Komise nabyvateli licence nebo držiteli práv možnost vyjádřit se k údajnému protiprávnímu jednání, které má být předmětem pokuty nebo penále.

2. Nabyvatel licence nebo držitel práv může předložit své připomínky k údajnému protiprávnímu jednání v přiměřené lhůtě, kterou stanoví Komise a která nesmí být kratší než 14 dnů.

3. Komise založí svá rozhodnutí pouze na námitkách, ke kterým se mohly dotyčné strany vyjádřit.

4. Při řízení se plně dodrží právo dotčených stran na obhajobu. Mají právo na přístup ke spisu Komise za podmínek vyjednaného zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu nabyvatele licence nebo držitele práv či jiné dotčené osoby na ochraně jejich citlivých obchodních informací a obchodních tajemství. V případě neshody mezi stranami má Komise pravomoc přijímat rozhodnutí, v nichž jsou takové podmínky zpřístupnění stanoveny. Právo nahlížet do spisu Komise se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty Komise, jiných příslušných orgánů nebo jiných orgánů veřejné správy členských států. Právo na přístup se zejména nevztahuje na korespondenci mezi Komisí a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání Komisi sdělovat a užívat informace nezbytné k předložení důkazu protiprávního jednání.

5. Pokud to Komise považuje za nezbytné, může poskytnout slyšení také jiným fyzickým nebo právnickým osobám. Žádostem o takové slyšení se vyhoví, pokud tyto osoby prokážou dostatečný zájem.

Článek 20

Zveřejňování rozhodnutí

1. Komise zveřejní rozhodnutí, která přijme podle článků 15 a 16. V tomto zveřejnění jsou uvedena jména stran a hlavní obsah rozhodnutí, včetně případných uložených pokut nebo penále.

2. Při zveřejnění se bere ohled na práva a oprávněné zájmy nabyvatele licence, držitele práv nebo jakýchkoli třetích stran na ochranu jejich důvěrných informací.

Článek 21

Přezkum Soudním dvorem Evropské unie

V souladu s článkem 261 Smlouvy o fungování EU má Soudní dvůr Evropské unie neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila pokuty nebo penále. Může uloženou pokutu nebo penále zrušit, snížit nebo zvýšit.

Článek 22

Podávání zpráv o vnitrostátních nucených licencích

Byla-li udělena vnitrostátní nucená licence pro účely řešení vnitrostátní krize nebo mimořádné situace, oznámí členský stát Komisi udělení licence a konkrétní podmínky s ní související. Poskytnuté informace obsahují tyto údaje:

a) účel vnitrostátní nucené licence a její právní základ ve vnitrostátním právu;

b) název a adresu nabyvatele licence;

c) dotčené výrobky a pokud možno i dotčená práva duševního vlastnictví a držitele práv;

d) náhradu, která má být uhrazena držiteli práv;

e) množství výrobků, které mají být na základě licence dodány;

f) dobu platnosti licence.

Článek 23

Změny nařízení (ES) č. 816/2006

Nařízení (ES) č. 816/2006 se mění takto:

a) Vkládá se nový článek 18a, který zní:

„Článek 18a

Nucená licence Unie

1. Komise může udělit nucenou licenci, pokud jsou činnosti v oblasti výroby a prodeje na vývoz prováděny v různých členských státech, a proto by vyžadovaly nucené licence pro stejný výrobek ve více než jednom členském státě.

2. Žádost o nucenou licenci podle odstavce 1 může podat kterákoli osoba. Žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 3 a jsou v ní uvedeny členské státy, které má nucená licence zahrnovat.

3. Nucená licence udělená podle odstavce 1 se řídí podmínkami stanovenými v článku 10 a uvádí se v ní, že je použitelná na celém území Unie.

4. V případě žádosti podle odstavce 2 tohoto článku je příslušným orgánem uvedeným v článcích 1 až 11, 16 a 17 Komise.

5. Komise je zmocněna přijímat prováděcí akty za účelem:

a) udělení nucené licence;

b) zamítnutí žádosti o nucenou licenci;

c) změny nebo ukončení platnosti nucené licence.

Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 18b odst. 2. V řádně odůvodněných, závažných a naléhavých případech týkajících se dopadů problémů v oblasti veřejného zdraví přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty v souladu s postupem podle čl. 18b odst. 3.“

b) Vkládá se nový článek 18b, který zní:

„Článek 18b
Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro nucené licence (dále jen „výbor“). Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení.“

Článek 24

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 4 uvedeného nařízení.

Článek 25

Hodnocení

Do posledního dne třetího roku po udělení nucené licence Unie podle článku 7 předloží Komise Radě, Evropskému parlamentu a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru hodnotící zprávu o uplatňování tohoto nařízení.

Článek 26

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*