EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Immateriella tillgångar som uppfinningar, affärshemligheter och know-how är hörnstenen i EU:s ekonomi och konkurrenskraft. I synnerhet patenträttigheter bidrar på ett avgörande sätt till att främja innovation i EU och skapa en god investeringsmiljö. För att innovation ska kunna blomstra i EU krävs en robust, förutsägbar och flexibel rättslig ram för immateriella rättigheter, inklusive patent. Det enhetliga patentsystemet bidrar till att ytterligare förbättra och harmonisera EU:s rättsliga ram för patent. Utöver detta har kommissionen i sin handlingsplan för immateriella rättigheter ringat in flera områden inom patenträtten som behöver förbättras och harmoniseras ytterligare. Ett av dessa områden är tvångslicensiering. Covid-19-krisen gjorde det tydligt att en lämplig avvägning mellan patenträttigheter och andra rättigheter och intressen är grundläggande för patentsystemet. Under covid-19-krisen låg tillgången till hälsoprodukter i den ena vågskålen och bevarandet av innovationsincitament som är avgörande för utvecklandet av nya hälsoprodukter, såsom vacciner och behandlingsmetoder, i den andra. I och med pandemin började också en annan aspekt diskuteras, nämligen vilken roll immateriella rättigheter kan och bör spela vid en kris. Med andra ord blev frågan man ställde sig hur vi kan upprätthålla balansen och incitamenten för innovation samtidigt som vi säkerställer snabb tillgång till kritiska produkter och kritisk teknik vid kriser, även i avsaknad av frivilliga avtal? Inom patenträtten finns redan en lösning: tvångslicensiering.

Tvångslicensiering medför att en regering på vissa villkor kan tillåta en tredje part att använda ett patent utan rättighetshavarens tillstånd. Tvångslicensiering kan därför utgöra ett komplement till de insatser som redan görs för att stärka EU:s förmåga att stå emot kriser. I efterdyningarna av covid-19-krisen har EU tagit fram flera förslag om krisinstrument, såsom förslaget till förordning om inrättande av ett krisinstrument för den inre marknaden och rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. Dessa instrument ger EU möjlighet att säkerställa tillgång till de produkter som behövs för att hantera en kris på den inre marknaden. Instrumenten är inriktade på frivilliga åtgärder. Som covid-19-krisen visade är frivilliga avtal fortfarande det mest effektiva verktyget för att möjliggöra snabb tillverkning av patentskyddade produkter, även under en kris. Det kan dock finnas fall där det inte är möjligt eller lämpligt att använda sådana frivilliga avtal. Under sådana omständigheter kan tvångslicensiering vara en lösning för att få till snabb tillverkning av produkter som behövs för att hantera en kris. Tvångslicenser bör utfärdas på EU-nivå för att säkerställa att sådana produkter kan cirkulera fritt på den inre marknaden och nå alla som är i behov av dem.

Tvångslicensiering har en dubbel roll att spela, eftersom den både kan skapa incitament för ingåendet av frivilliga avtal och möjliggöra tillverkning av produkter som behövs för att hantera en kris i lägen där det saknas (lämpliga) frivilliga avtal. Om tvångslicensiering ska kunna fylla denna funktion krävs det dock att EU bygger upp ett effektivt system för tvångslicensiering som stöds av den inre marknaden, kompletterar EU:s krisinstrument och ligger i linje med EU:s internationella åtaganden.

I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) fastställs den internationella rättsliga ramen för tvångslicensiering. I artikel 31 i Trips-avtalet fastställs ramen för tvångslicensiering för den inhemska marknaden, medan artikel 31a i Trips-avtalet

innehåller regler för tvångslicensiering för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem.

För närvarande saknas enhetlig tvångslicensiering för den inhemska marknaden i EU, inte heller när det gäller europeiska patent med enhetlig verkan. I stället finns det ett lapptäcke av olika nationella regler och förfaranden för tvångslicensiering. Nationella bestämmelser har otillräcklig territoriell räckvidd, eftersom produkter som tillverkas under tvångslicens i en medlemsstat antingen inte kan levereras till en annan medlemsstat eller endast kan levereras i begränsad mängd. De nationella förfarandena skiljer sig också åt, och det finns ingen samordning av beslutsfattandet på EU-nivå. Detta begränsar möjligheten att förlita sig på den inre marknaden för att säkerställa att produkter kan levereras till alla delar av unionens territorium.

Mot denna bakgrund syftar det här initiativet till att förse den inre marknaden med ett effektivt system för tvångslicensiering för krishantering. Initiativet har därför två huvudmål. För det första syftar det till att göra det möjligt för EU att använda tvångslicensiering i samband med unionens krisinstrument. För det andra införs genom initiativet ett effektivt och ändamålsenligt utformat system för tvångslicensiering, i syfte att möjliggöra snabba, ändamålsenliga åtgärder vid kriser, med en fungerande inre marknad, som säkerställer att krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering kan levereras och cirkulera fritt på den inre marknaden.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Kommissionen betonar i sin handlingsplan för immateriella rättigheter ”behovet av att säkerställa att effektiva system för utfärdande av tvångslicenser finns”. I kommissionens arbetsprogram för 2023 tillkännagavs införandet av tydliga regler för tvångslicensiering av patent. I rådets slutsatser av den 18 juni 2021 bekräftade rådet att EU var redo att diskutera flexibiliteten i tvångslicensiering för den inhemska marknaden och för export till tredjeländer. I slutsatserna bekräftades också behovet av att undersöka möjliga verktyg för immateriella rättigheter och alternativ för att bättre samordna hanteringen av gränsöverskridande kriser. Europaparlamentet uppmanade i sin resolution från november 2021 kommissionen att ”analysera och undersöka möjliga alternativ för att säkerställa effektivitet och bättre samordning av tvångslicensiering i EU”.

Trips-avtalet utgör den internationella rättsliga ramen för tvångslicensiering. Det här initiativet är strikt förenligt med de gränser som fastställs i Trips-avtalet. Det enhetliga patentsystemet syftar visserligen till ytterligare harmonisering av patentlagstiftningen, men det omfattar inte frågan om tvångslicensiering, som överlåts till de nationella lagstiftarna. För närvarande finns det tre andra EU-rättsakter som innehåller bestämmelser om tvångslicensiering, nämligen följande:

- Rådets förordning (EG) nr 2100/94 av den 27 juli 1994 om gemenskapens växtförädlarrätt. Enligt artikel 29 i denna förordning får gemenskapens växtsortmyndighet efter ansökan av en medlemsstat, kommissionen eller en organisation som upprättats på gemenskapsnivå bevilja en tvångslicens avseende en gemenskapens växtförädlarrätt.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. I artikel 12 i detta direktiv föreskrivs möjligheten att ansöka om tvångslicens i fall där en växtförädlare inte kan använda en växtsort utan att göra intrång i ett patent eller där innehavaren av ett patent på en

bioteknisk uppfinning inte kan utnyttja denna utan att göra intrång i en tidigare beviljad växtförädlarrätt.

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem. Genom denna förordning inrättas ett förfarande för utfärdande av tvångslicenser för patent och tilläggsskydd för tillverkning och försäljning av läkemedelsprodukter avsedda för export till berättigade importerande länder som behöver sådana produkter för att ta itu med folkhälsoproblem.

De två första EU-rättsakterna som nämns ovan påverkas inte av detta förslag. Enligt förslaget skulle förordning (EG) nr 816/2006 ändras i syfte att införa en möjlighet att, vid en gränsöverskridande tillverkningsprocess, förlita sig på en tvångslicens som beviljats av kommissionen och som gäller på unionens territorium.

Medlemsstaterna har genom nationell lagstiftning infört olika system för tvångslicenser, som gäller endast på respektive nationellt territorium. Förslaget påverkar inte dessa nationella system för tvångslicensiering. Det unionssystem för tvångslicensiering som föreslås här är inte tänkt att användas för hantering av rent nationella kriser. I stället handlar förslaget om hantering av kriser som har en gränsöverskridande dimension inom EU och som faller utanför tillämpningsområdet för de nationella systemen för tvångslicensiering.

Detta förslag ingår i EU:s patentpaket, som också omfattar införandet av ett system för enhetligt tilläggsskydd och ett initiativ för standardessentiella patent. Förslaget kompletterar det enhetliga patentsystemet, som utgör ett stort steg i riktning mot ett fullbordande av den inre marknaden för patent. Mot bakgrund av denna utveckling mot en fullbordad inre marknad för patent befinner sig initiativet om tvångslicensiering alltså i skärningspunkten mellan EU:s olika krisinstrument och internationella åtaganden och diskussioner om immateriella rättigheter och tvångslicensiering.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Kommissionen har nyligen lagt fram förslag för att stärka EU:s förmåga att stå emot kriser och bättre säkerställa välfungerande leveranskedjor på den inre marknaden. I detta sammanhang är följande centrala EU-rättsakter relevanta:

- Förslag till förordning om inrättande av ett krisinstrument för den inre marknaden.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.
- Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan).
- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en ram med åtgärder för att stärka Europas halvledarekosystem (förordning om halvledare).

Samtliga dessa rättsakter kan antingen betecknas som krisinstrument eller innehåller en krismekanism, och genom dem inrättas nödmekanismer för att säkerställa att nödvändiga produkter kan levereras och är tillgängliga på den inre marknaden. Inget av dessa EU-krisinstrument omfattar uttryckligen användningen av tvångslicensiering för att hantera en kris. Genom detta förslag görs tvångslicensiering till ett av de tillgängliga verktygen för

krishantering inom respektive åtgärdsram, genom att tvångslicensiering nära kopplas till EU:s krisinstrument.

I och med reformeringen av läkemedelslagstiftningen införs också bestämmelser om tillfälligt upphävande av det lagstadgade uppgifts- och marknadsskyddet i fall där en tvångslicens har utfärdats för ett patent som rör ett läkemedel i syfte att hantera ett hot mot folkhälsan (se artikel 80.4 i direktiv (EU) XXX/XX [COM(2023)192]). Detta stärker tvångslicenserna, eftersom regler om lagstadgat uppgifts- och marknadsskydd kan hindra godkännande av generiska läkemedel.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget grundas på artiklarna 114 och 207 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). Artikel 114 i EUF-fördraget ger Europaparlamentet och rådet behörighet att besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att inrätta och upprätthålla en fungerande inre marknad. Artikel 207 i EUF-fördraget ger EU behörighet på området för den gemensamma handelspolitiken, även när det gäller immateriella rättigheter, vilket är relevant i sammanhanget eftersom förslaget påverkar förordning (EG) nr 816/2006, som handlar om tvångslicensiering av läkemedel för export till tredjeländer.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Åtgärder på EU-nivå är motiverade för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt vid kriser. I nuläget kan medlemsstaterna endast agera nationellt, dvs. de kan utfärda tvångslicenser endast för sitt eget territorium. Detta kan vara tillräckligt vid en rent nationell kris, där den medlemsstat som drabbas av krisen också har tillverkningskapacitet för den aktuella produkten. Det är dock inte tillräckligt när krisen har en gränsöverskridande dimension – vilket är ett högst sannolikt scenario med tanke på hur vanligt det är med gränsöverskridande leveranskedjor. Medlemsstaternas oförmåga att hantera kriser med en gränsöverskridande dimension beror på territorialiteten hos de nationella systemen för tvångslicensiering samt på de olikartade, och ibland inte helt optimala, tvångslicensieringssystem som finns tillgängliga för att hantera kriser. De föreslagna EU-åtgärderna kommer att få effekt just på dessa punkter, genom att en tvångslicens på unionsnivå (*EU-tvångslicens*) med ett enhetligt förfarande inrättas. Utan åtgärder på EU-nivå skulle medlemsstaterna förbli sårbara för kriser med en gränsöverskridande dimension. Införandet av ett EU-system för tvångslicensiering bidrar till att stärka EU:s resiliens genom att tillhandahålla ytterligare ett kollektivt verktyg som stöder andra krisinstrument, som krisinstrumentet för den inre marknaden och förordningen om en åtgärdsram vid hot mot folkhälsan.

• Proportionalitetsprincipen

Antagandet av en förordning om inrättande av ett unionssystem för tvångslicensiering för krishantering går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen. Den föreslagna åtgärden är begränsad till sådant som medlemsstaterna inte på ett tillfredsställande kan uppnå själva och där unionen kan agera mer ändamålsenligt och effektivt och uppnå större mervärde. Initiativets mål är att bygga upp ett unionssystem för tvångslicensiering som kan användas för att tackla kriser med en gränsöverskridande dimension, som komplement till de befintliga nationella systemen för tvångslicensiering på andra grunder än krislägen. Förslaget är därför begränsat till vad som är nödvändigt för att hantera kriser med en

gränsöverskridande dimension, i fall där sådana åtgärder inte kan genomföras på nationell nivå eller där ett nationellt genomförande skulle vara ineffektivt.

- **Val av instrument**

Det valda instrumentet är en förordning om inrättande av ett system för tvångslicensiering för krishantering på EU-nivå med egna utlösande faktorer, förfaranden och villkor. Medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering lämnas som de är, samtidigt som förordningens samstämmighet med andra kris- och nödinstrument på EU-nivå och dess fullständiga uppfyllande av de internationella krav för tvångslicensiering som fastställs i Trips-avtalet säkerställs.

Alternativa regleringsmetoder, såsom ett direktiv om harmonisering av medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering, anses inte vara lämpliga.

För det första skulle man med ett direktiv endast uppnå en viss grad av harmonisering. En harmonisering av tvångslicensieringens viktigaste aspekter skulle i och för sig kunna bidra till att förbättra och förtydliga komponenterna i de nationella systemen, men ansvaret för att avgöra när en kris föreligger och huruvida en tvångslicens ska utfärdas skulle fortsätta ligga på medlemsstaternas behöriga myndigheter. Alltså skulle det finnas en risk att direktivet inte skulle genomföras och tillämpas på ett enhetligt sätt på grund av befintliga skillnader i nationella rättsliga förfaranden och rättstraditioner.

För det andra skulle ett direktiv endast förbättra situationen när det gäller gränsöverskridande leveranser av produkter i begränsad utsträckning, eftersom både den tvångslicens som utfärdas i tillverkningslandet och de som utfärdas i importlandet skulle baseras på harmoniserade regler. Emellertid skulle det, eftersom patenträttigheterna inte konsumeras, fortfarande krävas flera tvångslicenser i samtliga tillverkande och importerande medlemsstater.

Andra åtgärder, såsom antagandet av rekommendationer för att åstadkomma mer enhetlig nationell lagstiftning, skulle inte på ett tillfredsställande sätt lösa fragmenteringen när det gäller tvångslicensiering i EU, de nationella licensernas otillräckliga territoriella räckvidd eller behovet av samstämmighet med befintliga och kommande krisinstrument på EU-nivå.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen uppmanade berörda parter att inkomma med synpunkter mellan den 1 april och den 29 april 2022 i syfte att samla in synpunkter, åsikter och uppgifter från både offentlig och privat sektor. 57 berörda parter lämnade synpunkter.

Kommissionen höll också ett öppet offentligt samråd mellan den 7 juli 2022 och den 29 september 2022. Syftet med detta offentliga samråd var att samla in synpunkter från alla berörda parter om hur man kan bygga upp ett tvångslicensieringssystem i EU som är så effektivt som möjligt och som lämpar sig för hantering av EU-omfattande och globala kriser. Samrådet fanns tillgängligt på kommissionens portal för bättre lagstiftning och var öppet för alla. Det offentliga samrådet genererade 74 svar. Resultaten av det offentliga samrådet visar att de allra flesta uppgiftslämnarna anser att offentliga myndigheter bör ha rätt att tillåta produktion av kritiska produkter genom tvångslicensiering. Uppgiftslämnarna är i allmänhet mer positiva till att EU-institutionerna får en samordnade roll än till att de får en beslutsfattande roll. Detta kan förklaras av att företag och näringslivsföreträdare uttryckte ett lågt stöd för en beslutsfattande roll, samtidigt som de utgjorde den största gruppen

uppgiftslämnare i samrådet. Generellt sett anser de berörda parterna att alternativet att utfärda tvångslicenser på EU-nivå, i enligt med vad som föreslås i detta initiativ, är bättre för EU:s förmåga att hantera kriser än att tvångslicensieringen sker på nationell nivå. Här råder det tydligt delade meningar mellan de berörda parterna, där stödet från näringslivsföreträdarna är lågt: de flesta företag och näringslivsorganisationer anser att åtgärden skulle få negativa konsekvenser. Ingen uppgiftslämnare i någon annan kategori anser att konsekvenserna skulle bli negativa. De allra flesta anser att konsekvenserna skulle bli positiva.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

I mars 2022 inledde kommissionen studien ”Compulsory licensing of intellectual property rights” [CEIPI(2023)]. Studiens syfte är att hjälpa kommissionen att identifiera potentiella problem avseende tvångslicensiering i EU samt att identifiera och bedöma olika politiska alternativ för att uppnå större samstämmighet och ändamålsenlighet på området. Detta skulle uppnås genom uppgiftsinsamling via skrivbordsundersökningar, fallstudier, intervjuer med berörda parter samt två workshoppar. Studien genomfördes av Centre for International Intellectual Property Studies (Ceipi), Université de Strasbourg (Unistra), Impact Licensing Initiative (ILI) och Ecorys Nederland BV (Ecorys).

Under studien ombads sakkunniga från medlemsstaterna att fylla i ett frågeformulär. Frågorna gällde främst nationella erfarenheter av tvångslicensiering, tillämpningsområdet för tvångslicenser och förfarandeaspekter. Dessutom gjordes en serie på 25 semistrukturerade intervjuer med nationella sakkunniga, akademiker, politiska företrädare och experter från näringslivet. Dessa intervjuer inriktades på att samla in ”icke-publicerade” uppgifter om nationella förfaranden och rättsliga krav för tvångslicensiering.

Två workshoppar hölls:

- En första workshop om ”uppgiftsinsamling om specifika fall av tvångslicensiering med utbyte av synpunkter och erfarenheter inom området immateriella rättigheter” hölls i Bryssel den 28–29 april 2022.
- En andra workshop om ”politiska alternativ för tvångslicensiering i Europa i händelse av en kris” hölls i Bryssel den 9–10 juni 2022.

Totalt 24 personer deltog vid båda workshopparna. Bland deltagarna fanns patentombud från flera medlemsstater, politiska tjänstemän och företrädare för olika branscher.

- **Konsekvensbedömning**

Initiativet har varit föremål för en konsekvensbedömning och fått ett positivt yttrande med reservationer från nämnden för lagstiftningskontroll (den 3 februari 2023). I konsekvensbedömningen övervägdes, utöver alternativet oförändrad politik, följande fyra politiska alternativ:

- Alternativ 1: Rekommendation om tvångslicensiering för krishantering. Detta alternativ skulle bestå i att fastställa god praxis för tvångslicensiering för krishantering på nationell nivå samt god samordningspraxis, i syfte att öka användningen av de identifierade metoderna i medlemsstaterna. Detta alternativ ansågs vara otillräckligt, eftersom dess harmoniserande effekt inte skulle vara tillräcklig och dess territoriella räckvidd inte lämplig. Dessutom skulle tvångslicensieringen inte fullt ut integreras i EU:s krisinstrument.
- Alternativ 2: Harmonisering av nationell lagstiftning om tvångslicensiering för krishantering. Genom lagstiftningsinitiativet skulle de nationella lagarna rörande grunder, omfattning, förfaranden och villkor för utfärdande av tvångslicenser för krishantering harmoniseras. Tvångslicenserna skulle även fortsättningsvis ligga inom

medlemsstaternas ansvarsområde och till största delen ha nationell verkan. Detta alternativ skulle visserligen harmonisera de nationella systemen för tvångslicensiering i större utsträckning, men ansågs ändå vara suboptimalt när det gäller den territoriella räckvidden och samstämmigheten med EU:s krisinstrument.

- Alternativ 3: Harmonisering samt bindande EU-åtgärd för utfärdande av tvångslicens för krishantering. Tvångslicensiering skulle kunna utlösas i) genom ett beslut på EU-nivå om att aktivera ett krisläge eller tillkännage en krisförklaring inom ramen för ett av EU:s befintliga krisinstrument (t.ex. aktivering av krisläget inom ramen för krisinstrumentet för den inre marknaden) eller ii) på begäran av mer än en medlemsstat till kommissionen i händelse av en gränsöverskridande kris. Kommissionen skulle, med bistånd av berört rådgivande organ, anta en aktiveringsåtgärd med krav på en eller flera medlemsstater att utfärda en tvångslicens. Alternativ 3 skulle leda till flera nationella tvångslicenser där var och en omfattar flera EU-länders territorier alternativt hela EU. Detta alternativ ger en lämplig territoriell räckvidd och säkerställer god samstämmighet med EU:s krisinstrument. Det skulle dessutom leda till en högre grad av harmonisering än alternativ 2. Harmoniseringen, och därmed även samstämmigheten och effektiviteten hos tvångslicensen på unionsnivå, skulle dock vara begränsad jämfört med den optimala lösning som alternativ 4 erbjuder.
- Alternativ 4: Tvångslicens på unionsnivå som kompletterar EU:s befintliga krisinstrument. Utlösarna skulle vara desamma som i alternativ 3. Kommissionen skulle dock, med bistånd av det berörda rådgivande organet, anta en aktiveringsåtgärd för utfärdande av en tvångslicens. Detta alternativ skulle innebära att kommissionen utfärdar en enda tvångslicens, med sitt eget förfarande och sina egna villkor, som gäller på flera EU-länders territorium alternativt i hela EU.

Alternativ 4 skulle enligt konsekvensbedömningen vara det mest effektiva och ändamålsenliga för att nå initiativets mål. Detta rekommenderade alternativ innebär att man inrättar ett enda förfarande för utfärdande på unionsnivå av en tvångslicens med de egenskaper som krävs för att hantera en kris. Kommissionens aktiveringsåtgärd skulle säkerställa samma villkor i hela EU och göra det möjligt att undvika nationella skillnader som sannolikt skulle fördröja eller omöjliggöra ett effektivt system för tvångslicensiering för hantering av gränsöverskridande kriser. Denna enda tvångslicens skulle gälla på alla relevanta territorier i gränsöverskridande situationer. Så skulle vara fallet både för EU-marknaden och när det gäller export. Samstämmighet med EU:s krisinstrument skulle säkerställas genom möjligheten att använda instrumentens utlösande mekanism och genom att de (rådgivande) organ som inrättats genom krisinstrumenten involveras i diskussionen om en tvångslicens på unionsnivå. Det föreslagna förfarandet skulle också omfatta kriser som har en gränsöverskridande dimension inom EU men som inte uppfyller kriterierna för aktivering av ett EU-krisinstrument (t.ex. en kris som sprider sig till flera medlemsstater). Inom ramen för det alternativ som beskrivs i konsekvensbedömningen kan förfarandet också inledas av den eller de berörda medlemsstaterna. Efter interna diskussioner i kommissionen beslutades det dock att rätten för medlemsstater att inleda förfarandet inte skulle ingå i lagstiftningsförslaget. (Till följd av detta avviker förslaget delvis från alternativ 4 så som detta diskuteras i konsekvensbedömningen.) Att behålla endast den aktiveringsmöjlighet som går via EU-krisinstrumenten bedömdes ge större samstämmighet med EU:s övriga politiska verktyg för krisberedskap och vara mer lämpligt med tanke på det föreslagna verktygets exceptionella karaktär. De sannolika konsekvenserna av denna ändring är ett ännu enklare förfarande för aktivering av instrumentet och ett större förtroende bland patentinnehavarna för att instrumentet används endast vid större EU-omfattande kriser. Det senare skulle också

begränsa förslagets potentiella negativa effekter på konkurrenskraften. Inga ytterligare kostnader skulle uppstå till följd av ändringen.

Det rekommenderade alternativet skulle innebära minskade kostnader och minskad rättslig osäkerhet, eftersom förhandlingarna skulle begränsas till deltagande i ett enda förfarande på EU-nivå. Potentiella licenstagare skulle gynnas av det centraliserade förfarandet och licensens omfattande territoriella tillämpningsområde, som kan medföra stordriftsfördelar. Bättre informationsutbyte skulle också kunna minska medlemsstaternas kostnader, eftersom det skulle kunna underlätta fastställandet av bästa praxis. När det gäller verkställighetskostnader skulle medlemsstaterna gynnas av det centraliserade förfarandet, eftersom kostnader kopplade till förhandlingar med patentinnehavare och tillverkare skulle uppstå endast på EU-nivå. EU-invånarna skulle dra stor nytta av detta alternativ eftersom det skulle förbättra EU:s förmåga att utfärda en effektiv, ändamålsenlig tvångslicens för hela EU, även vid störningar i gränsöverskridande leveranskedjor. Tredjeländer skulle också dra nytta av detta alternativ, eftersom det skulle möjliggöra tvångslicenser som omfattar gränsöverskridande leveranskedjor.

En förbättring av EU:s beredskap att hantera större kriser skulle få positiva sociala konsekvenser, eftersom det skulle bidra till att begränsa olika störningar i vardagliga samhällsprocesser genom att motverka eller helt avvärja krisen. Även om samhällsstörningar kan orsakas av en kris inom vilket område som helst (t.ex. hot mot miljön, nationell säkerhet osv.), gav covid-19-pandemin som vi nyligen genomlevt flera exempel på störningar som kunde ha undvikits med ett effektivare resiliensverktyg. När det gäller miljöpåverkan skulle initiativet kunna få betydande positiva konsekvenser genom ökad tillgång till produkter och teknik som kan användas för att hantera miljökriser. Eftersom detta förslag inte påverkar miljölagstiftningen alls och eftersom dess huvudmål är att effektivisera och harmonisera licensieringsförfarandena vid gränsöverskridande kriser väntas inget av de alternativ som analyserats orsaka någon betydande skada på miljön.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Genom förslaget inrättas ett system för tvångslicensiering som är centraliserat på EU-nivå. Vid kriser kan en tvångslicens som omfattar hela EU utfärdas på grundval av en enda ansökan och med ett enda förfarande som omfattas av enhetliga regler och villkor. Detta innebär att man genom ett enda förfarande kan uppnå det som annars bara vore möjligt med hjälp av flera nationella förfaranden för tvångslicensiering, genomförda av olika behöriga myndigheter i medlemsstaterna. I händelse av en oförutsedd kris skulle det föreslagna systemet för tvångslicensiering minska patentinnehavares, tillverkares och medlemsstaters kostnader för att delta i förhandlingarna om tvångslicensiering.

- **Grundläggande rättigheter**

Initiativet skulle ge ytterligare ett verktyg för att hantera kriser. Genom ett förbättrat utbud av kritiska produkter och tjänster skulle EU-invånarnas mest grundläggande behov och rättigheter (såsom säkerhet och hälsa) tillgodoses snabbare och effektivare i en krissituation.

Detta initiativ påverkar rätten till immateriell egendom (artikel 17.2 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*)) för innehavarna av patent och nyttighetsmodeller, eftersom tvångslicensiering innebär att patentinnehavarna delvis fråntas kontrollen över sina rättigheter. Rättigheterna avseende immateriell egendom är inte absoluta, och begränsningar av utövandet av dessa rättigheter är tillåtna enligt stadgan, förutsatt att proportionalitetsprincipen respekteras. I detta avseende ska tvångslicensiering enligt bestämmelserna i förslaget förbli en exceptionell åtgärd som ska tillämpas endast vid gränsöverskridande kriser. Dessutom skulle tvångslicenser alltid utfärdas utan ensamrätt och

för en bestämd period. Slutligen skulle patentinnehavarna ha möjlighet att komma med synpunkter på utfärdandet av en tvångslicens och villkoren för denna. En viktig aspekt av villkoren rör patentinnehavarnas möjlighet att få skälig ersättning för det faktum att deras rättigheter kringskurits. Enligt förslaget skulle patentinnehavarna alltid ha rätt till lämplig ersättning för varje tvångslicens som utfärdas inom ramen för initiativet. Initiativet skulle kunna få positiva konsekvenser för andra grundläggande rättigheter, eftersom det skulle utgöra ytterligare ett verktyg för att hantera kriser, inklusive hälsorelaterade kriser (rätt till hälso- och sjukvård – artikel 35 i stadgan) eller miljökriser (rätt till miljöskydd – artikel 37 i stadgan).

4. BUDGETKONSEKVENSER

Vid en oförutsedd framtida kris skulle det föreslagna initiativet minska patentinnehavares, tillverkares och medlemsstaters kostnader för att delta i förhandlingar om tvångslicensiering. Företag skulle kunna minska sina kostnader med cirka 75–80 procent jämfört med alternativet med ingen förändring (se konsekvensbedömningen). Om nationella förhandlingar om tvångslicensiering ersätts av förhandlingar på EU-nivå väntas de administrativa kostnaderna för medlemsstaterna förbli oförändrade eller sjunka, eftersom samma insats då skulle delas av flera länder. Det är inte möjligt att ange det exakta penningvärdet av de berörda parternas besparingar, eftersom den aktuella typen av händelse är så sällsynt och eftersom framtida krisers karaktär och omfattning är okända. Eftersom det nya instrumentet skulle användas endast i lägen där EU påverkas av en större kris och endast som en sista utväg är dess förväntade användningsfrekvens mycket låg.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Den föreslagna lagstiftningen innehåller en bestämmelse som kräver en utvärderingsrapport senast tre år efter aktiveringen av ett unionsförfarande för tvångslicenser. Det rekommenderade alternativet kräver att medlemsstaterna meddelar kommissionen när de överväger att utfärda, och när de har utfärdat, en tvångslicens för krishantering, samt att de tillhandahåller information om tvångslicensen (dvs. öppenhet avseende föremålet för tvångslicensen, tillverkaren, villkoren osv.). Tvångslicensiering förväntas bli en sällsynt åtgärd, och därmed väntas det sammantagna antalet tvångslicenser som utfärdas på grundval av det föreslagna instrumentet också bli lågt. Detta innebär att övervakningen av de grundläggande beskrivande indikatorerna inte förväntas kräva några nya system för uppgiftsinsamling och övervakning (insamling och behandling av uppgifter kan skötas manuellt).

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I artikel 1 anges syftet med förslaget. Där anges det att detta förslag fastställer förfarandet och villkoren för utfärdande av en tvångslicens på unionsnivå för att hantera en kris i EU.

I artikel 2 anges tillämpningsområdet för EU-tvångslicensen. För att säkerställa att EU-tvångslicensen fungerar effektivt under kriser omfattar dess tillämpningsområde patent, offentliggjorda patentansökningar, tilläggsskydd och nyttighetsmodeller.

Artikel 3 innehåller definitioner av de viktigaste begreppen i förslaget. Definitionerna bygger på befintliga definitioner.

I artikel 4 anges den rättsliga grunden för kommissionens utfärdande av en EU-tvångslicens för hela EU. Enligt denna bestämmelse får kommissionen utfärda en EU-tvångslicens när ett krisläge har aktiverats eller en krisförklaring tillkännagetts på EU-nivå. Detta syftar till att komplettera EU:s krismekanismer genom att möjliggöra användning av tvångslicensiering som en del i dessa mekanismer.

I artikel 5 fastställs de allmänna villkor som ska beaktas av kommissionen när den utfärdar en EU-tvångslicens.

I artikel 6 fastställs regler för samråd med ett rådgivande organ som bör avge ett icke-bindande yttrande till kommissionen när denna överväger att utfärda en EU-tvångslicens.

I artikel 7 fastställs förfarandet för utfärdande av en EU-tvångslicens. I artikeln anges att en EU-tvångslicens utfärdas genom en genomförandeakt. I artikeln föreskrivs också att rättighetshavaren ska kunna delta i sådan utsträckning att dennes rätt att hållas informerad och komma med synpunkter kan säkerställas. Vidare fastställs det att kommissionen är skyldig att identifiera de rättighetshavare som berörs av en tvångslicens.

I artikel 8 fastställs regler för specifikationerna för EU-tvångslicenser. I artikeln specificeras de aspekter som kommissionen bör beakta i sitt beslut och de detaljer som ska specificeras.

I artikel 9 fastställs licenstagarens skyldighet att betala lämplig ersättning till rättighetshavaren samt kriterierna för kommissionens fastställande av denna ersättning.

I artikel 10 fastställs de villkor för EU-tvångslicensen som licenstagaren måste uppfylla. Artikeln innehåller villkor som begränsar användningen av den uppfinning som omfattas av EU-tvångslicensen.

I artikel 11 föreskrivs ett exportförbud för produkter som tillverkats under en EU-tvångslicens. Dessa produkter får inte exporteras utanför Europeiska unionen.

I artikel 12 beskrivs de kontrollåtgärder som vidtas av tullmyndigheterna, även avseende exportförbud.

I artikel 13 fastställs att principen om god tro ska gälla i förhållandet mellan rättighetshavare och licenstagare.

Artikel 14 ger kommissionen rätt att på vissa villkor ändra tvångslicensen, komplettera den med ytterligare åtgärder eller avsluta den.

Artikel 15 ger kommissionen rätt att utfärda böter om någon av parterna i tvångslicensen inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.

Artikel 16 ger kommissionen rätt att utfärda viten om någon av parterna i tvångslicensen inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.

Artikel 17 innehåller bestämmelser om preskriptionstiden för föreläggande av böter och viten.

Artikel 18 innehåller bestämmelser om preskriptionstiden för verkställande av böter och viten.

I artikel 19 föreskrivs regler för rättighetshavarens och licenstagarens rätt att bli hörd och att få ta del av handlingarna i ärendet vid åläggande av böter och viten.

Artikel 20 kräver att kommissionen offentliggör beslut om åläggande av böter och viten.

Artikel 21 ger Europeiska unionens domstol behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt böter eller viten.

Artikel 22 föreskriver att en medlemsstat som har utfärdat en nationell tvångslicens för att hantera en krissituation ska meddela kommissionen detta.

Genom artikel 23 ändras den befintliga förordningen (EG) nr 816/2006 genom införandet av artiklarna 18a och 18b. I artikel 18a fastställs regler för utfärdande av en EU-tvångslicens för export av läkemedel till tredjeländer med folkhälsoproblem. I artikeln anges att en EU-tvångslicens utfärdas genom en genomförandeakt.
I artikel 18b görs en hänvisning till en kommitté inom kommittéförfarandet samt till förordning (EU) nr 182/2011.

Genom artikel 24 inrättas en kommitté inom kommittéförfarandet. Artikeln innehåller också hänvisningar till respektive bestämmelser i förordning (EU) nr 182/2011.

Artikel 25 föreskriver att kommissionen ska genomföra en utvärdering när en EU-tvångslicens har utfärdats på grund av en gränsöverskridande kris i EU.

I artikel 26 anges datumet då förordningen träder i kraft.

2023/0129 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om tvångslicensiering för krishantering och om ändring av förordning (EG) nr 816/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 207,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[1],

med beaktande av Regionkommitténs yttrande[2],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Kriser kräver inrättande av exceptionella, snabba och lämpliga åtgärder som ger möjlighet att hantera krisens konsekvenser. I detta sammanhang kan användningen av patenterade produkter eller processer visa sig vara avgörande för att hantera konsekvenserna av en kris. Frivilliga licensavtal räcker vanligtvis för att licensiera patenträttigheterna till dessa produkter och möjliggöra leverans av produkterna på unionens territorium. Frivilliga avtal är den lämpligaste, snabbaste och effektivaste lösningen för att möjliggöra användning av patenterade produkter, även i kriser. Frivilliga avtal är dock kanske inte alltid tillgängliga eller endast under otillräckliga förhållanden, till exempel långa leveranstider. I sådana fall kan tvångslicensiering vara en lösning för att ge tillgång till patenterade produkter, särskilt produkter som är nödvändiga för att hantera konsekvenserna av en kris.

(2) I samband med unionens kris- eller nödmekanismer bör det därför finnas möjlighet att använda sig av tvångslicensiering inom unionen. Aktiveringen av ett kris- eller nödläge eller tillkännagivandet av en kris eller ett nödläge syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor, tjänster och personer i kriser och brist på krisnödvändiga varor och tjänster. I fall där tillgången till krisnödvändiga produkter och processer som skyddas av ett patent inte kan uppnås genom frivilligt samarbete kan tvångslicensiering bidra till att undanröja eventuella patentrelaterade hinder och därmed säkerställa försörjningen av de produkter eller tjänster som behövs för att hantera en pågående kris eller nödsituation. Därför är det viktigt att unionen, inom ramen för dessa krismekanismer, kan förlita sig på ett effektivt och ändamålsenligt system för tvångslicensiering på unionsnivå, som är enhetligt tillämpligt inom

[1] EUT C , , s. .
[2] EUT C , , s. .

unionen. Detta skulle garantera en fungerande inre marknad och säkerställa tillgången till och den fria rörligheten för krisnödvändiga produkter som omfattas av tvångslicensiering på den inre marknaden.

(3) I avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet)[3] föreskrivs uttryckligen möjligheten att använda tvångslicenser i nationella krissituationer eller andra extrema nödsituationer.

(4) Alla medlemsstater har infört ramar för tvångslicensiering för patent i sin nationella lagstiftning. I nationell lagstiftning tillåts vanligtvis tvångslicensiering av hänsyn till allmänintresset eller i nödsituationer. Det finns dock skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller de grunder, förhållanden och förfaranden enligt vilka en tvångslicens kan utfärdas. Detta leder till ett splittrat, suboptimalt och osamordnat system som hindrar unionen från att effektivt använda tvångslicensiering vid gränsöverskridande kriser.

(5) Nationella system för tvångslicensiering är endast giltiga inom det aktuella landet. De är utformade för att tillgodose behoven hos folket i den utfärdande medlemsstaten och tillgodose allmänintresset i den medlemsstaten. Det nationella systemets begränsade geografiska räckvidd förvärras av det faktum att patenträtten inte konsumeras för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Följaktligen är system för tvångslicensiering inte en lämplig lösning vid gränsöverskridande tillverkning, och det finns därför ingen fungerande inre marknad för produkter som tillverkats enligt en tvångslicens. Förutom att utfärdandet av flera nationella tvångslicenser är ett stort hinder för gränsöverskridande leverans på den inre marknaden, medför det också en risk för motstridiga och inkonsekventa beslut mellan medlemsstaterna. Den nuvarande ramen för tvångslicensiering förefaller därför otillräcklig för att hantera förhållandena på den inre marknaden och de inneboende gränsöverskridande leveranskedjorna. Denna suboptimala ram för tvångslicensiering hindrar unionen från att förlita sig på ytterligare ett instrument vid kriser, särskilt när frivilliga avtal saknas eller är otillräckliga. Vid en tidpunkt då unionen och medlemsstaterna strävar efter att förbättra resiliensen mot kriser är det nödvändigt att föreskriva ett optimalt system för tvångslicensiering för krishantering som drar full nytta av den inre marknaden och gör att medlemsstaterna kan stödja varandra i kriser.

(6) Därför bör en tvångslicens för krishantering inrättas på unionsnivå. Enligt detta system bör kommissionen ges befogenhet att utfärda en tvångslicens som är giltig i hela unionen och som möjliggör tillverkning och distribution av produkter som är nödvändiga för att hantera en kris eller nödsituation i unionen (*EU-tvångslicens*).

(7) De senaste åren har Europeiska unionen antagit flera krismekanismer för att förbättra resiliensen mot kriser eller nödsituationer som påverkar unionen. En av de senaste mekanismerna är krisinstrumentet för den inre marknaden, inrättat genom förordning (EU) nr XXX/XX [COM(2022) 459] och förordning (EU) 2022/2371, enligt vilken kommissionen kan fastställa ett hot mot folkhälsan på unionsnivå. I händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå kan en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder aktiveras i enlighet med förordning (EU) 2022/2372. Vid en betydande brist på halvledare på grund av allvarliga störningar i försörjningen av halvledare får kommissionen dessutom aktivera en krisfas genom genomförandeakter enligt förordning (EU) nr XXX/XX (förordning om halvledare) [COM(2022) 46].

---

[3] EGT L 336, 23.12.1994, s. 214, svensk specialutgåva område 11 volym 38 s. 3.

(8) Dessa mekanismer möjliggör aktivering av ett nödläge eller krisläge och syftar till att ge möjlighet att hantera nödsituationer på unionsnivå. Genom att göra det möjligt för kommissionen att utfärda en tvångslicens när en kris eller ett nödläge har aktiverats genom en unionsrättsakt uppnås en nödvändig samverkan mellan de befintliga krismekanismerna och ett unionsomfattande system för tvångslicensiering. I sådana fall beror fastställandet av huruvida det föreligger en kris eller en nödsituation enbart på den unionsrättsakt som ligger till grund för krismekanismen och den krisdefinition som ingår i den. Av rättssäkerhetsskäl bör de krismekanismer som kan betecknas som nödåtgärder eller extremt brådskande åtgärder på unionsnivå och som kan föranleda en EU-tvångslicens förtecknas i en bilaga till denna förordning.

(9) För att säkerställa att EU-tvångslicensen är ett så effektivt krishanteringsverktyg som möjligt bör den göras tillgänglig med avseende på ett utfärdat patent, en utfärdad nyttighetsmodell, en offentliggjord patentansökan eller ett tilläggsskydd. EU-tvångslicensen bör även gälla för nationella patent, europeiska patent och europeiska patent med enhetlig verkan.

(10) Nyttighetsmodeller skyddar nya tekniska uppfinningar som inte uppfyller patenterbarhetskriterierna genom att ge ensamrätt att under en begränsad tid hindra andra från att kommersiellt utnyttja de skyddade uppfinningarna utan rättighetshavarnas samtycke. Definitionen av nyttighetsmodeller varierar från land till land, och alla medlemsstater använder inte nyttighetsmodeller. I allmänhet är nyttighetsmodeller lämpliga för att skydda uppfinningar som innebär små förbättringar eller anpassningar av befintliga produkter eller som har en kort kommersiell livslängd. Men i likhet med patent kan nyttighetsmodeller skydda uppfinningar som kan visa sig nödvändiga för att hantera en kris och bör därför omfattas av EU-tvångslicensen.

(11) En EU-tvångslicens för ett patent bör även omfatta tilläggsskydd om ett sådant skydd utfärdas när patentet löper ut under tvångslicensens giltighetstid. Detta skulle göra att en tvångslicens för ett patent börjar gälla om de krisnödvändiga produkterna inte längre skyddas av ett patent samtidigt som de skyddas av ett tilläggsskydd efter det att patentet har upphört att gälla. EU-tvångslicensen bör också tillämpas på ett enskilt tilläggsskydd om licensen utfärdas efter det att patentet har upphört att gälla.

(12) EU-tvångslicensen bör också tillämpas på offentliggjorda patentansökningar för nationella patent och för europeiska patent. Eftersom det kan ta flera år att utfärda ett patent efter offentliggörandet av en patentansökan skulle en begränsning till endast uppfinningar som skyddas av ett utfärdat patent kunna förhindra en effektiv och snabb krishantering. I kriser kan lösningar hittas i den senaste tekniken. Vissa nationella patentlagar, liksom den europeiska patentkonventionen, ger dessutom patentsökande skydd när det gäller användning av deras uppfinningar utan samtycke och motsvarande möjlighet för sådana sökande att licensiera användningen av sina patentansökningsrättigheter. För att säkerställa att en EU-tvångslicens för en offentliggjord patentansökan fortsätter att gälla när patentet väl har utfärdats, bör EU-tvångslicensen för offentliggjorda patentansökningar utvidgas till att omfatta patentet när det väl har utfärdats, i den mån den krisnödvändiga produkten fortfarande omfattas av patentkraven.

(13) Det bör klargöras att denna förordning inte påverkar tillämpningen av unionsrätten om upphovsrätt och närstående rättigheter, inbegripet Europaparlamentets och rådets

direktiv 96/9/EG[4], 2009/24/EG[5], 2001/29/EG[6], 2004/48/EG[7] och (EU) 2019/790[8], som fastställer särskilda regler och förfaranden som inte bör påverkas.

(14) När en tvångslicens har utfärdats kan det lagstadgade uppgiftsskyddet, om det fortfarande är i kraft, förhindra att tvångslicensen används effektivt, eftersom det hindrar godkännandet av generiska läkemedel. Detta skulle få allvarliga negativa konsekvenser för EU-tvångslicenser som utfärdas för att hantera en kris eftersom det skulle kunna hämma tillgången till de läkemedel som behövs för att hantera krisen. Därför föreskrivs i unionens läkemedelslagstiftning (jfr artikel 80.4 i direktiv (EU) nr XXX/XX [COM(2023) 192]) att dataexklusiviteten och marknadsskyddet ska upphävas när en tvångslicens har utfärdats för att hantera ett hot mot folkhälsan. Ett sådant upphävande är endast tillåtet i förhållande till den utfärdade tvångslicensen och dess användare och måste vara förenlig med den utfärdade tvångslicensens mål, territoriella tillämpningsområde, giltighetstid och alster. Upphävandet innebär att dataexklusiviteten och marknadsskyddet inte har någon verkan för licenstagaren till tvångslicensen medan licensen är i kraft. När tvångslicensen upphör att gälla börjar dataexklusiviteten och marknadsskyddet att verka igen. Upphävandet bör inte leda till en förlängning av den ursprungliga giltighetstiden för det lagstadgade uppgiftsskyddet.

(15) För att säkerställa största möjliga samstämmighet med befintliga krismekanismer och annan unionslagstiftning bör definitionen av en krisnödvändig produkt baseras på den definition som antagits i krisinstrumentet för den inre marknaden, men bör vara mer allmän för att omfatta produkter som rör olika typer av kriser eller nödsituationer.

(16) En EU-tvångslicens tillåter användning av en skyddad uppfinning utan rättighetshavarens samtycke. Den får därför endast utfärdas i undantagsfall och på villkor som beaktar rättighetshavarens intressen. Detta inbegriper ett tydligt fastställande av licensens omfattning, giltighetstid och territoriella tillämpningsområde. Inom ramen för en krismekanism på unionsnivå aktiveras eller tillkännages ett kris- eller nödläge för en begränsad tidsperiod. Om en EU-tvångslicens utfärdas inom en sådan ram får licensens giltighetstid inte sträcka sig längre än det aktiverade eller tillkännagivna kris- eller nödläget. För att säkerställa att tvångslicensen uppfyller både syftet och villkoren bör uppfinningen endast få användas av en kvalificerad person som kan tillverka den krisnödvändiga produkten och betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren.

(17) När kommissionen överväger att utfärda en EU-tvångslicens bör den biträdas av ett rådgivande organ för att kunna fatta ett välgrundat beslut. Samrådet med det rådgivande organet bör ske tidigt i diskussionerna om behovet av att utfärda en tvångslicens enligt det relevanta instrumentet. Diskussioner om huruvida det finns ett behov av en EU-tvångslicens inleds ofta redan inom ramen för arbetet i det rådgivande organ som deltar i unionens relevanta kris- eller nödmekanismer. I sådana fall behöver

---

4 Europaparlamentets och rådets direktiv 96/9/EG av den 11 mars 1996 om rättsligt skydd för databaser (EGT L 77, 27.3.1996, s. 20).

5 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/24/EG av den 23 april 2009 om rättsligt skydd för datorprogram (EUT L 111, 5.5.2009, s. 16).

6 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället (EGT L 167, 22.6.2001, s. 10).

7 Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

8 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790 av den 17 april 2019 om upphovsrätt och närstående rättigheter på den digitala inre marknaden och om ändring av direktiven 96/9/EG och 2001/29/EG (EUT L 130, 17.5.2019, s. 92).

kommissionen inte sammankalla det rådgivande organet utan snarast ange att det organet också har behörighet att bedöma behovet av tvångslicensiering på unionsnivå och villkoren för detta. Ett förtydligande av det rådgivande organets behörighet bör ges i ett tidigt skede, så snart kommissionen har uttryckt konkreta överväganden om användningen av tvångslicensiering på unionsnivå.

(18) Det rådgivande organet är med för att garantera en heltäckande, grundlig och konkret bedömning av situationen, med beaktande av varje situations enskilda förtjänster. Därför är det viktigt att det rådgivande organet har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att stödja kommissionen när den beslutar om huruvida en tvångslicens ska utfärdas och på vilka villkor. Unionens krismekanismer omfattar vanligtvis inrättandet av ett rådgivande organ vars uppgift är att säkerställa att kommissionen samordnar sina åtgärder med relevanta organ och byråer, rådet och medlemsstaterna. I detta avseende inrättas en rådgivande grupp inom ramen för krisinstrumentet för den inre marknaden. I förordning (EU) 2022/2371 föreskrivs en hälsokrisstyrelse och enligt förordning (EU) nr XXX/XX (förordning om halvledare) [COM(2022) 46] förlitar sig kommissionen på nämnden för halvledare. Dessa rådgivande organ har rätt sammansättning, sakkunskap och förfaranden för att hantera de kriser och nödsituationer för vilka de har inrättats. När tvångslicensiering diskuteras inom ramen för ett sådant krisinstrument kan kommissionen, med hjälp av det rådgivande organ som inrättats för det specifika instrumentet, få tillräcklig rådgivning och undvika överlappning av rådgivande organ, vilket skulle leda till inkonsekventa arbetssätt. De behöriga rådgivande organen förtecknas, tillsammans med motsvarande krismekanismer, i en bilaga till denna förordning. Om unionens krismekanism inte föreskriver något rådgivande organ bör kommissionen inrätta ett tillfälligt rådgivande organ för utfärdandet av EU-tvångslicensen (*tillfälligt rådgivande organ*).

(19) Det rådgivande organets roll är att ge kommissionen råd när diskussioner uppstår om behovet av tvångslicensiering på unionsnivå. Organet bör avge ett icke-bindande yttrande till kommissionen. Organets huvuduppgifter är att bistå kommissionen vid fastställandet av behovet av tvångslicensiering på unionsnivå och vid fastställandet av villkoren för sådan licensiering. Om det rådgivande organet redan har inrättats bör dess befintliga arbetsordning tillämpas. Tillfälliga rådgivande organ bör bestå av en företrädare för varje medlemsstat för att förse kommissionen med information och synpunkter om situationen på nationell nivå, däribland information om tillverkningskapacitet, potentiella licenstagare och, i tillämpliga fall, förslag till lösningar med frivilliga avtal. Dessutom bör det rådgivande organet ha till uppgift att samla in och analysera relevanta data samt säkerställa samstämmighet och samarbete med andra krisrelevanta organ på unionsnivå och nationell nivå för att säkerställa en adekvat, samordnad och enhetlig krisrespons på unionsnivå.

(20) Kommissionen bör bevilja EU-tvångslicensen mot bakgrund av det rådgivande organets icke-bindande yttrande. Personer vars intressen kan påverkas av EU-tvångslicensen, särskilt licenstagaren och rättighetshavaren, bör ges möjlighet att lämna synpunkter. På så sätt bör kommissionen kunna bedöma situationen och utifrån det fastställa lämpliga villkor för licensen, däribland en skälig ersättning som licenstagaren ska betala till rättighetshavaren. För att undvika överproduktion av produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens bör kommissionen också ta hänsyn till eventuella befintliga tvångslicenser på nationell nivå.

(21) Kommissionen bör se till att rättighetshavaren har rätt att bli hörd innan EU-tvångslicensen antas. Kommissionen bör därför utan onödigt dröjsmål informera den berörda rättighetshavaren, om möjligt individuellt, om att en EU-tvångslicens kan

komma att utfärdas. Rättighetshavaren bör kunna delta när det pågår långt framskridna diskussioner i det berörda rådgivande organet avseende utfärdande av en EU-tvångslicens.

(22) När rättighetshavaren informeras om långt framskridna diskussioner om utfärdande av en EU-tvångslicens bör denne ha möjlighet att föreslå ett frivilligt avtal, om omständigheterna kring krisen eller nödsituationen och situationens brådskande natur tillåter det. Rättighetshavaren bör också ges möjlighet att yttra sig om behovet av en EU-tvångslicens och om villkoren för licensen, inklusive ersättning. Rättighetshavaren bör därför ha rätt att till kommissionen lämna skriftliga eller muntliga synpunkter och all information som rättighetshavaren anser kan hjälpa kommissionen att göra en rättvis, heltäckande och grundlig bedömning av situationen. Kommissionen bör ge rättighetshavaren en rimlig tidsfrist för att lämna synpunkter och information, med beaktande av rättighetshavarens situation och hur brådskande situationen är. Kommissionen bör i tillämpliga fall överlämna rättighetshavarens synpunkter till det behöriga rådgivande organet. För att konfidentiell information ska kunna delas med kommissionen ska kommissionen säkerställa en säker miljö för utbyte av denna information. Kommissionen bör också vidta åtgärder för att bevara sekretessen för de handlingar som rättighetshavaren lämnar inom ramen för det förfarandet. När en EU-tvångslicens har utfärdats bör kommissionen underrätta rättighetshavaren så snart det är praktiskt möjligt.

(23) Inledandet av tvångslicensförfarandet bör offentliggöras genom ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning*. Meddelandet bör innehålla information om diskussionerna om utfärdande av en EU-tvångslicens inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå. Meddelandet bör också hjälpa kommissionen att identifiera de berörda immateriella rättigheterna, de berörda rättighetshavarna och potentiella licenstagare.

(24) Kommissionen bör, med bistånd av det rådgivande organet, göra sitt bästa för att i sitt beslut identifiera det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd och den nyttighetsmodell som avser de krisnödvändiga produkterna samt innehavarna av dessa immateriella rättigheter. I vissa fall kan identifieringen av immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare kräva långdragna och komplicerade utredningar. I sådana fall kan en fullständig identifiering av alla immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare allvarligt undergräva en effektiv användning av EU-tvångslicensen för att snabbt hantera krisen eller nödsituationen. Om identifieringen av alla dessa immateriella rättigheter eller rättighetshavare avsevärt skulle försena utfärdandet av EU-tvångslicensen bör kommissionen därför först i licensen enbart kunna ange det generiska namnet på den produkt för vilken licensen söks. Kommissionen bör dock så snart som möjligt identifiera alla tillämpliga och relevanta immateriella rättigheter och respektive rättighetshavare och ändra genomförandeakten i enlighet med det. I den ändrade genomförandeakten bör också eventuella nödvändiga skyddsåtgärder och ersättningar som ska betalas till varje identifierad rättighetshavare fastställas.

(25) Om rättighetshavaren eller inte alla rättighetshavare kan identifieras inom en rimlig tid bör kommissionen undantagsvis ha rätt att utfärda EU-tvångslicensen genom att endast hänvisa till den krisnödvändiga produktens generiska namn, om det är absolut nödvändigt med tanke på situationens brådskande natur. När EU-tvångslicensen har utfärdats bör kommissionen dock så snart som möjligt identifiera, underrätta och samråda med de berörda rättighetshavarna, bland annat genom att använda åtgärder för offentliggörande och vända sig till nationella immaterialrättsmyndigheter.

(26) EU-tvångslicensen bör också innehålla information som gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkt för vilken den utfärdas, samt uppgifter om den licenstagare som omfattas av EU-tvångslicensen, inbegripet uppgifter om produktens beskrivning, namn eller varumärke, de varukoder enligt vilka de krisnödvändiga produkterna klassificeras, enligt definitionen i rådets förordning (EEG) nr 2658/87, uppgifter om de licenstagare (och i tillämpliga fall tillverkare) som omfattas av tvångslicensen, inbegripet namn, firmanamn eller registrerat varumärke, kontaktuppgifter, unikt identifieringsnummer i det land där de är etablerade och i förekommande fall Eori-nummer. När så krävs enligt unionslagstiftningen bör annan information ingå, exempelvis ett typ-, referens-, modell-, parti- eller serienummer eller produktpassets id-nummer.

(27) Licenstagaren bör betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren i enlighet med kommissionens beslut. Ersättningsbeloppet bör fastställas utifrån det ekonomiska värdet av det utnyttjande som licensen innebär för licenstagaren och de medlemsstater som berörs av krisen, huruvida rättighetshavaren har fått offentligt stöd för att utveckla uppfinningen, i vilken utsträckning rättighetshavaren har amorterat utvecklingskostnaderna samt humanitära omständigheter i samband med utfärdandet av EU-tvångslicensen. Dessutom bör kommissionen beakta rättighetshavarens synpunkter och det rådgivande organets bedömning av ersättningsbeloppet. Ersättningen bör inte överstiga 4 % av licenstagarens totala bruttointäkter från verksamheten inom ramen för EU-tvångslicensen. Det är samma procentsats som föreskrivs i förordning (EG) nr 816/2006. Om en tvångslicens utfärdas på grundval av en offentliggjord patentansökan som i slutändan inte leder till att ett patent utfärdas, skulle rättighetshavaren inte ha rätt att få ersättning enligt tvångslicensen eftersom villkoret för ersättningen inte har uppfyllts. Under sådana omständigheter bör rättighetshavaren återbetala den ersättning som den erhållit enligt tvångslicensen.

(28) Det är absolut nödvändigt att produkter som tillverkas enligt en EU-tvångslicens endast når den inre marknaden. EU-tvångslicensen bör därför innehålla tydliga villkor för licenstagaren när det gäller den verksamhet som tillåts inom ramen för licensen, inbegripet verksamhetens geografiska räckvidd. Rättighetshavaren bör kunna bestrida de åtgärder och de användningar av rättigheter avseende EU-tvångslicensen som inte uppfyller licensens villkor, som intrång i dennes immateriella rättigheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG[9]. För att underlätta övervakningen av distributionen av produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens, inbegripet tullmyndigheternas kontroller, bör licenstagaren se till att sådana produkter har särskilda egenskaper som gör att de lätt kan identifieras och särskiljas från de produkter som saluförs av rättighetshavaren.

(29) En EU-tvångslicens inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå bör endast utfärdas för att förse den inre marknaden med krisnödvändiga produkter. Därför bör det vara förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

(30) Tullmyndigheterna bör genom en riskanalysmetod säkerställa att produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens inte exporteras. Den huvudsakliga informationskällan för att identifiera sådana produkter i tullriskanalysen bör vara själva EU-tvångslicensen. Information om varje genomförandeakt genom vilken en EU-tvångslicens utfärdas eller ändras bör därför föras in i det elektroniska

[9] Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EGT L 157, 30.4.2004, s. 45).

tullriskhanteringssystem som avses i artikel 36 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447[10]. När tullmyndigheterna identifierar en produkt som misstänks inte följa exportförbudet bör de tillfälligt avbryta exporten av den produkten och omedelbart underrätta kommissionen. Kommissionen bör inom 10 arbetsdagar komma fram till en slutsats om efterlevnaden av exportförbudet, men bör ha möjlighet att kräva att tullmyndigheterna bibehåller det tillfälliga avbrytandet vid behov. Kommissionen får rådgöra med den berörda rättighetshavaren för att underlätta bedömningen. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt inte följer exportförbudet bör tullmyndigheterna inte tillåta att den exporteras.

(31) Den rättsliga giltigheten av den genomförandeakt genom vilken EU-tvångslicensen utfärdas, eller varje efterföljande genomförandeakt, bör bli föremål för rättslig prövning.

(32) Förhållandet mellan rättighetshavaren och licenstagaren bör styras av principen om god tro. Rättighetshavaren och licenstagaren bör sträva efter att EU-tvångslicensen ska bli lyckad och vid behov samarbeta för att säkerställa att EU-tvångslicensen på ett ändamålsenligt och resurseffektivt sätt uppfyller sitt mål. Kommissionen får fungera som en möjliggörande faktor för att uppnå ett samarbete i god tro mellan rättighetshavaren och licenstagaren, med beaktande av alla parters intressen. I detta avseende bör kommissionen också ha rätt att vidta ytterligare åtgärder i enlighet med unionsrätten för att säkerställa att tvångslicensen uppfyller sitt mål och säkerställa att krisnödvändiga varor kan göras tillgängliga i unionen. Sådana ytterligare åtgärder kan inbegripa att begära ytterligare information som anses nödvändig för att uppnå målet med tvångslicensen. Åtgärderna bör alltid omfatta tillräckliga skyddsåtgärder för att skydda alla parters legitima intressen.

(33) För att kunna reagera på kriser på lämpligt sätt bör kommissionen bemyndigas att se över villkoren för EU-tvångslicensen och anpassa dem till förändrade omständigheter. Detta bör inbegripa en ändring av tvångslicensen för att ange en fullständig förteckning över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av tvångslicensen, om en sådan fullständig förteckning inte hade upprättats från början. Detta bör även inbegripa upphävande av licensen om de omständigheter som ledde fram till licensen inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen. När kommissionen beslutar om en översyn av EU-tvångslicensen får den samråda med det behöriga rådgivande organet i detta syfte. Om kommissionen avser att ändra väsentliga delar av EU-tvångslicensen, till exempel giltighetstiden eller ersättningen, eller om själva ändringen skulle kunna bli föremål för en separat tvångslicens, bör kommissionen vara skyldig att samråda med det rådgivande organet.

(34) För att förhindra och stoppa missbruk av EU-tvångslicensen bör det finnas särskilda skyddsåtgärder som gör att kommissionen kan vidta åtgärder. Utöver möjligheten att upphäva EU-tvångslicensen bör kommissionen få ålägga rättighetshavaren och licenstagaren böter och viten för att säkerställa efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(35) Efterlevnaden av de relevanta skyldigheter som åläggs enligt denna förordning bör kunna verkställas genom böter och viten. Därför bör det fastställas lämpliga nivåer för böter och viten, och åläggandet av böter och viten bör ha lämpliga preskriptionstider i enlighet med proportionalitetsprincipen och principen om att man inte bör processa två

[10] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

gånger i samma sak. Alla beslut som kommissionen fattar enligt denna förordning kan prövas av Europeiska unionens domstol i enlighet med EUF-fördraget. Europeiska unionens domstol bör i enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget ha obegränsad behörighet i fråga om böter och viten.

(36) När en nationell tvångslicens har utfärdats i syfte att hantera en kris bör medlemsstaten eller medlemsstatens behöriga myndighet vara skyldig att underrätta kommissionen om utfärdandet av licensen och om de särskilda villkor som hör till den, eftersom kommissionen då får en överblick över de nationella tvångslicenserna i medlemsstaterna och kan ha tvångslicenserna i åtanke när den överväger en EU-tvångslicens, särskilt när den fastställer villkoren för en sådan licens.

(37) Möjligheten till en tvångslicens på unionsnivå bör inte bara vara tillgänglig för försörjningen på unionsmarknaden utan också på vissa villkor för export till länder med folkhälsoproblem, vilket redan regleras genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006[11]. I den förordningen föreskrivs att utfärdandet av sådana tvångslicenser beslutas och verkställs nationellt av de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som har tagit emot en motsvarande ansökan från en person som avser att tillverka och sälja läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd för export till berättigade tredjeländer. Förordning (EG) nr 816/2006 tillåter endast tvångslicensiering som omfattar tillverkning av produkter i flera medlemsstater genom nationella förfaranden. Vid gränsöverskridande tillverkning skulle det behövas olika nationella tvångslicenser. Detta kan leda till en betungande och långdragen process eftersom det skulle kräva olika nationella förfaranden med eventuellt olika omfattning och villkor. För att unionens krismekanismer ska fungera enhetligt och effektivt bör det också finnas en EU-tvångslicens inom ramen för förordning (EG) nr 816/2006. På så sätt underlättas tillverkning av krisnödvändiga produkter i flera olika medlemsstater genom en lösning på unionsnivå som gör att man undviker en situation där det krävs flera tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat för att licenstagare ska kunna tillverka och exportera produkterna som planerat. Varje person som överväger att ansöka om en tvångslicens enligt och inom tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 816/2006 bör med en enda ansökan kunna begära en tvångslicens enligt den förordningen som är giltig i hela unionen, om den personen, när denne förlitar sig på medlemsstaternas nationella system för tvångslicensiering, annars skulle behöva ansöka om flera tvångslicenser för samma krisnödvändiga produkt i fler än en medlemsstat för att genomföra sin avsedda tillverkning och försäljning i exportsyfte i enlighet med förordning (EG) nr 816/2006. Förordning (EG) nr 816/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(38) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av den här förordningen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på utfärdande, komplettering, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens, fastställande av den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren, förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och de egenskaper utifrån vilka de produkter som tillverkats inom ramen för en EU-tvångslicens kan identifieras. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[12]. Det

---

11 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem (EUT L 157, 9.6.2006, s. 1).

12 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

rådgivande förfarandet bör användas för antagande av genomförandeakter som utfärdar, kompletterar, ändrar eller upphäver en EU-tvångslicens samt genomförandeakter som fastställer ersättningen. Valet av det rådgivande förfarandet är motiverat med tanke på att sådana genomförandeakter antas inom ramen för ett förfarande med ett betydande deltagande av medlemsstaterna genom samråd med det rådgivande organet. Granskningsförfarandet bör användas vid antagandet av genomförandeakter om fastställande av förfaranderegler för det tillfälliga rådgivande organet och genomförandeakter som fastställer de egenskaper som gör det möjligt att identifiera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

(39) Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på utfärdande, ändring eller upphävande av en EU-tvångslicens eller fastställande av ersättningen, är nödvändigt av tvingande skäl till skyndsamhet.

(40) EU-tvångslicensiering för krishantering är ett verktyg som endast används under exceptionella omständigheter. Utvärderingen bör därför endast göras när en EU-tvångslicens har utfärdats av kommissionen. Utvärderingsrapporten bör lämnas in senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen för att få en tillräcklig och väl underbyggd bedömning av denna förordning.

(41) Eftersom det tar en viss tid att säkerställa att systemet för tvångslicensiering på unionsnivå fungerar korrekt bör tillämpningen av denna förordning senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

Syftet med denna förordning är att säkerställa att unionen har tillgång till krisnödvändiga produkter i kriser. I denna förordning fastställs därför regler om förfarandet och villkoren för utfärdande av en EU-tvångslicens för immateriella rättigheter som är nödvändiga för försörjningen av krisnödvändiga produkter till medlemsstaterna inom ramen för en kris- eller nödmekanism på unionsnivå.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs EU-tvångslicensiering av följande immateriella rättigheter som är i kraft i en eller flera medlemsstater:

   a) Patent, inklusive offentliggjorda patentansökningar.

   b) Nyttighetsmodell.

   c) Tilläggsskydd.

2. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna i andra unionsrättsakter som reglerar upphovsrätt och närstående rättigheter, däribland direktiv 2001/29, direktiv 2009/24 och de databasrättigheter som medges genom direktiv 96/9/EG om rättsligt skydd för databaser.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

a) *krisnödvändiga produkter*: produkter eller processer som är absolut nödvändiga för att kunna hantera en kris eller nödsituation eller för att åtgärda effekterna av en kris eller nödsituation i unionen.

b) *relevant verksamhet*: tillverkning, användning, försäljning, utbjudande till försäljning eller import.

c) *rättighetshavare*: innehavare av någon av de immateriella rättigheter som avses i artikel 2.1.

d) *skyddad uppfinning*: uppfinning som skyddas av någon av de immateriella rättigheter som avses i artikel 2.1.

e) *EU-tvångslicens*: tvångslicens som utfärdats av kommissionen för att utnyttja en skyddad uppfinning av krisnödvändiga produkter för en relevant verksamhet i unionen.

f) *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013[13].

Artikel 4

EU-tvångslicens

Kommissionen får utfärda en EU-tvångslicens om ett krisläge eller nödläge som förtecknas i bilagan till denna förordning har aktiverats eller utlysts i enlighet med någon av de unionsakter som förtecknas i den bilagan.

Artikel 5

Allmänna villkor för en EU-tvångslicens

1. En EU-tvångslicens

   a) ska vara icke-exklusiv och får inte överlåtas, utom med den del av företaget eller den goodwill som drar fördel av tvångslicensen,

   b) ska ha en omfattning och varaktighet som är begränsad till det ändamål för vilket tvångslicensen utfärdas och begränsad till omfattningen och varaktigheten av det kris- eller nödläge inom ramen för vilket den utfärdas,

   c) ska vara strikt begränsad till relevant verksamhet gällande krisnödvändiga produkter i unionen,

   d) får endast utfärdas mot rimlig ersättning till rättighetshavaren,

   e) ska vara begränsad till unionens territorium,

[13] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

f) får endast utfärdas till en person som anses vara i stånd att utnyttja den skyddade uppfinningen på ett sätt som gör att det går att utföra den relevanta verksamheten gällande de krisnödvändiga produkterna på ett korrekt sätt och i enlighet med de skyldigheter som avses i artikel 10.

2. En EU-tvångslicens för en uppfinning som skyddas av en offentliggjord patentansökan ska omfatta ett patent som utfärdas på grundval av den ansökan, förutsatt att patentet utfärdas medan EU-tvångslicensen är giltig.

3. En EU-tvångslicens för en uppfinning som skyddas av ett patent ska omfatta ett tilläggsskydd som utfärdats med hänvisning till det patentet, förutsatt att övergången från patentskydd till det skydd som tilläggsskyddet ger äger rum medan EU-tvångslicensen är giltig.

Artikel 6

Rådgivande organ

1. När kommissionen överväger att utfärda en EU-tvångslicens ska den utan onödigt dröjsmål samråda med ett rådgivande organ.

2. Det rådgivande organ som avses i punkt 1 ska vara det rådgivande organ som är behörigt för unionens kris- eller nödmekanism enligt förteckningen i bilaga I till denna förordning (*behörigt rådgivande organ*). Vid tillämpningen av denna förordning ska det behöriga rådgivande organet bistå och ge råd till kommissionen när det gäller följande uppgifter:

   a) Samla in krisrelevant information och marknadsinformation och analysera sådana uppgifter.

   b) Analysera krisrelevant information som samlats in av medlemsstaterna eller kommissionen och aggregerade data från andra krisrelevanta organ på unionsnivå och internationell nivå.

   c) Underlätta utbyte och delning av information med andra relevanta organ och andra krisrelevanta organ på unionsnivå och nationell nivå, samt på internationell nivå när så är lämpligt.

   d) Identifiera de rättigheter som skyddar den krisnödvändiga produkten.

   e) Fastställa huruvida det finns ett behov av att utfärda en EU-tvångslicens.

   f) Identifiera och samråda med företrädare för rättshavare eller deras företrädare samt potentiella licenstagare, och samråda med andra ekonomiska aktörer och industrin.

   g) I relevanta fall fastställa huruvida de kriterier för upphävande eller ändring av EU-tvångslicens som avses i artikel 15 har uppfyllts.

3. Det rådgivande organet ska när så är lämpligt ha ett nära samarbete och en nära samordning med andra relevanta krisrelaterade organ och med immaterialrättsmyndigheter på unionsnivå och nationell nivå.

4. Vid tillämpningen av denna förordning

   a) ska kommissionen säkerställa deltagande och bjuda in företrädare för andra krisrelevanta organ på unionsnivå som observatörer till det rådgivande organets

relevanta möten för att säkerställa samstämmighet med de åtgärder som genomförs genom andra unionsmekanismer,

b) får kommissionen bjuda in företrädare för Europaparlamentet, företrädare för ekonomiska aktörer, rättighetshavare, potentiella licenstagare, intresseorganisationer, arbetsmarknadens parter och experter att delta i det rådgivande organets möten som observatörer.

5. Om det inte finns något behörigt rådgivande organ ska de uppgifter som avses i punkt 2 utföras av ett tillfälligt rådgivande organ som inrättats av kommissionen (*tillfälligt rådgivande organ*). Kommissionen ska vara ordförande i det tillfälliga rådgivande organet och ansvara för dess sekretariat. Varje medlemsstat ska ha rätt att företrädas i det tillfälliga rådgivande organet.

6. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som fastställer arbetsordningen för det tillfälliga rådgivande organ som avses i punkt 5. I arbetsordningen ska det anges att det tillfälliga rådgivande organet inte får inrättas för en tidsperiod som överstiger krisens eller nödlägets varaktighet. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 24.3.

Artikel 7

Förfarande för utfärdande av en EU-tvångslicens

1. Det behöriga eller i förekommande fall tillfälliga rådgivande organ som avses i artikel 6 ska utan onödigt dröjsmål avge ett yttrande till kommissionen. Yttrandet ska avges i enlighet med det rådgivande organets arbetsordning och ska innehålla en bedömning av behovet av en EU-tvångslicens och villkoren för en sådan licens. I yttrandet ska följande beaktas:

a) Krisens eller nödlägets karaktär.

b) Krisens eller nödlägets omfattning och förväntade utveckling.

c) Bristen på krisnödvändiga produkter och förekomsten av andra medel än en EU-tvångslicens som på ett lämpligt och snabbt sätt skulle kunna avhjälpa bristen.

2. Det rådgivande organets yttrande ska inte vara bindande för kommissionen. Kommissionen får fastställa en tidsfrist inom vilken det rådgivande organet ska lämna yttrandet. Tidsfristen ska vara rimlig och lämplig med hänsyn till omständigheterna, med särskilt beaktande av hur brådskande ärendet är.

3. Innan kommissionen utfärdar en EU-tvångslicens ska rättighetshavaren och licenstagaren ges tillfälle att lämna synpunkter på

a) möjligheten att ingå ett frivilligt licensavtal med tillverkare om immateriella rättigheter för tillverkning, användning och distribution av krisnödvändiga produkter,

b) behovet av att utfärda EU-tvångslicensen,

c) de villkor enligt vilka kommissionen avser att utfärda EU-tvångslicensen, inbegripet ersättningsbeloppet.

4. Kommissionen ska så snart som möjligt underrätta rättighetshavaren och licenstagaren om att en EU-tvångslicens kan utfärdas. Kommissionen ska underrätta

rättighetsinnehavarna individuellt om det går att identifiera dem och det inte medför betydande förseningar.

5. När kommissionen överväger att utfärda en EU-tvångslicens ska den utan onödigt dröjsmål offentliggöra ett meddelande för att informera allmänheten om att förfarandet enligt denna artikel har inletts. Detta meddelande ska också, i mån av tillgänglighet och relevans, innehålla information om föremålet för tvångslicensen och en uppmaning att lämna synpunkter i enlighet med punkt 3. Meddelandet ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

6. Vid bedömningen av huruvida en EU-tvångslicens ska utfärdas ska kommissionen beakta

   a) det yttrande som avses i punkt 2,

   b) rättighetshavarens och licenstagarens rättigheter och intressen,

   c) befintliga nationella tvångslicenser som rapporterats till kommissionen i enlighet med artikel 22.

7. Om kommissionen konstaterar att kraven för en EU-tvångslicens är uppfyllda ska kommissionen utfärda licensen genom en genomförandeakt. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 24.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på effekterna av krisen eller nödläget ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 24.4. Om förfarandet enligt artikel 24.4 används ska genomförandeakten fortsätta att gälla under en period på högst ett år.

8. När kommissionen antar genomförandeakten ska den säkerställa skyddet av konfidentiell information. Kommissionen ska, med respekt för informationens konfidentialitet, säkerställa att all information som den stöder sig på för sitt beslut lämnas ut i en omfattning som gör det möjligt att förstå de fakta och överväganden som låg till grund för antagandet av genomförandeakten.

Artikel 8

EU-tvångslicensens innehåll

1. EU-tvångslicensen ska innehålla uppgifter om följande:

   a) Det patent, den patentansökan, det tilläggsskydd eller den nyttighetsmodell som licensen avser eller, om identifieringen av dessa rättigheter skulle avsevärt försena utfärdandet av licensen, det generiska namnet på de produkter som ska tillverkas enligt licensen.

   b) Rättighetshavaren, förutsatt att den kan identifieras med rimliga ansträngningar med hänsyn till omständigheterna och situationens brådskande natur.

   c) Licenstagaren, särskilt följande uppgifter:

      1. Namn, firmanamn och registrerat varumärke.

      2. Kontaktuppgifter.

      3. Unikt identifieringsnummer i det land där licenstagaren är etablerad.

      4. Eori-nummer om sådant finns.

d) Den period för vilken EU-tvångslicensen utfärdas.

e) Den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren, fastställd i enlighet med artikel 9.

f) Det generiska namnet på den krisnödvändiga produkt som ska tillverkas enligt EU-tvångslicensen och den varukod (KN-nr) enligt vilken den krisnödvändiga produkten klassificeras, i enlighet med definitionen i rådets förordning (EEG) nr 2658/87.

g) De uppgifter som avses i artikel 10.1 c, d och e och som gör det möjligt att identifiera den krisnödvändiga produkt som tillverkas inom ramen för EU-tvångslicensen och, i tillämpliga fall, eventuella andra enligt unionslagstiftningen specifika krav som är tillämpliga på och gör det möjligt att identifiera krisnödvändiga produkter.

h) Åtgärder som kompletterar tvångslicensen och som är nödvändiga för att uppnå målet med tvångslicensen.

2. Genom undantag från punkt 1 e får kommissionen genom en genomförandeakt fastställa ersättningen efter det att licensen har utfärdats om ett sådant fastställande kräver ytterligare utredning och samråd. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 7.6 a och b, 7.7 och 7.8.

Artikel 9

Ersättning

1. Licenstagaren ska betala en rimlig ersättning till rättighetshavaren. Ersättningsbeloppet ska fastställas av kommissionen och anges i EU-tvångslicensen.

2. Ersättningen får inte överstiga 4 % av licenstagarens totala bruttointäkter från den relevanta verksamheten inom ramen för EU-tvångslicensen.

3. När kommissionen fastställer ersättningen ska den beakta

a) det ekonomiska värdet av de relevanta verksamheter som godkänts inom ramen för EU-tvångslicensen,

b) huruvida rättighetshavaren har fått offentligt stöd för att utveckla uppfinningen,

c) i vilken utsträckning rättighetshavaren har amorterat utvecklingskostnaderna,

d) eventuella humanitära omständigheter i samband med utfärdandet av EU-tvångslicensen.

4. Om den offentliggjorda patentansökan för vilken en tvångslicens har utfärdats inte leder till att ett patent utfärdas, ska rättighetshavaren till licenstagaren återbetala den ersättning som betalats ut i enlighet med denna artikel.

Artikel 10

Licenstagarens skyldigheter

1. Licenstagaren ska endast ha tillstånd att utnyttja den skyddade uppfinning som omfattas av EU-tvångslicensen enligt följande skyldigheter:

a) Mängden krisnödvändiga produkter som tillverkas enligt EU-tvångslicensen går inte utöver vad som är nödvändigt för att tillgodose unionens behov.

b) Relevanta verksamheter bedrivs uteslutande för försörjning av krisnödvändiga produkter på unionsmarknaden.

c) Genom särskild märkning ska det tydligt framgå att de produkter som tillverkats enligt EU-tvångslicensen har tillverkats och saluförts i enlighet med denna förordning.

d) De produkter som tillverkas inom ramen för EU-tvångslicensen ska, genom särskilda förpackningar, färger eller former, kunna särskiljas från produkter som tillverkats och saluförts av rättighetshavaren eller enligt en frivillig licens som utfärdats av rättighetshavaren, under förutsättning att ett sådant särskiljande är genomförbart och inte får någon betydande inverkan på produkternas pris.

e) Det ska framgå av förpackningen till de produkter som tillverkats enligt EU-tvångslicensen och eventuell tillhörande märkning eller bipacksedel att produkterna omfattas av en EU-tvångslicens enligt denna förordning och tydligt framgå att produkterna är avsedda endast för distribution i unionen och inte får exporteras.

f) Före saluföringen av de produkter som tillverkats enligt EU-tvångslicensen ska licenstagaren lägga upp följande information på en webbplats:

1. De produktkvantiteter som tillverkats enligt EU-tvångslicensen per medlemsstat där tillverkningen sker.

2. De produktkvantiteter som levererats enligt EU-tvångslicensen per medlemsstat där leveransen sker.

3. Särskilda kännetecken för de produkter som omfattas av EU-tvångslicensen.

Webbplatsadressen ska meddelas till kommissionen. Kommissionen ska meddela webbplatsadressen till medlemsstaterna.

2. Om licenstagaren inte fullgör skyldigheterna i punkt 1 i denna artikel får kommissionen

a) upphäva EU-tvångslicensen i enlighet med artikel 14.3, eller

b) ålägga licenstagaren böter eller viten i enlighet med artiklarna 15 och 16.

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får i samarbete med berörda nationella myndigheter i medlemsstaterna, på rättighetshavarens begäran eller på eget initiativ, begära tillgång till licenstagarens bokföring och register, i syfte att kontrollera om innehållet i och villkoren för EU-tvångslicensen samt bestämmelserna i denna förordning har följts.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa regler för den särskilda märkning som avses i punkt 1 c och för den förpackning, färg och form som avses i punkt 1 d samt bestämmelser för hur de ska användas och, i tillämpliga fall, var de ska placeras på produkten. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 24.2.

Artikel 11

Exportförbud

Det är förbjudet att exportera produkter som tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

Artikel 12

Tullkontroll

1. Tillämpningen av denna artikel påverkar inte tillämpningen av andra unionsrättsakter som reglerar export av produkter, särskilt artiklarna 46, 47 och 267 i förordning (EU) nr 952/2013[14].

2. Tullmyndigheter ska förlita sig på EU-tvångslicensen och ändringar av denna för att identifiera produkter som kan omfattas av förbudet i artikel 11. Därför ska riskinformation för varje EU-tvångslicens och eventuella ändringar av dessa föras in i det relevanta tullriskhanteringssystemet. Tullmyndigheterna ska beakta sådan riskinformation när de kontrollerar produkter som hänförts till tullförfarandet ”export” i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013.

3. Om tullmyndigheterna hittar en produkt som kan omfattas av förbudet i artikel 11 ska de tillfälligt avbryta exporten av produkten. Tullmyndigheterna ska omedelbart underrätta kommissionen om det tillfälliga avbrytandet och förse kommissionen med all relevant information så att den kan avgöra om produkten tillverkats enligt en EU-tvångslicens. Kommissionen får samråda med den berörda rättighetshavaren för att bedöma om de produkter som tillfälligt avbrutits för export motsvarar EU-tvångslicensen.

4. Om exporten av en produkt har tillfälligt avbrutits i enlighet med punkt 3 ska produkten övergå till export under förutsättning att alla andra krav och formaliteter enligt unionsrätten eller nationell lagstiftning avseende sådan export är uppfyllda och att något av följande villkor är uppfyllt:

   a) Kommissionen har inte begärt att tullmyndigheterna ska bibehålla det tillfälliga avbrytandet inom tio arbetsdagar efter det att den underrättats om detta.

   b) Kommissionen har underrättat tullmyndigheterna om att produkten inte tillverkats enligt en EU-tvångslicens.

5. Om kommissionen drar slutsatsen att en produkt som tillverkats enligt en EU-tvångslicens är oförenlig med förbudet i artikel 11 ska tullmyndigheterna inte tillåta att produkten övergår till export. Kommissionen ska informera den berörda rättighetshavaren om sådan bristande efterlevnad.

6. Om en produkt inte tillåts övergå till export gäller följande:

   a) Kommissionen får, när så är lämpligt med tanke på krisen eller nödläget, kräva att tullmyndigheterna ålägger exportören att vidta särskilda åtgärder på egen bekostnad, inbegripet att leverera produkten till utsedda medlemsstater efter att vid behov ha sett till att den överensstämmer med unionsrätten.

[14] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

b) I alla andra fall får tullmyndigheterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den berörda produkten skaffas undan i enlighet med nationell lagstiftning som är förenlig med unionsrätten. Artiklarna 197 och 198 i förordning (EU) nr 952/2013 ska tillämpas i enlighet med detta.

Artikel 13

Förhållandet mellan rättighetshavare och licenstagare

1. Rättighetshavaren och den licenstagare som har beviljats en EU-tvångslicens ska agera och samarbeta med varandra i god tro när de fullgör rättigheterna och skyldigheterna enligt denna förordning.

2. I enlighet med skyldigheten att agera i god tro ska rättighetshavaren och licenstagaren göra sitt yttersta för att uppnå målet med EU-tvångslicensen och samtidigt beakta varandras intressen.

Artikel 14

Översyn och upphävande av EU-tvångslicensen

1. Kommissionen ska se över EU-tvångslicensen på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ och ska vid behov ändra de specifikationer som avses i artikel 8 genom en genomförandeakt. Vid behov ska EU-tvångslicensen ändras så att den innehåller en fullständig förteckning över de rättigheter och rättighetshavare som omfattas av tvångslicensen.

2. Vid behov ska kommissionen på motiverad begäran av rättighetshavaren eller licenstagaren eller på eget initiativ besluta om ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen för att säkerställa att den uppnår sitt mål samt för att underlätta och säkerställa ett gott samarbete mellan rättighetshavaren och licenstagaren.

3. Kommissionen får upphäva en EU-tvångslicens genom en genomförandeakt om de omständigheter som ledde fram till licensen inte längre föreligger och sannolikt inte kommer att uppstå igen eller om licenstagaren underlåter att uppfylla skyldigheterna i denna förordning.

4. När kommissionen överväger att ändra EU-tvångslicensen, anta ytterligare åtgärder i enlighet med punkt 2 eller upphäva EU-tvångslicensen får den samråda med det rådgivande organ som avses i artikel 6.

5. När kommissionen upphäver EU-tvångslicensen får den kräva att licenstagaren inom rimlig tid ska se till att alla varor som är i hans eller hennes ägo eller förvar, eller som licenstagaren förfogar över eller kontrollerar, på licenstagarens bekostnad omdirigeras eller på annat sätt undanskaffas på det sätt som kommissionen fastställer i samråd med rättighetshavaren.

6. De genomförandeakter som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska antas i enlighet med de bestämmelser som avses i artikel 7.6 a och b, 7.7 och 7.8.

Artikel 15

Böter

1. Kommissionen får genom beslut ålägga licenstagaren eller rättighetshavaren böter på högst 6 % av deras respektive totala omsättning under det föregående räkenskapsåret

   a) om licenstagaren avsiktligen eller genom vårdslöshet underlåter att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 9.1 eller artikel 10.1,

   b) om rättighetshavaren eller licenstagaren avsiktligen eller genom vårdslöshet underlåter att iaktta den princip om god tro och samarbete som avses i artikel 13,

   c) om rättighetshavaren eller licenstagaren avsiktligen eller genom vårdslöshet underlåter att fullgöra någon skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna 8.1 h och 14.2, i enlighet med vad som anges i den relevanta genomförandeakten.

2. Vid fastställandet av bötesbeloppet ska hänsyn tas till överträdelsens allvar, frekvens och varaktighet.

Artikel 16

Viten

1. Kommissionen får genom beslut vid vite om upp till 5 % av den genomsnittliga dagsomsättningen under föregående räkenskapsår för varje dags dröjsmål, räknat från den dag som anges i beslutet, ålägga

   a) licenstagaren att upphöra med ett underlåtande av att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 10.1,

   b) licenstagaren och rättighetshavaren att upphöra med ett underlåtande av att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 13,

   c) rättighetshavaren eller licenstagaren att fullgöra varje skyldighet som följer av de ytterligare åtgärder som kompletterar EU-tvångslicensen som avses i artiklarna 8.1 h och 14.2, i enlighet med vad som anges i den relevanta genomförandeakten.

2. Om licenstagaren eller rättighetshavaren har fullgjort den skyldighet för vars uppfyllande vitet har förelagts, får kommissionen fastställa det slutliga vitet till ett belopp som är lägre än det som följer av det ursprungliga beslutet.

Artikel 17

Preskriptionstid för åläggande av böter och viten

1. De befogenheter som delegeras till kommissionen enligt artiklarna 15 och 16 ska vara begränsade till att gälla i fem år.

2. Preskriptionstiden ska räknas från och med den dag då överträdelsen begicks. Vid fortsatta eller upprepade överträdelser ska dock tiden räknas från och med den dag då överträdelsen upphörde.

3. Preskriptionstiden för åläggande av böter eller viten ska avbrytas av åtgärder som vidtas av kommissionen eller av en medlemsstats behöriga myndighet i syfte att undersöka eller ingripa mot överträdelsen.

4. Efter varje tillfälligt avbrott ska preskriptionstiden åter börja löpa. Preskriptionstiden för åläggande av böter eller viten ska dock löpa ut senast den dag då en period som motsvarar den dubbla preskriptionstiden har förflutit utan att kommissionen har ålagt några böter eller viten. Den perioden ska förlängas med den tid under vilken preskriptionstiden tillfälligt har avbrutits enligt punkt 5.

5. Preskriptionstiden för åläggande av böter eller viten ska avbrytas tillfälligt så länge som kommissionens beslut är föremål för förfaranden vid Europeiska unionens domstol.

Artikel 18

Preskriptionstid för verkställande av böter och viten

1. En preskriptionstid på fem år ska gälla för kommissionens befogenhet att verkställa beslut som fattats enligt artiklarna 15 och 16.

2. Tiden ska börja löpa den dag då beslutet vinner laga kraft.

3. Preskriptionstiden för verkställande av påföljder ska avbrytas

   a) genom underrättelse om ett beslut om ändring av det ursprungliga bötes- eller vitesbeloppet eller om avslag på en begäran om en sådan ändring,

   b) genom varje åtgärd som vidtas av kommissionen eller av en medlemsstat på kommissionens begäran för att verkställa betalning av böter eller viten.

4. Efter varje tillfälligt avbrott ska preskriptionstiden åter börja löpa.

5. Preskriptionstiden för verkställande av påföljder ska upphöra att löpa så länge som

   a) betalningstiden pågår,

   b) åtgärder för att driva in betalningen tillfälligt avbryts enligt ett beslut av Europeiska unionens domstol eller ett beslut av en nationell domstol.

Artikel 19

Rätt att bli hörd och tillgång till handlingar i ärendet

1. Innan kommissionen antar ett beslut enligt artikel 15 eller 16 ska den ge licenstagaren eller rättighetshavaren möjlighet att yttra sig om den påstådda överträdelse som blir föremål för böter eller viten.

2. Licenstagaren eller rättighetshavaren får lämna synpunkter på den påstådda överträdelsen inom en rimlig tidsfrist som fastställs av kommissionen och som inte får vara kortare än 14 dagar.

3. Kommissionen ska basera sina beslut endast på invändningar vilka de berörda parterna har haft möjlighet att kommentera.

4. De berörda parternas rätt till försvar ska iakttas fullt ut under förfarandet. De ska ha rätt att få tillgång till kommissionens handlingar i enlighet med villkoren för ett framförhandlat utlämnande av uppgifter, med förbehåll för licenstagarens,

rättighetshavarens eller andra berörda personers berättigade intresse av att deras kommersiellt känsliga uppgifter och företagshemligheter skyddas. Kommissionen ska ha befogenhet att anta beslut med sådana villkor för utlämnande av uppgifter i händelse av oenighet mellan parterna. Rätten till tillgång till kommissionens handlingar i ärendet ska inte omfatta konfidentiell information och interna handlingar hos kommissionen, andra behöriga myndigheter eller andra myndigheter i medlemsstaterna. Framför allt ska rätten till tillgång till handlingar i ärendet inte omfatta skriftväxling mellan kommissionen och dessa myndigheter. Detta ska inte hindra kommissionen från att röja eller använda information som är nödvändig för att bevisa en överträdelse.

5. Om kommissionen anser det nödvändigt får den också höra andra fysiska eller juridiska personer. En begäran från sådana personer om att bli hörda ska bifallas om de kan påvisa ett tillräckligt intresse i saken.

Artikel 20

Offentliggörande av beslut

1. Kommissionen ska offentliggöra de beslut som den antar i enlighet med artiklarna 15 och 16. Vid offentliggörandet ska parternas namn och huvudinnehållet i beslutet anges, inklusive eventuella böter eller viten.

2. I offentliggörandet ska hänsyn tas till licenstagarens, rättighetshavarens eller eventuella tredje parters rättigheter och legitima intressen när det gäller att skydda deras konfidentiella information.

Artikel 21

Prövning av Europeiska unionens domstol

I enlighet med artikel 261 i EUF-fördraget har Europeiska unionens domstol obegränsad behörighet att pröva beslut genom vilka kommissionen har ålagt böter eller viten. Den får undanröja, sänka eller höja böter eller viten som har beslutats.

Artikel 22

Rapporter om nationella tvångslicenser

När en nationell tvångslicens har utfärdats för att hantera en nationell kris eller ett nationellt nödläge ska medlemsstaten underrätta kommissionen om utfärdandet och om de särskilda villkor som gäller enligt tvångslicensen. Rapporten ska innehålla följande:

a) Syftet med den nationella tvångslicensen och dess rättsliga grund i nationell lagstiftning.

b) Licenstagarens namn och adress.

c) Berörda produkter och, i möjligaste mån, berörda immateriella rättigheter och rättighetshavare.

d) Den ersättning som ska betalas till rättighetshavaren.

e) Den mängd produkter som ska levereras enligt licensen.

f) Licensens giltighetstid.

Artikel 23

Ändringar av förordning (EG) nr 816/2006

Förordning (EG) nr 816/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Följande artikel ska införas som artikel 18a:

”Artikel 18a

EU-tvångslicens

1. Kommissionen får utfärda en tvångslicens om tillverknings- och försäljningsverksamheten i exportsyfte sker i olika medlemsstater och därför skulle kräva tvångslicenser för samma produkt i fler än en medlemsstat.

2. Var och en får lämna in en ansökan om tvångslicens i enlighet med punkt 1. Ansökan ska uppfylla kraven i artikel 6.3 och innehålla uppgifter om vilka medlemsstater som ska omfattas av tvångslicensen.

3. En tvångslicens som utfärdas i enlighet med punkt 1 ska omfattas av de villkor som anges i artikel 10, och det ska framgå av tvångslicensen att den är tillämplig på hela unionens territorium.

4. Vid en sådan ansökan som avses i punkt 2 i denna artikel ska kommissionen vara den behöriga myndighet som avses i artiklarna 1–11, 16 och 17.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter för att

a) utfärda en tvångslicens,

b) avslå ansökan om tvångslicens,

c) ändra eller upphäva tvångslicensen.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 18b.2. Vid vederbörligen motiverade och tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på effekterna av folkhälsoproblemen ska kommissionen anta genomförandeakter med omedelbar verkan i enlighet med det förfarande som avses i artikel 18b.3.”

b) Följande artikel ska införas som artikel 18b:

”Artikel 18b
Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté (*tvångslicenskommittén*). Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 i den förordningen tillämpas.”

Artikel 24

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 4 i den förordningen tillämpas.

Artikel 25

Utvärdering

Kommissionen ska senast den sista dagen det tredje året efter utfärdandet av EU-tvångslicensen i enlighet med artikel 7 lägga fram en utvärderingsrapport för rådet, Europaparlamentet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om tillämpningen av denna förordning.

Artikel 26

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*