EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2023.4.27.
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az immateriális javak, például a találmányok, az üzleti titkok és a know-how az EU gazdaságának és versenyképességének sarokkövei. Különösen a szabadalmi jogok játszanak kulcsszerepet az uniós innováció elősegítésében és a megfelelő beruházási környezet megteremtésében. Az európai innováció kibontakozásához szilárd, kiszámítható és rugalmas jogi keretet kell létrehozni a szellemi tulajdonjogok, köztük a szabadalmak számára. Az egységes szabadalmi rendszer segít tovább javítani és harmonizálni a szabadalmakra vonatkozó uniós jogi keretet. Ezen túlmenően a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó bizottsági cselekvési terv a szabadalmi jog számos olyan területét azonosította, ahol további fejlesztésekre és harmonizációra van szükség. E területek egyike a kényszerengedélyezés. A Covid19-válság rávilágított arra, hogy a szabadalmi rendszer egyik központi eleme a szabadalmi jogok és az egyéb jogok és érdekek közötti megfelelő egyensúly. A Covid19-válság során az egészségügyi termékekhez való hozzáféréshez fűződő érdek ütközött az új egészségügyi termékek, például oltóanyagok és terápiás készítmények kifejlesztéséhez kulcsfontosságú innovációs ösztönzők megőrzéséhez fűződő érdekkel. A világjárvány egy másik elemmel egészítette ki a vitát: azzal, hogy válság esetén milyen szerep juthat, illetve kell, hogy jusson a szellemitulajdon-jogoknak. Más szóval a kérdés az lett, hogy miként őrizhetjük meg az innovációhoz szükséges egyensúlyt és ösztönzőket úgy, hogy közben – akár önkéntes megállapodások hiányában – biztosítjuk a kritikus fontosságú termékekhez és technológiákhoz való gyors hozzáférést válsághelyzetekben. Erre a szabadalmi jog már most is megoldást kínál, ami nem más, mint a kényszerengedélyezés.

A kényszerengedély az jelenti, hogy a kormányoknak lehetőségük van bizonyos feltételek mellett lehetővé tenni egy harmadik fél számára egy szabadalomnak a jogosult engedélye nélküli használatát. A kényszerengedélyezés ezért kiegészítheti az EU válságokkal szembeni ellenálló képességének javítására irányuló jelenlegi uniós erőfeszítéseket. A Covid19-válságot követően az EU számos uniós válságkezelési eszközt terjesztett elő, köztük az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslatot, illetve az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását szolgáló intézkedések keretéről szóló, 2022. október 24-i (EU) 2022/2372 tanácsi rendeletet. Ezek az eszközök biztosítják az EU számára, hogy hozzáférjen a belső piacon fellépő válságok kezeléséhez szükséges termékekhez. Az eszközök elsősorban önkéntes megközelítésekre épülnek. Amint azt a Covid19-válság is bizonyította, továbbra is az önkéntes megállapodások jelentik – többek között válsághelyzetekben is – a leghatékonyabb eszközt a szabadalmi oltalom alatt álló termékek gyors gyártására. Előfordulhatnak azonban olyan esetek, amikor az ilyen önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre vagy nem megfelelőek. Ilyen esetekben a kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a válság kezeléséhez szükséges termékek mielőbbi előállítására. Annak érdekében azonban, hogy az ilyen termékek szabadon mozoghassanak a belső piacon, és minden rászorulóhoz eljussanak, a kényszerengedélyt uniós szinten kell kiadni.

A kényszerengedélyezés kettős szerepet játszik, mivel ösztönözheti az önkéntes megállapodások megkötését, ugyanakkor (megfelelő) önkéntes megállapodások hiányában lehetővé teheti a válság kezeléséhez szükséges termékek gyártását is. Ahhoz azonban, hogy a kényszerengedélyezés betölthesse ezt a szerepet, olyan hatékony kényszerengedélyezési

rendszert kell kiépíteni az EU-ban, amely képes az egységes piacra támaszkodni, kiegészíti az uniós válságkezelési eszközöket és összhangban van az EU nemzetközi kötelezettségeivel.

A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) meghatározza a kényszerengedélyezés nemzetközi jogi keretét. A TRIPS-megállapodás 31. cikke meghatározza a kényszerengedélyezés kereteit a hazai piac vonatkozásában, míg a TRIPS-megállapodás 31a. cikke szabályozza a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba szánt gyógyszeripari termékek gyártására és kivitelére vonatkozó kényszerengedélyezés szabályait.

A hazai piacon alkalmazandó kényszerengedélyezés, és ezen belül az egységes joghatással bíró európai szabadalmak terén jelenleg nincs uniós szintű harmonizáció. Ehelyett a kényszerengedélyezésre vonatkozóan több különböző nemzeti szabály és eljárás létezik. A nemzeti szabályok nem rendelkeznek kellő területi hatállyal, mivel az egyik tagállamban kényszerengedély alapján előállított termékek nem, vagy csak korlátozott mennyiségben szállíthatók egy másik tagállamba. A nemzeti eljárások is különböznek egymástól, és a döntéshozatal sincs uniós szinten összehangolva. Mindebből kifolyólag korlátozott annak a lehetősége, hogy az Unió egész területén történő ellátás tekintetében a belső piacra lehessen támaszkodni.

Ennek fényében e kezdeményezés célja, hogy a válságkezeléshez kapcsolódóan hatékony kényszerengedélyezési rendszert biztosítson a belső piac számára. A kezdeményezésnek ezért két fő célkitűzése van. Először is célja, hogy lehetővé tegye az EU számára, hogy az uniós válságkezelési eszközökkel összefüggésben támaszkodhasson a kényszerengedélyezésre. Másodszor pedig megfelelő jellemzőkkel rendelkező, hatékony kényszerengedélyezési rendszert vezet be, amely lehetővé teszi a válságokra való gyors és megfelelő reagálást, egy olyan működő belső piaccal párosulva, amely garantálja a válság szempontjából kritikus, a belső piacon engedélyköteles termékek rendelkezésre állását és szabad mozgását.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A szellemi tulajdonra vonatkozó cselekvési tervében a Bizottság hangsúlyozta, hogy „hatékony rendszereket kell biztosítani a kényszerengedélyek kiadása érdekében”. A Bizottság 2023. évi munkaprogramja egyértelmű szabályokat jelentett be a szabadalmak kényszerengedélyezésére vonatkozóan. A Tanács a 2021. június 18-i tanácsi következtetésekben megerősítette, hogy az EU készen áll arra, hogy a belföldi piac és a harmadik országokba irányuló export tekintetében megvitassa a kényszerengedélyezés rugalmasságát. Megerősítette továbbá, hogy meg kell vizsgálni a lehetséges szellemitulajdon-jogi eszközöket és lehetőségeket a határokon átnyúló válsághelyzetek kezelésének hatékonyabb koordinálása érdekében. 2021. novemberi állásfoglalásában az Európai Parlament felszólította a Bizottságot, hogy „elemezze és vizsgálja meg, milyen lehetőségek lehetnek az EU-ban a kényszerengedélyezés hatékonyságának és jobb koordinációjának biztosítására”.

A TRIPS-megállapodás biztosítja a kényszerengedélyezés nemzetközi jogi keretét. Ez a kezdeményezés szigorúan összhangban van a TRIPS-megállapodás kereteivel. Bár az egységes szabadalmi rendszer célja a szabadalmakra vonatkozó uniós jogszabályok további harmonizációja, a kényszerengedélyezés kérdését a nemzeti jogszabályokra bízza. Jelenleg három másik uniós jogszabály tartalmaz a kényszerengedélyezésre vonatkozó rendelkezéseket:

- A közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló, 1994. július 27-i 2100/94/EK tanácsi rendelet: e rendelet 29. cikke lehetővé teszi a Közösségi Növényfajta-hivatal

számára, hogy valamely tagállam, a Bizottság, vagy valamely uniós szinten létrehozott szervezet kérelmére egy közösségi növényfajta-oltalomra vonatkozóan kényszerengedélyt biztosítson.

- A biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló, 1998. július 6-i 98/44/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv: ezen irányelv 12. cikke arról rendelkezik, hogy ha egy nemesítő egy növényfajtát nem tud egy szabadalom megsértése nélkül hasznosítani, vagy ha egy biotechnológiai találmány szabadalmasa nem tudja a szabadalmat hasznosítani egy korábbi növényfajta-oltalom megsértése nélkül, akkor lehetőség van kényszerengedély kérelmezésére.
- A közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló, 2006. május 17-i 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet: ez a rendelet eljárást állapít meg a gyógyszeripari termékek előállítására és értékesítésére vonatkozó, szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványokkal kapcsolatos kényszerengedélyek megadása céljából, amennyiben ezeket a termékeket közegészségügyi problémák kezelése céljából, arra jogosult importáló országok számára történő kivitelre szánják.

Ez a javaslat a fent említett első két uniós jogi aktust nem érinti. A javaslat azonban módosítaná a 816/2006/EK rendeletet annak érdekében, hogy határokon átnyúló gyártási folyamatok összefüggésében lehetőség legyen a Bizottság által kiadott és az Unió területén alkalmazandó kényszerengedélyhez folyamodni.

A tagállamok nemzeti jogszabályaikban különböző kényszerengedélyezési rendszereket vezettek be, amelyek csak saját területükre vonatkoznak. A javaslat ezeket a nemzeti kényszerengedélyezési rendszereket nem érinti. Az e javaslat által bevezetett uniós kényszerengedélyezési rendszernek nem a tisztán nemzeti válságok kezelése a célja, hanem az olyan válságoké, amelyek határokon átnyúló dimenzióval rendelkeznek az EU-n belül, és amelyek nem tartoznak a nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek hatálya alá.

Ez a javaslat az uniós szabadalmi csomag részét képezi, amely az egységes kiegészítő oltalmi tanúsítványok rendszerének bevezetéséről és a szabványhoz nélkülözhetetlen szabadalmakra vonatkozó kezdeményezésről is rendelkezik. A javaslat kiegészíti az egységes szabadalmi rendszert, amely jelentős lépés a szabadalmak egységes piacának kiteljesítése felé. A szabadalmak egységes piacának egyre teljesebbé tételével összefüggésben a kényszerengedélyezésre irányuló kezdeményezés tehát találkozási pontot képez a különböző uniós válságkezelési eszközök, valamint a szellemi tulajdonjogokkal és a kényszerengedélyezéssel kapcsolatos nemzetközi kötelezettségek és egyeztetések között.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A Bizottság a közelmúltban javaslatokat terjesztett elő az EU válságokkal szembeni ellenálló képességének javítására és az egységes piacon belüli ellátási láncok működésének fokozott biztosítására. E tekintetben a következő kulcsfontosságú uniós jogszabályokat érdemes megemlíteni:

- Az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz (SMEI) létrehozásáról szóló rendeletre irányuló javaslat;
- A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet;

- Az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló, 2022. október 24-i (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet (a szükséghelyzetekre vonatkozó keretről szóló rendelet);
- Az európai félvezető-ökoszisztéma megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a csipekről szóló európai jogszabály) irányuló javaslat.

Ezek a jogszabályok vagy válságkezelési eszköznek tekinthetők, vagy olyan válságmechanizmust tartalmaznak, amely szükséghelyzeti mechanizmusokat hoz létre a kritikus termékek egységes piacon belüli ellátásának és az azokhoz való hozzáférésnek a biztosítása érdekében. Ezen uniós válságkezelési eszközök egyike sem rendelkezik kifejezetten a kényszerengedélyezés válságkezelés céljából való alkalmazásáról. Ez a javaslat a kényszerengedélyezést szorosan összekapcsolja az uniós válságkezelési eszközökkel, és ily módon azt a válsághelyzetekre való reagáláshoz az adott vészhelyzeti kereteken belül rendelkezésre álló eszközök egyikévé teszi.

A gyógyszerészeti jogszabályok reformja szintén rendelkezik arról, hogy a jogszabályi adat- és piacvédelem felfüggeszthető abban az esetben, ha népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében egy gyógyszerre vonatkozó szabadalomra kényszerengedélyt adtak ki (lásd az (EU) XXX/XX irányelv [COM(2023)192] 80. cikkének (4) bekezdését). Ez növeli a kényszerengedélyek hatékonyságát, mivel a jogszabályi adat- és piacvédelemre vonatkozó szabályok akadályozhatják a generikus gyógyszerek engedélyezését.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. és 207. cikkén alapul. Az EUMSZ 114. cikke felhatalmazza az Európai Parlamentet és a Tanácsot arra, hogy intézkedéseket fogadjon el a tagállamok azon törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése. Az EUMSZ 207. cikke hatáskörrel ruházza fel az EU-t a közös kereskedelempolitika területén, beleértve a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat is, ami releváns, mivel a javaslat hatással van a harmadik országokba történő kivitelre szánt gyógyszerek kényszerengedélyezéséről szóló 816/2006/EK rendeletre.

• Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)

Válsághelyzetekben az egységes piac zavartalan működésének biztosítása érdekében indokolt az uniós szintű fellépés. Jelenleg a tagállamok csak nemzeti szinten járhatnak el, ami azt jelenti, hogy csak saját területükre adhatnak ki kényszerengedélyt. Ez elegendő lehet a tisztán nemzeti válságok kezeléséhez, amikor a gyártási kapacitások ugyanabban a tagállamban találhatók, ahol a válság fellépett. Az ilyen típusú intézkedés azonban nem elegendő, ha a válságnak határokon átnyúló dimenziója van – ami a határokon átnyúló ellátási láncok elterjedtsége miatt igen valószínű. Az, hogy a tagállamok nem képesek megfelelően kezelni a határokon átnyúló dimenzióval rendelkező válságokat, a nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek területi jellegéből és a válság kezelésére szolgáló eltérő, az optimálistól esetenként elmaradó kényszerengedélyezési rendszerekből ered. A javasolt uniós fellépés e konkrét problémákra egy egyszerűsített eljáráson alapuló uniós kényszerengedély létrehozásával kíván reagálni. Uniós szintű fellépés hiányában a tagállamok továbbra is ki lennének szolgáltatva a határokon átnyúló dimenzióval rendelkező válságoknak. Az uniós kényszerengedélyezési rendszer bevezetése hozzá fog járulni az EU reziliensebbé tételéhez

azáltal, hogy olyan további kollektív eszközt biztosít, amely támogat más válságkezelési eszközöket, például az egységes piaci szükséghelyzeti eszközt vagy a szükséghelyzeti keretről szóló rendeletet.

- **Arányosság**

A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezési rendszer létrehozásáról szóló rendelet elfogadása nem lépi túl a meghatározott célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket. A rendelet azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítő módon megvalósítani, és amelyek esetében az Unió eredményesebben és hatékonyabban tud fellépni, és nagyobb hozzáadott értéket tud teremteni. A kezdeményezés célja egy olyan uniós kényszerengedélyezési rendszer kiépítése, amely – a válságtól eltérő okokból történő kényszerengedélyezés meglévő nemzeti rendszerei mellett – képes kezelni a határokon átnyúló dimenzióval rendelkező válságokat. A javaslat ezért a határokon átnyúló vonatkozású válságok kezeléséhez szükséges mértékre korlátozódik, és csak akkor irányoz elő fellépést, ha az ilyen intézkedések nemzeti szinten nem hajthatók végre, vagy ha a végrehajtás nem lenne hatékony.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A választott eszköz a válságkezeléshez kapcsolódó, saját kiváltó okokat, eljárásokat és feltételeket tartalmazó uniós kényszerengedélyezési rendszer létrehozásáról szóló rendelet. A rendelet nem módosítja a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereit, de biztosítja az összhangot más uniós szintű válság- és szükséghelyzeti eszközökkel, és teljes mértékben megfelel a TRIPS-megállapodásban a kényszerengedélyezés tekintetében meghatározott nemzetközi követelményeknek.

Az olyan alternatív szabályozási módszerek, mint például a tagállamok nemzeti kényszerengedélyezési rendszereit harmonizáló irányelv, nem tekinthetők megfelelőnek.

Először is, egy irányelv csak bizonyos fokú harmonizációt hozna létre. Míg a kényszerengedélyezés főbb elemeinek harmonizációja segíthet a nemzeti rendszerek jellemzőinek javításában és tisztázásában, továbbra is a tagállamok illetékes hatóságai lennének felelősek annak megállapításáért, hogy fennáll-e válság, és hogy kiadnak-e kényszerengedélyt. Ezért fennállna annak a kockázata, hogy az irányelv végrehajtása és alkalmazása a nemzeti jogi eljárások és a bírósági hagyományok között fennálló különbségek miatt nem lenne egységes.

Másodszor, egy irányelv csak korlátozott mértékben javítaná a termékek határokon átnyúló értékesítésének helyzetét, mivel mind a gyártó országban, mind az importáló országban kiadott kényszerengedély harmonizált szabályokon alapulna. A szabadalmi jog kimerülésének hiánya azonban továbbra is számos kényszerengedélyt tenne szükségessé valamennyi gyártó és importáló tagállamban.

Más intézkedések – például a nemzeti jogszabályok egységesebbé tételét célzó ajánlások elfogadása – nem kezelnék kielégítően a kényszerengedélyezés EU-n belüli széttagoltságát, sem a nemzeti kényszerengedélyek területi hatályának elégtelenségét, sem pedig a meglévő és jövőbeli uniós szintű válságkezelési eszközökkel való koherenciát.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A Bizottság 2022. április 1. és április 29. között véleményezési felhívást tett közzé, hogy véleményeket, észrevételeket és bizonyítékokat gyűjtsön a köz- és magánszektorbeli érdekelt felektől. 57 érdekelt fél nyújtott be visszajelzést.

Az Európai Bizottság 2022. július 7. és 2022. szeptember 29. között nyilvános konzultációt is tartott. E nyilvános konzultáció célja az volt, hogy összegyűjtse az érdekelt felek véleményét arról, hogy miként lehetne a leghatékonyabb kényszerengedélyezési rendszert kialakítani az EU-ban, és biztosítani, hogy az alkalmas legyen az uniós és globális válságok kezelésére. A konzultáció a Bizottság minőségi jogalkotási portálján volt elérhető, és mindenki előtt nyitva állt. A nyilvános konzultáció során 74 válasz érkezett. A nyilvános konzultáció eredményei azt mutatják, hogy a válaszadók nagy többsége úgy véli, hogy a hatóságokat fel kell jogosítani arra, hogy kényszerengedély útján tegyék lehetővé egyes kritikus termékek előállítását. A válaszadók az európai intézmények számára általában inkább koordináló szerepet szántak, mint sem döntéshozatali szerepet. Ez azzal magyarázható, hogy a vállalkozások és az ipar képviselői kevésbé támogatták, hogy az európai intézmények döntéshozatali szerepet kapjanak, és ők alkották a konzultáció válaszadóinak többségét. Az érdekelt felek általában úgy vélik, hogy az EU válságkezelő képessége szempontjából az e kezdeményezésben javasolt kényszerengedély uniós szintű kiadása kedvezőbb, mint a kényszerengedély nemzeti szinten történő kiadása. Ezzel kapcsolatban egyértelmű különbség van az érdekelt felek nézetei között. Az ágazat képviselői körében a támogatottság alacsony: a vállalatok és vállalkozói szövetségek többsége úgy véli, hogy a hatás negatív lenne. Ezzel szemben egyetlen más kategóriába tartozó válaszadó sem véli úgy, hogy a hatás negatív lenne. A többség úgy véli, hogy pozitív hatás várható.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

2022 márciusában a Bizottság elindította a szellemitulajdon-jogok kényszerengedélyezéséről szóló tanulmányt [CEIPI(2023)]. A tanulmány célja az volt, hogy segítse a Bizottságot a kényszerengedélyezéssel kapcsolatos, az EU-ban fennálló potenciális problémák feltárásában, valamint – ezen a területen a koherencia és a hatékonyság javítása érdekében – a szakpolitikai lehetőségek azonosításában és értékelésében. E célból a tanulmány készítői másodelemzés, esettanulmányok, az érdekelt felekkel folytatott interjúk, valamint két munkaértekezlet útján kívántak adatokat gyűjteni. A tanulmányt a Szellemi Tulajdon Nemzetközi Tanulmányainak Központja (CEIPI), az Université de Strasbourg (UNISTRA), az Impact Licensing Initiative (ILI) és az Ecorys Nederland BV (ECORYS) készítette.

A tanulmány során a tagállamok szakértőit felkérték, hogy töltsenek ki egy kérdőívet. A kérdések a kényszerengedélyezéssel kapcsolatos nemzeti tapasztalatokra, a kényszerengedélyek alkalmazási körére és az eljárási szempontokra összpontosítottak. Emellett 25 félig strukturált interjút készítettek nemzeti szakértőkkel, a tudományos élet szereplőivel, szakpolitikai képviselőkkel és ipari szakértőkkel. Ezek az interjúk elsősorban a nemzeti eljárásokkal és a kényszerengedélyezés nemzeti jogi követelményeivel kapcsolatos „nem közzétett” adatok gyűjtésére irányultak.

Két műhelytalálkozót szerveztek:

- Az elsőre 2022. április 28–29-én Brüsszelben került sor „A kényszerengedélyekkel kapcsolatos konkrét ügyekre vonatkozó információk gyűjtése, valamint vélemény- és tapasztalatcsere a szellemitulajdon-jogok területén” címmel;

- a másodikat pedig 2022. június 9–10-én, szintén Brüsszelben tartották „A válsághelyzetben történő kényszerengedélyezés szakpolitikai lehetőségei” címmel.

Mindkét munkaértekezleten összesen 24 résztvevő vett részt: tagállami szabadalmi ügyvivők, szakpolitikai tisztviselők és különböző iparágak képviselői voltak köztük.

- **Hatásvizsgálat**

A kezdeményezésre vonatkozóan hatásvizsgálatot végeztek, amelyről a Szabályozói Ellenőrzési Testület 2023. február 3-án fenntartásokkal ellátott kedvező véleményt adott ki. A hatásvizsgálat keretében a változatlan szakpolitikát feltételező forgatókönyv mellett négy szakpolitikai lehetőséget vizsgáltak meg:

- 1. lehetőség: A válságkezeléshez kapcsolódó kényszerengedélyezésről szóló ajánlás. Az ajánlás a válságkezeléshez kapcsolódó kényszerengedélyezéssel kapcsolatos bevált nemzeti gyakorlatokat és helyes koordinációs gyakorlatokat határozna meg annak érdekében, hogy azokat a tagállamok szélesebb körben alkalmazzák. Ezt a lehetőséget elégtelennek találták, mivel nem gyakorolna kellő harmonizációs hatást, illetve nem rendelkezne megfelelő területi hatókörrel. Emellett a kényszerengedélyezést nem építené be teljes mértékben az uniós válságkezelési eszközökbe.
- 2. lehetőség: A válságkezeléshez kapcsolódó kényszerengedélyezésről szóló nemzeti jogszabályok harmonizációja. Ez a jogalkotási kezdeményezés a válságkezeléshez kapcsolódó kényszerengedélyek megadásának indokai, hatálya, eljárása és feltételei tekintetében harmonizálná a nemzeti jogszabályokat. A kényszerengedély továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozna, és túlnyomórészt nemzeti hatállyal bírna. Bár ez a lehetőség tovább harmonizálná a nemzeti kényszerengedélyezési rendszereket, e lehetőség területi hatóköre és az uniós válságkezelési eszközökkel való összhangja továbbra is elmarad az optimálistól.
- 3. lehetőség: Harmonizáció és uniós szintű kötelező intézkedés a válságkezeléshez kapcsolódó kényszerengedélyek megadása terén. A kényszerengedélyezést a következő módokon lehetne elindítani: i. uniós szintű határozat révén, amely egy meglévő uniós válságkezelési eszköz keretében rendelkezik válsághelyzeti üzemmód életbe léptetéséről vagy szükséghelyzet kihirdetéséről (pl. szükséghelyzeti mód életbe léptetése az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz keretében); vagy ii. határokon átnyúló válság esetén egynél több tagállam által a Bizottsághoz intézett kérésre. A Bizottság az illetékes tanácsadó szerv segítségével olyan aktiválási intézkedést fogadna el, amely egy vagy több tagállam számára kötelezővé tenné kényszerengedély kiadását. A 3. lehetőség megvalósítása esetén több nemzeti kényszerengedély kerülne kiadásra, amelyek mindegyike több uniós tagállam területére vagy az EU egészére vonatkozna. Ez a lehetőség megfelelő területi lefedettséget biztosítana, és gondoskodna az uniós válságkezelési eszközökkel való megfelelő koherenciáról. Emellett a 2. lehetőséghez képest nagyobb mértékű harmonizációt tenne lehetővé. A harmonizáció mértéke, valamint az uniós kényszerengedély ebből eredő koherenciája és hatékonysága azonban korlátozott volt a 4. lehetőség által biztosított optimális megoldáshoz képest.
- 4. lehetőség: A meglévő uniós válságkezelési eszközöket kiegészítő uniós kényszerengedély. A kényszerengedélyezés ugyanazokban a helyzetekben lépne életbe, mint a 3. lehetőség esetében. Azonban a Bizottság az illetékes tanácsadó szerv segítségével aktiválási intézkedést fogadna el, amely kényszerengedély kiadásához vezetne. E lehetőség megvalósulása esetén a Bizottság egyetlen kényszerengedélyt

állítana ki saját eljárásban és saját feltételei szerint, és az több uniós tagállam vagy az EU egész területére lenne alkalmazandó.

A hatásvizsgálat szerint a kezdeményezés célkitűzéseit a 4. lehetőség révén lehetne a leghatékonyabban és legeredményesebben megvalósítani. Ennek az előnyben részesített lehetőségnek a keretében egységes eljárás jönne létre a válság kezeléséhez szükséges jellemzőkkel rendelkező uniós kényszerengedély megadására vonatkozóan. Mivel az intézkedést a Bizottság léptetné életbe, ez biztosítaná, hogy a feltételek Unió-szerte azonosak legyenek, és elkerülhetőek lennének az olyan nemzeti eltérések, amelyek valószínűleg lassítják vagy akadályozzák a határokon átnyúló válságok kezelésére irányuló kényszerengedélyezési rendszer hatékony működését. Ez az egységes kényszerengedély valamennyi érintett területen alkalmazandó lenne, határokon átnyúló helyzetekben is. Ez lenne a helyzet mind az uniós piac, mind az export tekintetében. Az uniós válságkezelési eszközökkel való koherenciát a kiváltó tényezők alkalmazásának lehetősége és az uniós válságkezelési eszközök által az uniós kényszerengedély megvitatása céljából létrehozott (tanácsadó) szervekre való hivatkozás biztosítaná. A javasolt eljárás azokra a válságokra is kiterjedne, amelyek határokon átnyúló dimenzióval rendelkeznek az EU-ban, de nem érik el az uniós válságkezelési eszköz életbe léptetéséhez szükséges küszöbértékét (pl. több tagállamra kiterjedő válság). A hatásvizsgálatban ismertetett lehetőség szerint az eljárást az érintett tagállam(ok) is kezdeményezhetné(k). A Bizottságon belüli belső megbeszélések nyomán azonban a tagállamok eljárásindítási joga kikerült a jogalkotási javaslatból. (következésképpen a javaslat részben eltér a hatásvizsgálatban tárgyalt 4. lehetőségtől.) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy az uniós válságkezelési eszköz kizárólag uniós szinten történő életbe léptethetősége koherensebb a többi uniós válsághelyzet-felkészültségi szakpolitikai eszközzel, és a javasolt eszköz kivételes jellege szempontjából is megfelelőbb. E módosításnak köszönhetően az eljárás megindítása várhatóan még egyszerűbb lenne, és a szabadalmak jogosultjai körében nagyobb bizalmat eredményezne a tekintetben, hogy az eszköz valóban csak jelentős uniós szintű válság esetén lépne életbe. Ez utóbbi tényező korlátozná a javaslat versenyképességre gyakorolt esetleges káros hatásait is. A módosítás nem vezetne többletköltségekhez.

Az előnyben részesített javaslat a szabadalmak jogosultjai számára a költségek és a jogbizonytalanság csökkenését eredményezné, mivel mindössze egyetlen uniós szintű eljárásban kellene részt venniük. A központosított eljárás és az engedély széles területi hatálya a potenciális hasznosításba vevők számára előnyös lenne, mivel méretgazdaságosságot eredményezne. A jobb információcsere lehetővé tenné a tagállamok költségeinek csökkentését is, mivel segíthetne a bevált gyakorlatok azonosításában. Ami a végrehajtási költségeket illeti, a tagállamok számára előnyös lenne a központosított eljárás, mivel a szabadalmak jogosultjaival és a gyártókkal folytatott tárgyalásokhoz kapcsolódó költségek kizárólag uniós szinten merülnének fel. Az uniós lakosoknak nagy előnye származna ebből a lehetőségből, mivel javulna az EU azon képessége, hogy hatékony és eredményes kényszerengedélyt állítson ki az egész EU-ban, többek között az ellátási lánc határokon átnyúló zavarai esetén is. Ez a lehetőség a harmadik országok számára is előnyös lenne, mivel határokon átnyúló ellátási láncok esetében is lehetővé tenné a vonatkozó kényszerengedély bevezetését.

A súlyos válságok kezelésére való uniós felkészültség javulása pozitív társadalmi hatásokkal járna, mivel a válság megfékezése vagy teljes felszámolása révén segítene korlátozni a mindennapi társadalmi folyamatok különböző zavarait. Noha bármely területen bekövetkezhet olyan válság (pl. a környezetet, a nemzetbiztonságot stb. fenyegető veszély), amely társadalmi zavarokat okoz, a közelmúltbeli Covid19-világjárvány számos példát hozott olyan zavarokra, amelyeket hatékonyabb rezilienciaeszközzel el lehetett volna kerülni. Ami a környezeti hatást

illeti, a kezdeményezés pozitív hatásai döntő fontosságúak lehetnek a környezeti válságok kezelésére alkalmas termékekhez és technológiákhoz való hozzáférés növelése szempontjából. Mivel ez a javaslat nem érinti a környezetvédelmi jogszabályokat, és fő célja határokon átnyúló válsághelyzetekben a kényszerengedélyezési eljárások egyszerűsítése és harmonizálása, az elemzett lehetőségek egyike esetében sem várható jelentős környezeti kár.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat uniós szinten központosított kényszerengedélyezési rendszert hoz létre. Válsághelyzetekben az egész EU-ra kiterjedő kényszerengedély egyetlen kérelem benyújtásával és egységes eljárási szabályok és feltételek mellett egyetlen eljárás alkalmazásával kiadható lenne. Ez azt jelenti, hogy egyetlen eljárás révén megoldható lenne az, ami egyébként csak a tagállamok különböző illetékes hatóságai előtti több nemzeti kötelező engedélyezési eljárás segítségével lenne elérhető. Előre nem látható jövőbeli válságok esetén a javaslat által létrehozott kényszerengedélyezési rendszer csökkentené a szabadalmak jogosultjai, a gyártók és a tagállamok számára a kötelező engedélyezési tárgyalásokban való részvétel költségeit.

- **Alapjogok**

A kezdeményezés újabb eszközt biztosít a válságok kezeléséhez. A kritikus fontosságú termékek és szolgáltatások kínálatának javítása révén válsághelyzetben az emberek legalapvetőbb szükségleteit és jogait (például a biztonsághoz és az egészséghez való jogot) gyorsabban és hatékonyabban lehetne kielégíteni az EU-ban.

Ez a kezdeményezés hatással van a szabadalmak és használati minták jogosultjainak szellemitulajdon-jogára (az Európai Unió Alapjogi Chartája – a továbbiakban: a Charta – 17. cikkének (2) bekezdése), mivel a kényszerengedélyezés a szabadalmak jogosultjait részben megfosztja a jogaik feletti ellenőrzéstől. A szellemitulajdon-jogok nem abszolút jogok, és a Charta – az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett – lehetővé teszi e jogok gyakorlásának korlátozását. E tekintetben a javaslat úgy rendelkezik, hogy a kényszerengedélyezés kivételes mechanizmus lenne, amelynek hatálya a határokon átnyúló válságokra korlátozódna. Ezenkívül a kényszerengedélyeket minden esetben nem kizárólagos jelleggel és meghatározott időtartamra adnák ki. Végezetül a szabadalmak jogosultjai a kényszerengedély megadásával és az azt övező feltételekkel kapcsolatban megoszthatnák észrevételeiket. A feltételek egyik fontos szempontja, hogy a szabadalom jogosultjai jogaik korlátozásáért méltányos ellentételezésben részesüljenek. A javaslat előírja, hogy a szabadalmak jogosultjai minden esetben jogosultak lennének arra, hogy az e kezdeményezés keretében kiadott minden egyes kényszerengedély után megfelelő díjban részesüljenek. Ez a kezdeményezés más alapvető jogokra is kedvező hatással lehet, mivel további eszközt kínál a válságok kezelésére, ideértve az egészségügyi (az egészségügyi ellátáshoz való jog – a Charta 35. cikke) vagy a környezeti (a környezetvédelemhez való jog – a Charta 37. cikke) válságokat is.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Előre nem látható jövőbeli válságok esetén a javasolt kezdeményezés csökkentené a kényszerengedélyezési tárgyalásokon való részvételből eredően a szabadalmak jogosultjainál, a gyártóknál és a tagállamoknál felmerülő költségeket. Ezek a költségek a vállalkozások esetében körülbelül 75–80 %-kal alacsonyabbak lehetnek az aktuális helyzet fenntartása esetén felmerülő költségekhez képest (lásd a hatásvizsgálatot). A tagállamok esetében, ha a nemzeti kényszerengedélyezési tárgyalásokat uniós szintű tárgyalások váltanák fel, az igazgatási költségek várhatóan változatlanok maradnának vagy csökkennének, mivel ugyanazt az erőfeszítést több ország közösen tenné. Az érdekelt felek számára a költségmegtakarítás

pénzben kifejezett pontos értékét nem lehet megadni, mivel az ilyen események ritkák, továbbá mivel a jövőbeli esetleges válságok típusa és nagyságrendje előre nem látható. Mivel az új eszközt csak az EU-t érintő súlyos válság idején, végső megoldásként használnák, az eszköz alkalmazásának várható gyakorisága nagyon alacsony.

5. EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A javasolt jogszabály tartalmaz egy olyan rendelkezést, amely előírja, hogy az uniós kényszerengedélyezési eljárás megindításától számított három éven belül értékelő jelentést kell készíteni. Az előnyben részesített lehetőség előírja a tagállamok számára, hogy tájékoztassák az Európai Bizottságot, amikor válságkezelési kényszerengedélyt kívánnak kiadni, illetve amikor kényszerengedélyt adtak ki, valamint hogy nyújtsanak tájékoztatást a kényszerengedélyről (azaz átláthatóságot kell biztosítani a kényszerengedély tárgya, a gyártó, a feltételek stb. kapcsán). Mivel a kényszerengedélyezés alkalmazása várhatóan ritkán fog előfordulni, a javasolt eszköz alapján kiadott kényszerengedélyek teljes száma valószínűleg alacsony lesz. Ez azt jelenti, hogy az alapvető leíró mutatók nyomon követése várhatóan nem igényel további adatgyűjtési és -ellenőrzési rendszereket (az információk gyűjtése és feldolgozása manuálisan is elvégezhető).

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Az 1. cikk a javaslat tárgyát határozza meg. Pontosítja, hogy ez a javaslat az EU-n belüli válságok kezelését célzó uniós kényszerengedély megadására vonatkozó eljárást és feltételeket határozza meg.

A 2. cikk az uniós kényszerengedély hatályáról rendelkezik. Annak érdekében, hogy az uniós kényszerengedély válság idején hatékonyan működjön, a kényszerengedély hatálya kiterjed a szabadalmakra, a közzétett szabadalmi bejelentésekre, a kiegészítő oltalmi tanúsítványokra és a használati mintákra.

A 3. cikk a javaslat kulcsfontosságú elemeinek fogalommeghatározásait tartalmazza. A fogalommeghatározások már meglévő fogalommeghatározásokon alapulnak.

A 4. cikk jogalapot biztosít a Bizottság számára ahhoz, hogy az Unió egészére vonatkozóan uniós kényszerengedélyt adjon ki. E rendelkezés értelmében a Bizottságnak jogában áll uniós kényszerengedélyt kiadni, ha uniós szinten válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódot léptetnek életbe vagy hirdetnek ki. Ennek célja, hogy kiegészítse az uniós válságmechanizmusokat oly módon, hogy lehetővé teszi a kényszerengedélyezés e mechanizmusok részeként történő alkalmazását.

Az 5. cikk azokat az általános feltételeket határozza meg, amelyeket a Bizottságnak az uniós kényszerengedély kiadásakor figyelembe kell vennie.

A 6. cikk a tanácsadó szervvel való konzultációra vonatkozó szabályokat határozza meg, amely szerv feladata, hogy az uniós kényszerengedély mérlegelésekor nem kötelező erejű véleményt adjon a Bizottságnak.

A 7. cikk az uniós kényszerengedély kiadására vonatkozó eljárást határozza meg. A cikk kimondja, hogy az uniós kényszerengedély kiadása végrehajtási jogi aktus útján történik. Rendelkezik továbbá arról, hogy a jogosult számára megfelelő részvételt kell biztosítani annak érdekében, hogy a tájékoztatáshoz és az észrevételek megtételéhez való joga garantálva

legyen. Megállapítja továbbá a Bizottság azon kötelezettségét, hogy a kényszerengedély tekintetében azonosítsa az érintett jogosultakat.

A 8. cikk az uniós kényszerengedély jellemzőire vonatkozó szabályokról rendelkezik. A cikk tovább részletezi azokat a szempontokat, amelyeket a Bizottságnak a határozatában figyelembe kell vennie, valamint azokat a részleteket, amelyeket meg kell határozni.

A 9. cikk arra kötelezi a hasznosításba vevőt, hogy megfelelő díjat fizessen a jogosultnak, és meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a Bizottság ezt a díjat meghatározza.

A 10. cikk az uniós kényszerengedélyre vonatkozó azon különleges feltételeket írja elő, amelyeket a hasznosításba vevőnek teljesítenie kell. A cikk olyan feltételeket tartalmaz, amelyek korlátozzák az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó találmány használatát.

A 11. cikk kiviteli tilalmat ír elő az uniós kényszerengedély alapján előállított termékekre. Ezek a termékek nem vihetők ki az Európai Unión kívülre.

A 12. cikk a vámigazgatási szervek által hozott ellenőrző intézkedéseket, többek között a kiviteli tilalommal kapcsolatos intézkedéseket részletezi.

A 13. cikk rögzíti a jóhiszeműség elvét a jogosult és a hasznosításba vevő közötti viszonyban.

A 14. cikk feljogosítja a Bizottságot arra, hogy bizonyos feltételek mellett módosítsa, kiegészítse vagy megszüntesse a kényszerengedélyt.

A 15. cikk feljogosítja a Bizottságot arra, hogy bírságot szabjon ki, ha a kényszerengedélyben részt vevő felek bármelyike nem tesz eleget az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.

A 16. cikk feljogosítja a Bizottságot arra, hogy kényszerítő bírságokat szabjon ki, ha a kényszerengedélyben részt vevő felek bármelyike nem tesz eleget az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.

A 17. cikk meghatározza a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabásának elévülési idejére vonatkozó szabályokat.

A 18. cikk meghatározza a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok végrehajtásának elévülési idejére vonatkozó szabályokat.

A 19. cikk rendelkezik a jogosult és a hasznosításba vevő meghallgatáshoz való jogával, valamint a pénzbírságok és kényszerítő bírságok kiszabásáról szóló iratokba való betekintés jogával kapcsolatos szabályokról.

A 20. cikk előírja, hogy a Bizottságnak közzé kell tennie a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabásáról szóló határozatokat.

A 21. cikk előírja, hogy az Európai Unió Bírósága jogosult azokat a határozatokat felülvizsgálni, amelyek révén a Bizottság pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki.

A 22. cikk előírja a tagállamok számára, hogy értesítsék a Bizottságot, ha válsághelyzet kezelése érdekében nemzeti kényszerengedélyt adtak ki.

A 23. cikk a 18a. és 18b. cikkel egészíti ki és módosítja a meglévő 816/2006/EK rendeletet. A 18a. cikk szabályokat állapít meg a népegészségügyi problémákkal küzdő harmadik országokba történő gyógyszerexportra vonatkozó uniós kényszerengedély kiadásával kapcsolatban. A cikk kimondja, hogy az uniós kényszerengedély megadása végrehajtási jogi aktus útján történik.
A 18b. cikk a komitológiai bizottságra, valamint a 182/2011/EU rendeletre való hivatkozást állapít meg.

A 24. cikk komitológiai eljárással foglalkozó bizottságot hoz létre, valamint a 182/2011/EU rendelet vonatkozó rendelkezéseire való hivatkozást állapít meg.

A 25. cikk előírja, hogy a Bizottságnak felülvizsgálatot kell végeznie abban az esetben, ha határokon átnyúló válság miatt az EU-ban uniós kényszerengedélyt adtak ki.

A 26. cikk a rendelet hatálybalépésének időpontját határozza meg.

2023/0129 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a válságkezelési kényszerengedélyezésről és a 816/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[1],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[2],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) Válságok esetén olyan rendkívüli, gyors és megfelelő intézkedésekre van szükség, amelyek képesek eszközöket biztosítani a válság következményeinek kezeléséhez. Ebben az összefüggésben előfordulhat, hogy a válság következményeinek kezelése szabadalmaztatott termékek vagy eljárások használatát igényli. Az önkéntes hasznosítási megállapodások általában elegendőek az ilyen termékekre vonatkozó szabadalmi jogok hasznosításba adásához és a termékeknek az Unió területén történő értékesítéséhez. Válsághelyzetekben is az önkéntes megállapodások jelentik a legmegfelelőbb, leggyorsabb és leghatékonyabb megoldást a szabadalmaztatott termékek használatára. Mindazonáltal előfordulhat, hogy az önkéntes megállapodások nem, vagy nem megfelelő feltételekkel – például hosszú szállítási határidők mellett – állnak rendelkezésre. Ilyen esetekben a kényszerengedélyezés megoldást jelenthet a szabadalmaztatott termékekhez, különösen a válságok következményeinek kezeléséhez szükséges termékekhez való hozzáférés lehetővé tételére.

(2) Az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusok összefüggésében az Unió számára ezért lehetővé kell tenni, hogy kényszerengedélyezéshez folyamodjon. A válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe léptetése, illetve a válság- vagy szükséghelyzet kihirdetése az áruk, a szolgáltatások és a személyek szabad mozgását válsághelyzetben gátló akadályok felszámolását, valamint a válság szempontjából releváns áruk és szolgáltatások hiányának kezelését célozza. Azokban az esetekben, amikor a válság szempontjából releváns, szabadalom által védett termékekhez és eljárásokhoz való hozzáférés önkéntes együttműködéssel nem érhető el, a kényszerengedélyezés segíthet a szabadalmakkal kapcsolatos akadályok felszámolásában, és ezáltal biztosíthatja a folyamatban lévő válság- vagy

[1] HL C… , , . o.
[2] HL C… , , . o.

szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékek vagy szolgáltatások rendelkezésre állását. Ezért fontos, hogy az említett válságmechanizmusok keretében az Unió olyan hatékony és eredményes uniós szintű kényszerengedélyezési rendszerre támaszkodhasson, amely egységesen alkalmazandó az Unióban. Ezzel működő belső piacot lehetne biztosítani, valamint gondoskodni lehetne a belső piacon kötelezően engedélyezendő, a válság szempontjából kritikus termékek rendelkezésre állásáról és szabad mozgásáról.

(3) A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás)[3] kifejezetten rendelkezik a kényszerengedélyek nemzeti szükséghelyzetben vagy egyéb, rendkívül sürgős körülmények között történő alkalmazásának lehetőségéről.

(4) A szabadalmak kényszerengedélyezésének keretei valamennyi tagállam nemzeti jogában léteznek. A nemzeti jogszabályok általában közérdekből vagy szükséghelyzet esetén teszik lehetővé a kényszerengedélyezést. A tagállamok között azonban eltérések vannak a kényszerengedély kiadásának alapjául szolgáló indokok, feltételek és eljárások tekintetében. Ennek következtében a rendszer széttagolt, elmarad az optimálistól és koordinálatlan, ez pedig megakadályozza, hogy határokon átnyúló válságok kezelése során az Unió hatékonyan támaszkodhasson a kényszerengedélyezésre.

(5) A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek csak az adott ország területén belül működnek. Céljuk kielégíteni a kibocsátó tagállam lakosságának szükségleteit és megfelelni az adott tagállam közérdekének. A nemzeti kényszerengedélyezési rendszerek korlátozott területi hatályát erősíti az a tény, hogy a kényszerengedély alapján gyártott termékek esetében a szabadalmi jog nem merül ki. Következésképpen a kényszerengedélyezési rendszerek nem nyújtanak megfelelő megoldást a határokon átnyúló gyártási folyamatokra, ezért a kényszerengedély alapján gyártott termékek számára nincs működő belső piac. Amellett, hogy több nemzeti kényszerengedély kiadása az egységes piacon belüli, határokon átnyúló szolgáltatásnyújtás szempontjából komoly akadályt jelent, annak a kockázata is fennáll, hogy a tagállamok egymásnak ellentmondó és következetlen döntéseket hoznak. Ezért úgy tűnik, hogy a kényszerengedélyezés jelenlegi kerete nem alkalmas a belső piac realitásainak és az azon belül működő, határokon átnyúló ellátási láncoknak a kezelésére. Ez az optimálistól elmaradó kényszerengedélyezési keret megakadályozza, hogy válság esetén az Unió egy további eszközre támaszkodjon, különösen, ha az önkéntes megállapodások nem állnak rendelkezésre vagy nem megfelelőek. Egy olyan időszakban, amikor az Unió és tagállamai arra törekednek, hogy javítsák a válságokkal szembeni ellenálló képességüket, válságkezelés során alkalmazható, optimális kényszerengedélyezési rendszert kell kialakítani, amely teljes mértékben kiaknázza a belső piac előnyeit, és lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy válsághelyzetekben kölcsönösen támogassák egymást.

(6) Ezért uniós szintű válság- vagy szükséghelyzet-kezelési kényszerengedélyt kell létrehozni. E rendszer keretében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy olyan kényszerengedélyeket adjon ki, amelyek az Unió egész területén érvényesek és lehetővé teszik az Unión belüli válság- vagy szükséghelyzet kezeléséhez szükséges termékek gyártását és forgalmazását (a továbbiakban: uniós kényszerengedély).

(7) Az elmúlt években az Európai Unió az Uniót érintő válság- vagy szükséghelyzetekkel szembeni ellenálló képességének javítása érdekében számos válságmechanizmust

[3] HL L 336., 1994.12.23., 214. o.

fogadott el. A közelmúltban elfogadott mechanizmusok közé tartozik az (EU) XXX/XX rendelettel [COM(2022) 459] és az (EU) 2022/2371 rendelettel létrehozott egységes piaci szükséghelyzeti eszköz (SMEI), amelynek értelmében a Bizottság uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet fennállását ismerheti el. Uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet fennállása esetén az (EU) 2022/2372 rendelet alapján életbe léptethető a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedések kerete. Továbbá a félvezető-ellátás súlyos zavara miatt fellépő jelentős hiány esetén a Bizottság az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM(2022) 46] szerinti végrehajtási jogi aktusok révén válságszakaszt léptethet életbe.

(8) Ezek a mechanizmusok szükséghelyzeti vagy válságkezelési üzemmód életbe léptetését írják elő, és céljuk eszközöket biztosítani az uniós szükséghelyzetek kezeléséhez. Ha a Bizottság számára lehetővé válik, hogy egy uniós jogi aktus által aktivált válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód életbe lépésekor kényszerengedélyt adjon ki, az megteremti a meglévő válságmechanizmusok és az egész Unióra kiterjedő kényszerengedélyezési rendszer közötti szükséges szinergiát. Ilyen esetben a válság- vagy szükséghelyzet fennállásának megállapítása kizárólag a válságkezelési mechanizmus alapjául szolgáló uniós jogi aktustól és az abban foglalt válságmeghatározástól függ. A jogbiztonság érdekében e rendelet mellékletében fel kell sorolni azokat a válságmechanizmusokat, amelyek uniós szükséghelyzeti vagy rendkívüli sürgősségi intézkedésnek minősülnek, és amelyek fennállása uniós kényszerengedély kiadását válthatja ki.

(9) Az uniós kényszerengedély mint válságkezelési eszköz optimális hatékonyságának biztosítása érdekében azt megadott szabadalmak vagy használati minták, közzétett szabadalmi bejelentések vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványok tekintetében egyaránt elérhetővé kell tenni. Az uniós kényszerengedélyt a nemzeti szabadalmakra, az európai szabadalmakra és az egységes hatályú európai szabadalmakra egyaránt alkalmazni kell.

(10) A használatiminta-rendszerek a szabadalmazhatósági követelményeket nem teljesítő új műszaki találmányok számára nyújtanak oltalmat oly módon, hogy kizárólagos jogot biztosítanak annak korlátozott ideig történő megakadályozására, hogy mások a jogosultak hozzájárulása nélkül kereskedelmileg hasznosítsák az oltalom alatt álló találmányokat. A használati minták meghatározása országonként eltérő, és nem minden tagállam rendelkezik használatiminta-rendszerekről. A használati minták általában az olyan találmányok oltalmára alkalmasak, amelyek kis mértékben javítanak vagy módosítanak meglévő termékeket, vagy amelyek rövid kereskedelmi élettartammal rendelkeznek. A szabadalmakhoz hasonlóan azonban a használati minták olyan találmányokat is oltalmazhatnak, amelyekre válságkezeléshez lehet szükség, és ezért ezeknek is az uniós kényszerengedély hatálya alá kell tartozniuk.

(11) A szabadalmakra vonatkozó uniós kényszerengedélynek ki kell terjednie a kiegészítő oltalmi tanúsítványra is, amely oltalmat biztosít arra az esetre, ha a szabadalom a kényszerengedély időtartama alatt lejár. Ez lehetővé tenné, hogy egy szabadalomra vonatkozó kényszerengedély hatása abban az esetben is érvényesüljön, ha a válság szempontjából releváns termékek már nem részesülnek szabadalmi oltalomban, azonban a szabadalom lejártát követően kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt állnak. Ez a kiegészítő oltalmi tanúsítványra önmagában is vonatkozna, amennyiben a hasznosítási engedélyt a szabadalom lejárta után adják meg.

(12) Az uniós kényszerengedélyt a nemzeti szabadalmakra és az európai szabadalmakra vonatkozó közzétett szabadalmi bejelentésekre is alkalmazni kell. Mivel a szabadalmi bejelentés közzétételét követően a szabadalom megadása évekbe telhet, válsághelyzetben akadályozhatja a hatékony és időben történő reagálást, ha a kényszerengedély hatálya csak a már megadott szabadalmi oltalom alatt álló találmányokra terjedne ki. Válsághelyzetekben a megoldások gyakran a legújabb és legkorszerűbb technológiákra épülnek. Ezenkívül egyes nemzeti szabadalmi jogszabályok, valamint az Európai Szabadalmi Egyezmény is rendelkeznek a szabadalmi bejelentők számára a találmányaik beleegyezés nélküli felhasználása tekintetében biztosított védelemről, és ennek megfelelően lehetővé teszik az ilyen bejelentők számára, hogy engedélyezzék szabadalmi bejelentési jogaik hasznosítását. Annak érdekében, hogy a közzétett szabadalmi bejelentésekre vonatkozó uniós kényszerengedély a szabadalom megadását követően is fennmaradjon, a közzétett szabadalmi bejelentésekre vonatkozó uniós kényszerengedélynek a megadott szabadalomra is ki kell terjednie, amennyiben a válság szempontjából releváns termék továbbra is a szabadalmi igénypontok hatálya alá tartozik.

(13) Egyértelművé kell tenni, hogy ez a rendelet nem érinti a szerzői jogról és a szomszédos jogokról szóló uniós jogot, többek között a 96/9/EK[4], a 2009/24/EK[5], a 2001/29/EK[6], a 2004/48/EK[7] és az (EU) 2019/790 európai parlamenti és tanácsi irányelvet[8], mert ez a jog olyan konkrét szabályokat és eljárásokat határoz meg, amelyeket érintetlenül kell hagyni.

(14) Kényszerengedély kiadása esetén a jogszabályiadatvédelem, amennyiben még hatályban van, megakadályozhatja a kényszerengedély hatékony alkalmazását, mivel akadályozza a generikus gyógyszerek engedélyezését. Ez súlyos negatív következményekkel járna a válságkezelés céljából kiadott uniós kényszerengedélyekre nézve, mivel akadályozhatja a válság kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférést. Ezért az uniós gyógyszerészeti jogszabályok (vö. a(z) XXX/XX/EU irányelv [COM(2023)192] 80. cikkének (4) bekezdésével) rendelkeznek az adatkizárólagosság és a piaci védelem felfüggesztéséről abban az esetben, ha egy népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kényszerengedély került kiadásra. A felfüggesztés csak a kiadott kényszerengedély és annak kedvezményezettje tekintetében engedélyezett, és annak meg kell felelnie a kiadott kényszerengedély céljainak, területi hatályának, időtartamának és tárgyának. A felfüggesztés azt jelenti, hogy az adatkizárólagosság és a piacvédelem a kényszerengedély hasznosításba vevőjére nézve mindaddig nem fejt ki joghatást, amíg az engedély hatályban van. Amint a kényszerengedély lejár, az adatkizárólagosság és a piacvédelem ismét érvénybe lép. A felfüggesztés nem eredményezheti a jogszabályiadatvédelem eredeti időtartamának meghosszabbítását.

---

4 Az Európai Parlament és a Tanács 96/9/EK irányelve (1996. március 11.) az adatbázisok jogi védelméről (HL L 77., 1996.3.27., 20. o.).

5 Az Európai Parlament és a Tanács 2009/24/EK irányelve (2009. április 23.) a számítógépi programok jogi védelméről (HL L 111., 2009.5.5., 16. o.).

6 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/29/EK irányelve (2001. május 22.) az információs társadalomban a szerzői és szomszédos jogok egyes vonatkozásainak összehangolásáról (HL L 167., 2001.6.22., 10. o.).

7 Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

8 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/790 irányelve (2019. április 17.) a digitális egységes piacon a szerzői és szomszédos jogokról, valamint a 96/9/EK és a 2001/29/EK irányelv módosításáról (HL L 130., 2019.5.17., 92. o.).

(15) A meglévő válságkezelési mechanizmusokkal és más uniós jogszabályokkal való lehető legnagyobb összhang biztosítása érdekében a „válság szempontjából releváns termék” meghatározásának az egységes piaci szükséghelyzeti eszközben (SMEI) elfogadott fogalommeghatározáson kell alapulnia, de általánosabbnak kell lennie annak érdekében, hogy a különböző típusú válságokhoz vagy szükséghelyzetekhez kapcsolódó termékekre is kiterjedjen.

(16) Az uniós kényszerengedély a jogosult hozzájárulása nélkül engedélyezi egy védett találmány használatát. Ezért ilyen engedélyt csak kivételesen és a jogosult érdekeit figyelembe vevő feltételek mellett lehet kiadni. Ez magában foglalja az engedély hatályának, időtartamának és területi hatályának egyértelmű meghatározását. Az uniós szintű válságkezelési mechanizmusokkal összefüggésben a válságüzemmódot vagy szükséghelyzeti üzemmódot korlátozott időtartamra léptetik életbe, illetve hirdetik ki. Amennyiben az uniós kényszerengedélyt ilyen keretek között adják ki, az engedély időtartama nem haladhatja meg az életbe léptetett vagy kihirdetett válság- vagy szükséghelyzeti üzemmód időtartamát. Annak érdekében, hogy a kényszerengedély elérje célját és teljesítse a benne foglalt feltételeket, a találmány használata csak olyan képesített személyek számára engedélyezhető, akik képesek a válság szempontjából releváns terméket előállítani és a jogosultnak méltányos díjat fizetni.

(17) Uniós kényszerengedély kiadásának mérlegelésekor a Bizottságot – annak érdekében, hogy megalapozott döntést hozhasson – egy tanácsadó szervnek kell segítenie. A tanácsadó szervvel folytatott konzultációt a vonatkozó jogi eszköz szerinti kényszerengedély kiadásának szükségességéről folytatott egyeztetések során időben meg kell kezdeni. Az arra vonatkozó egyeztetések, hogy szükség van-e uniós kényszerengedélyre, gyakran már a vonatkozó uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmusokban részt vevő tanácsadó szerv munkájával összefüggésben megkezdődnek. Ilyen esetben a Bizottságnak nem kell összehívnia a tanácsadó szervet, hanem gyorsan jeleznie kell, hogy e szerv az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességének és feltételeinek értékelésére vonatkozóan is hatáskörrel rendelkezik. A tanácsadó szerv hatáskörét már a folyamat korai szakaszában tisztázni kell, amint a Bizottság konkrétan jelzi, hogy mérlegeli az uniós szintű kényszerengedélyezés alkalmazását.

(18) A tanácsadó szerv részvételének célja a helyzet átfogó, alapos és konkrét értékelésének biztosítása, az egyes helyzetek sajátosságainak figyelembevétele mellett. Ezért fontos, hogy a tanácsadó szerv megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkezzen ahhoz, hogy az uniós kényszerengedély kiadásáról és annak feltételeiről való döntés során támogatni tudja a Bizottságot. Az uniós válságkezelési mechanizmusok általában magukban foglalják egy tanácsadó szerv létrehozását, amely gondoskodik a Bizottság, az érintett szervek és ügynökségek, a Tanács és a tagállamok fellépésének összehangolásáról. E tekintetben az egységes piaci szükséghelyzeti eszköz is rendelkezik tanácsadó csoport felállításáról. Az (EU) 2022/2371 rendelet egészségügyi válságtanács létrehozásáról rendelkezik, az (EU) XXX/XX rendelet (a csipekről szóló rendelet) [COM/2022) 46] értelmében pedig a Bizottság a félvezetőkkel foglalkozó testületre támaszkodik. Ezek a tanácsadó szervek megfelelő összetétellel, szakértelemmel és eljárásokkal rendelkeznek azon válságok és szükséghelyzetek kezeléséhez, amelyekre létrehozták őket. Amikor a kényszerengedélyezésről egy ilyen válságkezelési eszközzel összefüggésben tárgyalnak, az adott eszközhöz létrehozott tanácsadó szervre támaszkodva a Bizottság megfelelő tanácsokat kap, és elkerülhetőek a tanácsadó szervek közötti átfedések, ami az egyes folyamatok között inkoherenciát eredményezhet. Az illetékes tanácsadó

szerveket a megfelelő válságkezelési mechanizmusokkal együtt e rendelet mellékletében fel kell sorolni. Amennyiben az uniós válságkezelési mechanizmus nem rendelkezik tanácsadó szerv létrehozásáról, a Bizottságnak az uniós kényszerengedély kiadása céljából eseti tanácsadó szervet kell létrehoznia (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv).

(19) A tanácsadó szerv feladata, hogy az uniós szintű kényszerengedélyezés szükségességéről folytatott egyeztetések során tanáccsal lássa el a Bizottságot. A tanácsadó szervnek nem kötelező erejű véleményt kell a Bizottság rendelkezésére bocsátania. Fő feladatai közé tartozik a Bizottság segítése annak eldöntésében, hogy szükség van-e uniós szintű kényszerengedélyezésre, valamint az ilyen engedélyezés feltételeinek meghatározásában. Amennyiben a tanácsadó szervet már létrehozták, annak meglévő eljárási szabályzatát kell alkalmazni. Az eseti tanácsadó szerveknek a tagállamok egy-egy képviselőjéből kell állniuk annak érdekében, hogy a Bizottság rendelkezésére bocsáthassák a nemzeti szintű helyzettel kapcsolatos információkat és észrevételeket, beleértve a gyártási kapacitásokra és a potenciális hasznosításba vevőkre vonatkozó információkat, valamint adott esetben az önkéntes megoldásokra vonatkozó javaslatokat. Emellett a tanácsadó szerv feladata kell, hogy legyen a releváns adatok gyűjtése és elemzése, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzeti szintű szervekkel való koherencia és együttműködés biztosítása a válságra való megfelelő, összehangolt és koherens uniós szintű reagálás biztosítása érdekében.

(20) A Bizottságnak a tanácsadó szerv nem kötelező erejű véleményének figyelembevételével kell kiadnia az uniós kényszerengedélyt. Azoknak a személyeknek, különösen a hasznosításba vevőnek és a jogosultnak, akiknek érdekeit az uniós kényszerengedély érintheti, lehetőséget kell biztosítani észrevételeik megtételére. Az észrevételek alapján a Bizottság mérlegeli a helyzet megalapozottságát, és ennek alapján meghatározza az engedély megfelelő feltételeit, beleértve a hasznosításba vevő által a jogosultnak fizetendő megfelelő díjat is. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek túltermelésének elkerülése érdekében a Bizottságnak a nemzeti szinten meglévő kényszerengedélyeket is figyelembe kell vennie.

(21) A Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy az uniós kényszerengedély elfogadása előtt a jogosultnak joga legyen a meghallgatáshoz. Ezért a Bizottságnak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatnia kell az érintett jogosultat – lehetőség szerint egyénileg – arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegelik. Amennyiben az illetékes tanácsadó szerven belül az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló, folyamatban lévő megbeszélések előrehaladott állapotba kerülnek, a jogosult számára lehetővé kell tenni a folyamatban való részvételt.

(22) Miután tájékoztatást kapott az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló megbeszélések előrehaladott állapotba kerüléséről, a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy önkéntes megállapodásra tegyen javaslatot, amennyiben az uniós válság- vagy szükséghelyzet körülményei – beleértve a helyzet sürgősségét is – ezt lehetővé teszik. A jogosult számára lehetőséget kell biztosítani arra is, hogy amennyiben kiadják az uniós kényszerengedélyt, észrevételeket tegyen annak szükségességével és feltételeivel kapcsolatban, beleértve a díjat is. E célból a jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottság részére írásbeli vagy szóbeli észrevételeket tegyen, illetve bármilyen általa hasznosnak ítélt információt benyújtson annak érdekében, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára a helyzet méltányos, átfogó és alapos értékelését. A Bizottságnak a jogosult helyzetét és a helyzet sürgősségét figyelembe véve észszerű

időt kell biztosítania a jogosult számára észrevételeinek megtételére és információinak benyújtására. A jogosult észrevételeit a Bizottságnak adott esetben továbbítania kell az illetékes tanácsadó szerv felé. A Bizottság annak érdekben, hogy bizalmas információkat is meg lehessen vele osztani, biztonságos környezetet biztosít ezen információk megosztásához, és intézkedéseket hoz a jogosult által az említett eljárás keretében benyújtott dokumentumok bizalmas jellegének megőrzése érdekében. Az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak észszerű időn belül mihamarabb értesítenie kell a jogosultat.

(23) A kényszerengedélyezési eljárás megindítását az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés útján közzé kell tenni. Ennek az értesítésnek tartalmaznia kell az uniós kényszerengedély uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében történő kiadásáról folytatott megbeszélésekre vonatkozó információkat. Ennek a közleménynek abban is segítenie kell a Bizottságot, hogy azonosítsa az érintett szellemitulajdon-jogokat, az érintett jogosultakat és a potenciális hasznosításba vevőket.

(24) A Bizottságnak a tanácsadó szerv segítségével minden tőle telhetőt meg kell tennie annak érdekében, hogy határozatában azonosítsa a válság szempontjából releváns termékekkel kapcsolatos szabadalmat, szabadalmi bejelentést, kiegészítő oltalmi tanúsítványt és használati mintát, valamint e szellemitulajdon-jogok jogosultjait. Bizonyos körülmények között a szellemi tulajdonjogoknak és azok jogosultjainak azonosítása hosszadalmas és összetett vizsgálatokat tehet szükségessé. Ilyen esetekben az összes szellemitulajdon-jognak és azok jogosultjainak teljes körű azonosítása súlyosan alááshatja az uniós kényszerengedélynek a válság vagy a szükséghelyzet gyors kezelése érdekében történő hatékony alkalmazását. Ezért amennyiben e szellemitulajdon-jogok vagy jogosultakk azonosítása jelentősen késleltetné az uniós kényszerengedély kiadását, a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyben először csak annak a terméknek a szabadnevét tüntesse fel, amelyre az engedélyt kérik. A Bizottságnak mindazonáltal a lehető leghamarabb azonosítania kell az összes alkalmazandó és releváns szellemitulajdon-jogot és azok jogosultjait, és ennek megfelelően módosítania kell a végrehajtási jogi aktust. A módosított végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni az egyes azonosított jogosultaknak fizetendő szükséges biztosítékokat és díjazást is.

(25) Amennyiben észszerű időn belül nem sikerül a jogosultat azonosítani vagy nem az összes jogosult azonosítható, a Bizottság számára kivételesen lehetővé kell tenni, hogy – amennyiben ez a helyzet sürgősségére tekintettel feltétlenül szükséges – az uniós kényszerengedélyt kizárólag a válság szempontjából releváns termék szabadnevének feltüntetésével adja ki. Mindazonáltal az uniós kényszerengedély kiadását követően a Bizottságnak – többek között közzétételi intézkedésekre és a nemzeti szellemi tulajdoni hivatalokra támaszkodva – a lehető leghamarabb azonosítania és értesítenie kell az érintett jogosultakat, és konzultálnia kell velük.

(26) Az uniós kényszerengedélynek tartalmaznia kell továbbá az engedély tárgyát képező, a válság szempontjából releváns termék azonosítását lehetővé tevő információkat, valamint annak a hasznosításba vevőnek az adatait, akinek részére az uniós kényszerengedélyt kiadták, beleértve a termék leírására, nevére vagy márkanevére vonatkozó adatokat is; azokat a vámtarifaszámokat, amelyek alá a válság szempontjából releváns termékek a 2658/87/EGK tanácsi rendeletben meghatározottak szerint besorolásra kerültek; a kényszerengedélyben részesülő hasznosításba vevők (és adott esetben a gyártók) adatait, beleértve nevüket, kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, elérhetőségeiket, a letelepedési helyük szerinti országban

érvényes egyedi azonosító számukat, valamint – amennyiben rendelkezésre áll – a gazdasági szereplők nyilvántartási és azonosító (EORI) számát. Amennyiben az uniós jogszabályok előírják, egyéb információkat is fel kell tüntetni, például a termékútlevél típusát, hivatkozási számát, modelljét, tételszámát, illetve sorozatszámát vagy egyedi azonosítóját.

(27) A hasznosításba vevőnek a Bizottság által meghatározottak szerint megfelelő díjat kell fizetnie a jogosult részére. A díj összegét az engedély alapján a hasznosításba vevő és a válság által érintett tagállamok számára engedélyezett hasznosítás gazdasági értéke, a találmány fejlesztéséhez a jogosultnak nyújtott állami támogatás, a fejlesztési költségek amortizációjának mértéke, valamint az uniós kényszerengedély kiadásához kapcsolódó humanitárius körülmények figyelembevételével kell meghatározni. Ezenkívül a Bizottságnak figyelembe kell vennie a jogosult észrevételeit és a tanácsadó szerv által a díj összegére vonatkozóan végzett értékelést. A díj semmi esetben sem haladhatja meg az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel 4 %-át. Ez az arány megegyezik a 816/2006/EK rendeletben előírt százalékkal. Olyan közzétett szabadalmi bejelentés alapján kiadott kényszerengedély esetében, amely végül nem vezet szabadalom megadásához, a jogosultnak nem lenne jogalapja arra, hogy a kényszerengedély alapján díjazásban részesüljön, mivel a díjazás nyújtásának tárgya nem valósult meg. Ilyen körülmények között a jogosultnak a kényszerengedély alapján kapott díjat vissza kell térítenie.

(28) Rendkívül fontos, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek csak a belső piacra kerüljenek. Az uniós kényszerengedélyben ezért egyértelmű feltételeket kell előírni a hasznosításba vevő számára az engedély alapján engedélyezett tevékenységek tekintetében, beleértve e tevékenységek területi kiterjedését is. A jogosult számára lehetővé kell tenni, hogy a 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel[9] összhangban szellemitulajdon-jogainak megsértése esetén megtámadhassa az uniós kényszerengedély által érintett jogok azon cselekményeit és felhasználását, amelyek nem felelnek meg az engedély feltételeinek. Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek forgalmazásának nyomon követését – ezen belül a vámhatóságok által végzett ellenőrzéseket – megkönnyítendő, a hasznosításba vevőnek biztosítania kell, hogy e termékek olyan különleges jellemzőkkel rendelkezzenek, amelyek révén könnyen azonosíthatók és megkülönböztethetők a jogosult által forgalmazott termékektől.

(29) Uniós válsággal vagy szükséghelyzeti mechanizmussal összefüggésben csak a belső piacnak a válság szempontjából releváns termékekkel való ellátása céljából adható ki uniós kényszerengedély. Ezért az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek kivitelét meg kell tiltani.

(30) A vámhatóságoknak kockázatelemzési megközelítés révén biztosítaniuk kell, hogy az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeket ne exportálják. Az ilyen termékek azonosítása érdekében az ilyen vámügyi kockázatelemzés alapjául szolgáló fő információforrásnak magának az uniós kényszerengedélynek kell lennie. Ezért az (EU) 2015/2447 bizottsági végrehajtási rendelet[10] 36. cikkében említett elektronikus vámügyi kockázatkezelési rendszerbe (CRMS) be kell vinni az uniós

[9] Az Európai Parlament és a Tanács 2004/48/EK irányelve (2004. április 29.) a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről (HL L 157., 2004.4.30., 45. o.).

[10] A Bizottság (EU) 2015/2447 végrehajtási rendelete (2015. november 24.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról szóló 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet egyes rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 343., 2015.12.29., 558. o.).

kényszerengedély megadásáról vagy módosításáról szóló egyes végrehajtási jogi aktusokra vonatkozó információkat. Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely feltehetően nem felel meg a kiviteli tilalomnak, fel kell függeszteniük az adott termék kivitelét, és erről haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot. A Bizottságnak 10 munkanapon belül következtetést kell levonnia a kiviteli tilalomnak való megfelelésről, azonban lehetőséget kell számára biztosítani arra, hogy a vámhatóságokat szükség esetén a felfüggesztés fenntartására kötelezze. Az értékelés megkönnyítése érdekében a Bizottság konzultálhat az érintett jogosulttal. Amennyiben a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy termék nem felel meg a kiviteli tilalomnak, a vámhatóságoknak meg kell tagadniuk a kivitelt.

(31) Az uniós kényszerengedély kiadásáról szóló végrehajtási jogi aktus vagy bármely későbbi végrehajtási jogi aktus jogi érvényességének bírósági felülvizsgálat tárgyát kell képeznie.

(32) A jogosult és a hasznosításba vevő közötti kapcsolat tekintetében a jóhiszeműség elvének kell érvényesülnie. A jogosultnak és a hasznosításba vevőnek törekednie kell arra, hogy az uniós kényszerengedély sikeres legyen\, és szükség esetén együtt kell működnie annak érdekében, hogy az uniós kényszerengedély hatékonyan és eredményesen teljesítse célját. A Bizottság – a felek érdekeinek figyelembevételével – támogató szerepet vállalhat a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jóhiszemű együttműködés előmozdításában. E tekintetben a Bizottságot fel kell jogosítani arra is, hogy az uniós joggal összhangban további intézkedéseket hozzon annak érdekében, hogy a kényszerengedély teljesítse célját, és biztosítsa, hogy az Unióban rendelkezésre lehessen bocsátani a válság szempontjából releváns szükséges árukat. A kiegészítő intézkedések magukban foglalhatják a kényszerengedély céljának eléréséhez elengedhetetlennek ítélt további információk bekérését is. Ezeknek az intézkedéseknek minden esetben megfelelő biztosítékokat kell tartalmazniuk valamennyi fél jogos érdekeinek védelmére.

(33) A válsághelyzetekre való megfelelő reagálás érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felülvizsgálja és a megváltozott körülményekhez igazítsa az uniós kényszerengedély feltételeit. Ennek magában kell foglalnia a kényszerengedély oly módon történő módosítását, hogy az tartalmazza a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját, amennyiben erre a teljes körű azonosításra eredetileg nem került sor. A feltételek felülvizsgálatának magában kell foglalnia az engedély megszüntetését is, ha az ahhoz vezető körülmények megszűnnek és valószínűleg nem ismétlődnek meg. Az uniós kényszerengedély felülvizsgálatáról szóló döntés meghozatalakor a Bizottság dönthet úgy, hogy e célból konzultál az illetékes tanácsadó szervvel. Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély alapvető elemeit, például az időtartamot vagy a díjat, kívánja módosítani, vagy ha maga a változás egy külön kényszerengedély tárgyát képezheti, elő kell írni számára, hogy konzultáljon a tanácsadó szervvel.

(34) Az uniós kényszerengedélyekkel való visszaélések megelőzése és megszüntetése érdekében olyan különleges biztosítékokat kell bevezetni, amelyek lehetővé teszik, hogy a Bizottság intézkedéseket hozhasson. Az uniós kényszerengedély megszüntetésének lehetősége mellett a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet szerinti kötelezettségek érvényesítése érdekében a jogosultra és a hasznosításba vevőre pénzbírságot és kényszerítő bírságot szabjon ki. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

(35) Az e rendeletben előírt releváns kötelezettségeknek való megfelelés érvényesíthetőségét pénzbírságokkal és kényszerítő bírságokkal kell biztosítani. E célból megfelelő mértékű pénzbírságokat és kényszerítő bírságokat kell meghatározni, és a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó megfelelő elévülési határidőkről kell rendelkezni, az arányosság elvével és a ne bis in idem elvvel összhangban. Az Európai Unió Bírósága a Bizottság által e rendelet alapján hozott bármely határozatot az EUMSZ-szel összhangban felülvizsgálhatja. Az Európai Unió Bíróságának az EUMSZ 261. cikkével összhangban korlátlan felülvizsgálati jogkörrel kell rendelkeznie a pénzbírságok és a kényszerítő bírságok tekintetében.

(36) Amennyiben egy válság kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállamot vagy annak illetékes hatóságát kötelezni kell arra, hogy értesítse a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről, mivel ez lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy áttekintést kapjon a tagállamokban kiadott nemzeti kényszerengedélyekről, és ezeket a kényszerengedélyeket figyelembe vegye az uniós kényszerengedélyek mérlegelésekor és különösen az ilyen engedély feltételeinek meghatározásakor.

(37) Az uniós szintű kényszerengedély lehetőségét nemcsak az uniós piac ellátása céljából kell biztosítani, hanem bizonyos feltételek mellett a népegészségügyi problémákkal küzdő országok számára történő kivitelek tekintetében is, amelyeket a 816/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[11] már szabályoz. Az említett rendelet értelmében az ilyen kényszerengedélyek kiadását nemzeti szinten azon tagállamok illetékes hatóságai döntik el és hajtják végre, amelyek megfelelő kérelmet kaptak egy olyan személytől, aki a jogosult harmadik országokba irányuló export céljából szabadalom vagy kiegészítő oltalom hatálya alá tartozó gyógyszeripari termékeket kíván gyártani és értékesíteni. Termékek több tagállamban történő gyártása esetén a 816/2006/EK rendelet csak nemzeti eljárások révén teszi lehetővé a kényszerengedélyezést. A határokon átnyúló gyártási folyamatok esetében különböző nemzeti kényszerengedélyekre lenne szükség. Ez a folyamatot nehézkessé és hosszadalmassá teheti, mivel különböző nemzeti eljárások indítására lenne szükség, amelyek alkalmazási köre és feltételei eltérőek lehetnek. Az uniós válságkezelési mechanizmusokhoz hasonló szinergiák elérése és a folyamat hatékonnyá tétele érdekében a 816/2006/EK rendelettel összefüggésben az uniós kényszerengedély alkalmazását is lehetővé kell tenni. Ez meg fogja könnyíteni az érintett termékek több tagállamban történő gyártását, és uniós szintű megoldást nyújt annak elkerülésére, hogy a hasznosításba vevőknek több kényszerengedéllyel kelljen rendelkezniük ugyanazon termék tervezett előállításához és kiviteléhez. Minden olyan személy számára, aki a 816/2006/EK rendelet értelmében, annak céljából és annak hatálya alatt kényszerengedélyt kíván kérelmezni, lehetőséget kell biztosítani arra, hogy egyetlen kérelem benyújtásával az említett rendelet szerinti, az Unió egész területére érvényes kényszerengedélyt kérjen olyan esetben, amikor az adott személynek – a tagállamok kötelező nemzeti engedélyezési rendszereire hagyatkozva – ugyanarra a válság szempontjából releváns termékre egyébként egynél több tagállamban kellene több kötelező engedélyt kérelmeznie annak érdekében, hogy megvalósíthassa a 816/2006/EK rendelet szerinti gyártással és exportra történő értékesítéssel kapcsolatos tervezett tevékenységeit. Következésképpen a 816/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

---

[11] Az Európai Parlament és a Tanács 816/2006/EK rendelete (2006. május 17.) a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékek előállításával kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 1. o.).

(38) Annak érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni az uniós kényszerengedély kiadása, kiegészítése, módosítása vagy megszüntetése, a jogosultnak fizetendő díj meghatározása, az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzők tekintetében. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[12] megfelelően kell gyakorolni. Az uniós kényszerengedély kiadásáról, kiegészítéséről, módosításáról vagy megszüntetéséről szóló végrehajtási jogi aktusok, valamint a díjat meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a tanácsadó-bizottsági eljárást kell alkalmazni. Azért indokolt a tanácsadó-bizottsági eljárást választani, mivel ezeket a végrehajtási jogi aktusokat egy olyan eljárás keretében fogadnák el, amelyben a tagállamok a tanácsadó szervvel folytatott konzultáció révén jelentős mértékben részt vesznek. Az eseti tanácsadó szervre vonatkozó eljárási szabályokat megállapító végrehajtási jogi aktusok, valamint az uniós kényszerengedély alapján előállított termékek azonosítását lehetővé tevő jellemzőket meghatározó végrehajtási jogi aktusok elfogadására a vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni.

(39) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, amennyiben az uniós kényszerengedély kiadásával, módosításával vagy megszüntetésével, illetve a díjazás megállapításával kapcsolatos, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(40) A válságkezeléshez kapcsolódó uniós kényszerengedélyezés olyan eszköz, amely csak kivételes körülmények között kerül alkalmazásra. Az értékelést ezért csak akkor kell elvégezni, ha a Bizottság uniós kényszerengedélyt adott ki. E rendelet megfelelő és megalapozott értékelésének lehetővé tétele érdekében az értékelő jelentést az uniós kényszerengedély megadását követő harmadik év utolsó napjáig kell benyújtani.

(41) Mivel az uniós kényszerengedélyezési rendszer megfelelő működésének biztosításához szükséges keretek létrehozásához időre van szükség, e rendelet alkalmazását el kell halasztani,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

E rendelet célja annak biztosítása, hogy válsághelyzetekben az Unió hozzáférjen a válság szempontjából releváns termékekhez. E célból ez a rendelet szabályokat állapít meg az olyan szellemitulajdon-jogokra vonatkozó uniós kényszerengedélyek kiadásának eljárására és feltételeire vonatkozóan, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus keretében a tagállamok rendelkezésére álljanak a válság szempontjából releváns termékek.

[12] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

2. cikk

Hatály

(1) Ez a rendelet uniós kényszerengedélyezést hoz létre a következő, egy vagy több tagállamban hatályos szellemitulajdon-jogok tekintetében:

a) szabadalmak, beleértve a közzétett szabadalmi bejelentéseket is;

b) használati minták; vagy

c) kiegészítő oltalmi tanúsítványok;

(2) Ez a rendelet nem érinti a szerzői jogról és a szomszédos jogokról szóló egyéb uniós jogszabályokban, többek között a 2001/29/EK irányelvben és a 2009/24/EK irányelvben megállapított szabályokat, valamint az adatbázisok jogi védelméről szóló 96/9/EK irányelv által biztosított sui generis jogokat.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

a) „válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek vagy eljárások, amelyek nélkülözhetetlenek egy válságra vagy szükséghelyzetre való reagáláshoz, illetve egy Unión belüli válság vagy szükséghelyzet hatásainak kezeléséhez;

b) „releváns tevékenységek”: a gyártás, a felhasználás, az eladásra kínálás, az értékesítés vagy a behozatal.

c) „jogosult”: a 2. cikk (1) bekezdésében említett szellemitulajdon-jogok bármelyikének jogosultja;

d) „oltalom alatt álló találmány”: a 2. cikk (1) bekezdésében említett szellemi tulajdonjogok bármelyike által védett bármely találmány;

e) „uniós kényszerengedély”: válság szempontjából releváns termékekre vonatkozó, oltalom alatt álló találmánynak az Unióban folytatott bármely releváns tevékenység céljából történő hasznosítására a Bizottság által kiadott kényszerengedély;

f) „vámhatóságok”: a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[13] 5. cikkének 1. pontjában meghatározott vámhatóságok;

4. cikk

Uniós kényszerengedély

A Bizottság uniós kényszerengedélyt adhat ki, ha az e rendelet mellékletében felsorolt válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódok valamelyike az említett mellékletben felsorolt valamely uniós jogi aktusnak megfelelően életbe lépett vagy kihirdetésre került.

[13] Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.).

5. cikk

Az uniós kényszerengedélyre vonatkozó általános feltételek

(1) Az uniós kényszerengedély:

a) nem kizárólagos és nem átruházható, kivéve a vállalat vagy cégérték azon részével együtt, amelyik a kényszerengedély jogát élvezi;

b) hatálya és időtartama arra a célra korlátozódik, amelyre a kényszerengedélyt kiadták, és annak a válság- vagy szükséghelyzeti üzemmódnak a hatályára és időtartamára korlátozódik, amelynek keretében a kényszerengedélyt kiadták;

c) szigorúan a válság szempontjából releváns termékekre vonatkozóan az Unióban végzett releváns tevékenységekre korlátozódik;

d) kizárólag a jogosultnak fizetett megfelelő díj ellenében ítélhető oda;

e) az Unió területére korlátozódik;

f) csak olyan személynek ítélhető oda, aki képes az oltalom alatt álló találmányt oly módon hasznosítani, amely lehetővé teszi a válság szempontjából releváns termékek tekintetében a releváns tevékenységek megfelelő, és a 10. cikkben említett kötelezettségekkel összhangban történő elvégzését.

(2) A közzétett szabadalmi bejelentéssel védett találmányra vonatkozó uniós kényszerengedély kiterjed az adott bejelentés alapján megadott szabadalomra, feltéve, hogy az érintett szabadalom megadására az uniós kényszerengedély érvényességének ideje alatt kerül sor.

(3) A szabadalmi oltalom alatt álló találmányra vonatkozó uniós kényszerengedély kiterjed az adott szabadalomra való hivatkozással kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványra, feltéve, hogy a szabadalmi oltalomról a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalomra való áttérésre az uniós kényszerengedély érvényességének ideje alatt kerül sor.

6. cikk

Tanácsadó szerv

(1) Ha a Bizottság uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli, indokolatlan késedelem nélkül konzultál egy tanácsadó szervvel.

(2) Az (1) bekezdésben említett tanácsadó szerv az e rendelet I. mellékletében felsorolt, az uniós válság- vagy szükséghelyzeti mechanizmus tekintetében illetékes tanácsadó szerv (a továbbiakban: az illetékes tanácsadó szerv). E rendelet alkalmazásában az illetékes tanácsadó szerv a következő feladatok tekintetében segíti és látja el tanácsokkal a Bizottságot:

a) a válság szempontjából releváns információk és piaci információk gyűjtése, valamint ezen adatok elemzése;

b) a tagállamok vagy a Bizottság által gyűjtött, a válság szempontjából releváns információk, valamint a válság szempontjából releváns egyéb uniós és nemzetközi szintű szervek által kapott összesített adatok elemzése;

c) az információcsere és -megosztás megkönnyítése más érintett szervekkel és egyéb, a válság szempontjából releváns szervekkel uniós és nemzeti szinten, valamint adott esetben nemzetközi szinten;

d) a válság szempontjából releváns termék oltalmára szolgáló jogok azonosítása;

e) annak megállapítása, hogy szükség van-e uniós kényszerengedély kiadására;

f) a jogosultaknak vagy képviselőiknek, valamint a potenciális hasznosításba vevők képviselőinek azonosítása és a velük folytatott konzultáció, valamint más gazdasági szereplőkkel és az ágazattal folytatott konzultáció;

g) adott esetben annak megállapítása, hogy teljesülnek-e az uniós kényszerengedély megszüntetésének vagy módosításának a 15. cikkben meghatározott kritériumai.

(3) A tanácsadó szervnek adott esetben szorosan együtt kell működnie és koordinációt kell folytatnia a válságban érintett egyéb szervekkel, valamint a szellemi tulajdonnal foglalkozó uniós és nemzeti szintű hivatalokkal.

(4) E rendelet alkalmazásában a Bizottság:

a) gondoskodik arról, hogy a más uniós mechanizmusokon keresztül végrehajtott intézkedésekkel való összhang érdekében a válság szempontjából releváns egyéb uniós szintű szervek képviselői megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv érintett ülésein, és megfigyelőként meghívást kapjanak azokra; valamint

b) meghívhat európai parlamenti képviselőket, a gazdasági szereplők képviselőit, jogosultakat, potenciális hasznosításba vevőket, érdekelt szervezeteket, szociális partnereket és szakértőket, hogy megfigyelőként részt vegyenek a tanácsadó szerv ülésein.

(5) Illetékes tanácsadó szerv hiányában a (2) bekezdésben említett feladatokat a Bizottság által létrehozott eseti tanácsadó szerv (a továbbiakban: eseti tanácsadó szerv) látja el. Az eseti tanácsadó csoport ülései a Bizottság elnökletével folynak, és a csoport titkársági teendőinek ellátásáról a Bizottság gondoskodik. Minden tagállamnak joga van arra, hogy képviseltesse magát az eseti tanácsadó szervben.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja az (5) bekezdésben említett eseti tanácsadó szerv eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatban meg kell határozni, hogy az eseti tanácsadó szerv nem hozható létre a válság vagy szükséghelyzet időtartamát meghaladó időtartamra. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

7. cikk

Az uniós kényszerengedély kiadásának eljárása

(1) A 6. cikkben említett illetékes vagy adott esetben eseti tanácsadó szerv indokolatlan késedelem nélkül véleményt bocsát a Bizottság rendelkezésére. A véleményt a tanácsadó szerv eljárási szabályzatával összhangban kell kiadni, és annak tartalmaznia kell az uniós kényszerengedély szükségességének értékelését, valamint az engedélyre vonatkozó feltételeket. A vélemény kidolgozásakor a következőket kell figyelembe venni:

a) a válság vagy szükséghelyzet jellege;

b) a válság vagy szükséghelyzet hatóköre és várható alakulása;

c) a válság szempontjából releváns termékek hiánya és az uniós kényszerengedélytől eltérő olyan eszközök megléte, amelyekkel megfelelően és gyorsan orvosolható lenne a hiány.

(2) A tanácsadó szerv véleménye a Bizottságra nézve nem kötelező. A Bizottság a tanácsadó szerv számára véleményének benyújtására határidőt állapíthat meg. A határidőnek észszerűnek kell lennie, és igazodnia kell a helyzet körülményeihez, különös tekintettel az ügy sürgősségére.

(3) Az uniós kényszerengedély kiadása előtt a Bizottság lehetőséget ad a jogosultnak és a hasznosításba vevőnek, hogy észrevételeket tegyenek a következőkkel kapcsolatban:

a) annak lehetősége, hogy a válság szempontjából releváns termékek gyártása, felhasználása és forgalmazása céljából önkéntes hasznosítási megállapodás jöjjön létre a gyártókkal a szellemitulajdon-jogokról;

b) az uniós kényszerengedély kiadásának szükségessége;

c) azok a feltételek, beleértve a díj összegét is, amelyek mellett a Bizottság ki kívánja adni az uniós kényszerengedélyt.

(4) A Bizottság a lehető leghamarabb értesíti a jogosultat és a hasznosításba vevőt arról, hogy uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli. Amennyiben a jogosultakat sikerült azonosítani, és nem okoz jelentős késedelmet, a Bizottság külön-külön értesíti őket.

(5) Amikor a Bizottság uniós kényszerengedély kiadását mérlegeli, indokolatlan késedelem nélkül értesítést tesz közzé, amelyben tájékoztatja a nyilvánosságot az e cikk szerinti eljárás megindításáról. Az értesítésnek tartalmaznia kell a kényszerengedély tárgyára vonatkozó információkat – amennyiben azok rendelkezésre állnak és relevánsak –, valamint a (3) bekezdés szerinti észrevételek megtételére vonatkozó felhívást. Az értesítést az Európai Unió Hivatalos Lapjában ki kell hirdetni.

(6) Annak értékelésekor, hogy kell-e uniós kényszerengedélyt kiadni, a Bizottság a következőket veszi figyelembe:

a) a (2) bekezdésben említett vélemény;

b) a jogosult és a hasznosításba vevő jogai és érdekei;

c) a 22. cikkel összhangban a Bizottságnak bejelentett meglévő nemzeti kényszerengedélyek.

(7) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy az uniós kényszerengedélyre vonatkozó követelmények teljesülnek, a kényszerengedélyt végrehajtási jogi aktus útján adja ki. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 24. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A válság hatásaival kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 24. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el. A 24. cikk (4) bekezdése szerinti eljárás esetében a végrehajtási jogi aktus legfeljebb 12 hónapig maradhat hatályban.

(8) A végrehajtási jogi aktus elfogadásakor a Bizottság gondoskodik a bizalmas információk védelméről. Az információk bizalmas jellegének tiszteletben tartása

mellett a Bizottság gondoskodik arról, hogy a határozatának meghozatala céljából felhasznált információkat olyan mértékben hozzák nyilvánosságra, amely lehetővé teszi a végrehajtási jogi aktus elfogadásához vezető tények és megfontolások megértését.

8. cikk

Az uniós kényszerengedély tartalma

(1) Az uniós kényszerengedélyben fel kell tüntetni a következőket:

a) az a szabadalom, szabadalmi bejelentés, kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy használati minta, amelyre az engedélyt kiadták, vagy – amennyiben e jogok azonosítása jelentősen késleltetné az engedély kiadását – az engedély alapján gyártandó termékek szabadneve;

b) a jogosult, feltéve, hogy a körülményekre – többek között a helyzet sürgősségére – tekintettel kiléte észszerű erőfeszítésekkel kideríthető;

c) a hasznosításba vevő, különös tekintettel a következő információkra:

1. név, kereskedelmi név és bejegyzett védjegy;

2. elérhetőségek;

3. a hasznosításba vevő letelepedése szerinti országban kiadott egyedi azonosító szám;

4. a gazdálkodói nyilvántartási és azonosítási szám (EORI), amennyiben rendelkezésre áll;

d) az az időtartam, amelyre az uniós kényszerengedély kiadásra került;

e) a jogosultnak fizetendő, a 9. cikkel összhangban meghatározott díjazás;

f) az uniós kényszerengedély alapján gyártandó, a válság szempontjából releváns termék szabadneve és az az árukód (KN-kód), amely alá a válság szempontjából releváns terméket a 2658/87/EGK tanácsi rendeletben meghatározottak szerint besorolják;

g) a 10. cikk (1) bekezdésének c), d) és e) pontjában említett adatok, amelyek lehetővé teszik az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns termék azonosítását, továbbá adott esetben a válság szempontjából releváns termékekre az uniós jogszabályok szerint vonatkozó bármely egyéb konkrét követelmény, amely lehetővé teszi a termék azonosítását.

h) a kényszerengedélyt kiegészítő azon intézkedések, amelyek a kényszerengedély céljának eléréséhez szükségesek.

(2) Az (1) bekezdés e) pontjától eltérve a Bizottság a díjat az engedély megadását követően, végrehajtási jogi aktus útján is meghatározhatja, amennyiben a díj meghatározása vizsgálatot és konzultációt tesz szükségessé. A végrehajtási jogi aktust a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

9. cikk

Díj

(1) A hasznosításba vevő köteles megfelelő díjat fizetni a jogosultnak. A díj összegét a Bizottság határozza meg, és azt rögzíti az uniós kényszerengedélyben.

(2) A díj nem haladhatja meg az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó releváns tevékenységekből a hasznosításba vevő által termelt teljes bruttó bevétel 4 %-át.

(3) A díj meghatározásakor a Bizottság a következőket veszi figyelembe:

a) az uniós kényszerengedély alapján engedélyezett releváns tevékenységek gazdasági értéke.

b) a jogosult által a találmány fejlesztéséhez esetlegesen kapott állami támogatás.

c) a fejlesztési költségek jogosult általi amortizációjának mértéke.

d) adott esetben az uniós kényszerengedély kiadásával kapcsolatos humanitárius körülmények.

(4) Ha az a közzétett szabadalmi bejelentés, amelyre kényszerengedélyt adtak ki, később nem eredményezi szabadalom megadását, a jogosult az e cikk alapján kifizetett díjat visszatéríti a hasznosításba vevőnek.

10. cikk

A hasznosításba vevő által teljesítendő kötelezettségek

(1) Az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó, oltalom alatt álló találmány hasznosítására a hasznosításba vevő csak a következő kötelezettségek teljesítése mellett jogosult:

a) az uniós kényszerengedély alapján gyártott, a válság szempontjából releváns termékek mennyisége nem haladja meg az Unió igényeinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget;

b) a releváns tevékenységekre kizárólag az uniós piacnak a válság szempontjából releváns termékekkel való ellátása céljából kerül sor;

c) az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékeken – különleges címkézéssel vagy jelöléssel – egyértelműen fel van tüntetve, hogy azokat e rendeletnek megfelelően állították elő és hozták forgalomba;

d) az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek különleges csomagolás, színezés vagy kialakítás útján megkülönböztethetők a jogosult által vagy a jogosult önkéntes engedélye alapján előállított és forgalmazott termékektől, feltéve, hogy ez a megkülönböztetés megvalósítható, és nem befolyásolja jelentősen a termékek árát;

e) az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek csomagolásán és bármely kapcsolódó jelölésen vagy tájékoztatón fel van tüntetve, hogy a termékek e rendelet értelmében uniós kényszerengedély hatálya alá tartoznak, továbbá egyértelműen fel van tüntetve, hogy a termékek kizárólag az Unióban forgalmazhatók, és onnan nem vihetők ki.

f) az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek forgalomba hozatala előtt a hasznosításba vevő egy weboldalon közzéteszi a következő információkat:

1. az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek mennyisége gyártó tagállamonként;

2. az uniós kényszerengedély alapján rendelkezésre bocsátott termékek mennyisége ellátott tagállamonként;

3. az uniós kényszerengedély hatálya alá tartozó termékek megkülönböztető jellemzői.

A honlap címét közölni kell a Bizottsággal. A Bizottság a honlap címét közli a tagállamokkal.

(2) Abban az esetben, ha a hasznosításba vevő nem teljesíti az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségeket, a Bizottság jogosult:

a) a 14. cikk (3) bekezdésével összhangban megszüntetni az uniós kényszerengedélyt; vagy

b) a 15. és 16. cikkel összhangban pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot kiszabni a hasznosításba vevőre.

(3) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve a jogosult kérésére vagy saját kezdeményezésére hozzáférést kérhet a hasznosításba vevő által vezetett üzleti könyvekhez és nyilvántartásokhoz annak ellenőrzése céljából, hogy az uniós kényszerengedély tartalma és feltételei, valamint általában e rendelet rendelkezései teljesültek-e.

(4) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben szabályokat állapít meg az (1) bekezdés c) pontjában említett egyedi címkézésre vagy jelölésre, valamint a d) pontban említett csomagolásra, színezésre és kialakításra vonatkozóan, továbbá szabályokat állapít meg ezek használatára és adott esetben a terméken való elhelyezésére vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 24. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

11. cikk

Kiviteli tilalom

Az uniós kényszerengedély alapján gyártott termékek kivitele tilos.

12. cikk

Vámellenőrzés

(1) E cikk alkalmazása nem érinti a termékek kivitelére vonatkozó egyéb uniós jogi aktusokat, különösen a 952/2013/EU rendelet[14] 46., 47. és 267. cikkét.

(2) A vámhatóságoknak azon termékek azonosítása céljából, amelyek a 11. cikkben megállapított tilalom alá tartozhatnak, az uniós kényszerengedélyre és annak módosításaira kell támaszkodniuk. E célból az érintett vámügyi kockázatkezelési

[14] Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Uniós Vámkódex létrehozásáról.

rendszerbe be kell vinni az egyes uniós kényszerengedélyekre és azok módosításaira vonatkozó kockázati információkat. A vámhatóságoknak figyelembe kell venniük ezeket a kockázati információkat, amikor a 952/2013/EU rendelet 46. és 47. cikkével összhangban „kivitel” vámeljárás alá vont termékeken végeznek ellenőrzéseket.

(3) Amennyiben a vámhatóságok olyan terméket azonosítanak, amely a 11. cikkben megállapított tilalom alá tartozhat, fel kell függeszteniük annak kivitelét. A vámhatóságoknak haladéktalanul értesíteniük kell a Bizottságot a felfüggesztésről, és a Bizottság rendelkezésére kell bocsátaniuk minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak megállapítását, hogy a terméket uniós kényszerengedély alapján állították-e elő. Annak értékelése érdekében, hogy a felfüggesztett termékek megfelelnek-e az uniós kényszerengedélynek, a Bizottság konzultálhat az érintett jogosulttal.

(4) Amennyiben egy termék kivitelét a (3) bekezdéssel összhangban felfüggesztették, a terméket csak akkor lehet kivitelre bocsátani, ha a kivitelhez kapcsolódó, az uniós vagy nemzeti jog szerinti minden egyéb előírás és alaki követelmény, továbbá az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

a) a Bizottság a felfüggesztésről szóló értesítést követő 10 munkanapon belül nem kérte a vámhatóságoktól, hogy tartsák fenn a felfüggesztést;

b) a Bizottság tájékoztatta a vámhatóságokat, hogy a terméket nem uniós kényszerengedély alapján állították elő.

(5) Ha a Bizottság arra a következtetésre jut, hogy egy uniós kényszerengedély alapján gyártott termék nem felel meg a 11. cikkben megállapított tilalomnak, a vámhatóságok nem engedélyezik annak kivitelre bocsátását. A Bizottság az ilyen meg nem felelésről tájékoztatja az érintett jogosultat.

(6) Amennyiben egy termék kivitelre bocsátását nem engedélyezték:

a) amennyiben a válsággal vagy szükséghelyzettel összefüggésben szükséges, a Bizottság előírhatja a vámhatóságok számára, hogy kötelezzék az exportőrt arra, hogy saját költségén egyedi intézkedéseket hozzon, beleértve szükség esetén azt, hogy a termékeket, miután azokat az uniós jogszabályokkal összhangba hozta, bizonyos kijelölt tagállamok rendelkezésére bocsássa.

b) minden más esetben a vámhatóságok minden szükséges intézkedést megtehetnek annak biztosítására, hogy az érintett terméket az uniós joggal összhangban lévő nemzeti joggal összhangban ártalmatlanítsák. A 952/2013/EU rendelet 197. és 198. cikke ennek megfelelően alkalmazandó.

13. cikk

A jogosult és a hasznosításba vevő közötti kapcsolatok

(1) Az e rendelet szerinti jogok és kötelezettségek teljesítése során a jogosult és az uniós kényszerengedélyt kapott hasznosításba vevő közötti kapcsolatokban jóhiszeműen kell eljárni és együtt kell működni egymással.

(2) A jóhiszeműségre vonatkozó kötelezettségnek megfelelően a jogosult és a hasznosításba vevő minden tőlük telhetőt megtesznek az uniós kényszerengedély céljának elérése érdekében, figyelembe véve egymás érdekeit.

14. cikk

Az uniós kényszerengedély felülvizsgálata és megszüntetése

(1) A Bizottság a jogosult és a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére felülvizsgálja az uniós kényszerengedélyt, és szükség esetén végrehajtási jogi aktus útján módosítja a 8. cikkben említett előírásokat. Szükség esetén az uniós kényszerengedélyt úgy kell módosítani, hogy az a kényszerengedély hatálya alá tartozó jogok és jogosultak teljes listáját tartalmazza.

(2) Szükség esetén a Bizottság a jogosult vagy a hasznosításba vevő indokolt kérésére vagy saját kezdeményezésére az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekről határoz annak biztosítása érdekében, hogy a kényszerengedély céljai teljesüljenek, valamint hogy megkönnyítse és biztosítsa a jogosult és a hasznosításba vevő közötti jó együttműködést.

(3) Az uniós kényszerengedélyt a Bizottság végrehajtási jogi aktussal megszüntetheti, amennyiben az annak kiadását indokló körülmények megszűntek és valószínűleg nem ismétlődnek meg, vagy ha a hasznosításba vevő nem teljesíti az e rendeletben meghatározott kötelezettségeket.

(4) Amennyiben a Bizottság az uniós kényszerengedély módosítását, a (2) bekezdésben említett kiegészítő intézkedések elfogadását vagy az uniós kényszerengedély megszüntetését mérlegeli, konzultálhat a 6. cikkben említett tanácsadó szervvel.

(5) Az uniós kényszerengedély megszüntetésekor a Bizottság előírhatja, hogy a hasznosításba vevő észszerű időn belül intézkedjen arról, hogy a birtokában, őrzésében, hatáskörében vagy ellenőrzése alatt lévő áruk a Bizottság által a jogosulttal való konzultációt követően meghatározott módon, és a hasznosításba vevő költségére kerüljenek átirányításra vagy más módon rendelkezésre bocsátásra.

(6) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 7. cikk (6) bekezdésének a) és b) pontjában, a 7. cikk (7) bekezdésében és a 7. cikk (8) bekezdésében említett szabályoknak megfelelően kell elfogadni.

15. cikk

Pénzbírságok

(1) A Bizottság határozat útján az előző üzleti év teljes forgalmának legfeljebb 6 %-ával egyenlő pénzbírságot szabhat ki a hasznosításba vevőre vagy a jogosultra, amennyiben szándékosan vagy gondatlanságból:

a) a hasznosításba vevő nem teljesíti a 9. cikk (1) bekezdése vagy a 10. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségeit;

b) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tartja be a jóhiszeműség és az együttműködés 13. cikkben említett elvét; vagy

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő nem tesz eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a 14. cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

(2) A bírság összegének meghatározásakor figyelembe kell venni a jogsértés súlyát, ismétlődését és időtartamát.

16. cikk

Kényszerítő bírságok

(1) A Bizottság határozat útján a hasznosításba vevőre vagy a jogosultra a határozatban megjelölt naptól számítva, az előző üzleti évben bonyolított átlagos napi forgalmuk legfeljebb 5 %-ának megfelelő mértékű kényszerítő bírságot szabhat ki annak kikényszerítése érdekében, hogy:

a) a hasznosításba vevő vessen véget a 10. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségei megszegésének;

b) a hasznosításba vevő és a jogosult vessen véget a 13. cikk megsértésének; vagy

c) a jogosult vagy a hasznosításba vevő tegyen eleget a 8. cikk (1) bekezdésének h) pontjában és a 14. cikk (2) bekezdésében említett, az uniós kényszerengedélyt kiegészítő további intézkedésekből eredő, a vonatkozó végrehajtási jogi aktusban meghatározott kötelezettségeknek.

(2) Amennyiben a jogosult vagy a hasznosításba vevő teljesítette a kényszerítő bírság által érvényesíteni kívánt kötelezettséget, a Bizottság a kényszerítő bírság végleges összegét az eredeti határozatban foglalthoz képest alacsonyabb összegben is meghatározhatja.

17. cikk

A pénzbírságok és a kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó elévülési idők

(1) A 15. és 16. cikk által a Bizottságra ruházott hatáskörök ötéves elévülési időn belül érvényesíthetők.

(2) Az elévülési idő a jogsértés elkövetésének napján kezdődik. Folyamatos vagy ismétlődő jogsértések esetén azonban az elévülési idő a jogsértés megszűnésének napján kezdődik.

(3) A bírságok vagy kényszerítő bírságok elévülési idejét megszakítja a Bizottság vagy valamely tagállam illetékes hatósága által a jogsértés tekintetében vizsgálat vagy eljárás céljából tett bármilyen intézkedés.

(4) Az elévülés megszakadása után az elévülési idő újrakezdődik. A pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabásának elévülési ideje azonban legkésőbb azon a napon jár le, amelyen az elévülési időszak kétszeresének megfelelő időszak eltelt anélkül, hogy a Bizottság pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott volna ki. Ez az időtartam meghosszabbodik azzal az időszakkal, ameddig az elévülési idő az (5) bekezdés szerint nyugszik.

(5) A pénzbírságok vagy kényszerítő bírságok kiszabására vonatkozó elévülési idő mindaddig nyugszik, amíg a Bizottság határozata az Európai Unió Bírósága előtt folyamatban lévő eljárás tárgyát képezi.

18. cikk

A pénzbírságok és a kényszerítő bírságok végrehajtására vonatkozó elévülési idő

(1) A Bizottságnak a 15. és 16. cikk értelmében hozott határozatok végrehajtására vonatkozó jogköre öt év alatt évül el.

(2) Az elévülési idő a határozat jogerőssé válásának napján kezdődik.

(3) A szankciók végrehajtására vonatkozó elévülési időt megszakítja:

a) a bírság vagy kényszerítő bírság eredeti összegét megváltoztató vagy a megváltoztatásra irányuló kérelmet elutasító határozatról szóló értesítés;

b) a Bizottságnak vagy a Bizottság kérésére eljáró valamely tagállamnak a bírság vagy kényszerítő bírság megfizetésének kikényszerítésére irányuló intézkedése.

(4) Az elévülés megszakadása után az elévülési idő újrakezdődik.

(5) A szankciók végrehajtása tekintetében alkalmazandó elévülés nyugszik, ha:

a) a kötelezett fizetési haladékot kapott;

b) a fizetés kikényszerítését az Európai Unió Bíróságának határozata vagy tagállami bíróság határozata értelmében felfüggesztik.

19. cikk

A meghallgatáshoz való jog és az iratbetekintési jog

(1) A 15. vagy 16. cikk szerinti határozatok elfogadása előtt a Bizottság lehetőséget biztosít a hasznosításba vevőnek vagy a jogosultnak, hogy meghallgassák őket azzal az állítólagos jogsértéssel kapcsolatban, amelyet pénzbírsággal vagy kényszerítő bírsággal kell sújtani.

(2) A hasznosításba vevő vagy a jogosult a Bizottság által meghatározott észszerű határidőn belül, amely nem lehet 14 napnál rövidebb, benyújthatja az állítólagos jogsértéssel kapcsolatos észrevételeit.

(3) A Bizottság csak olyan kifogásokra alapozhatja határozatát, amelyekre az érintett felek megtehették észrevételeiket.

(4) Az érintett felek védekezéshez való jogát az eljárás során teljes mértékben tiszteletben kell tartani. A tárgyalásos nyilvánosságra hozatal feltételei mellett, valamint a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy más érintett személynek az üzleti szempontból érzékeny információik és üzleti titkok védelméhez fűződő jogos érdekére is figyelemmel jogukban áll betekinteni a Bizottság irataiba. A Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a felek közötti egyetértés hiánya esetén a közzététel feltételeit meghatározó határozatokat hozzon. A Bizottság irataira vonatkozó betekintési jog nem terjed ki sem a bizalmas jellegű információkra, sem pedig a Bizottság, egyéb illetékes hatóságok vagy a tagállami illetékes hatóságok belső dokumentumaira. Az iratbetekintés joga különösen nem terjed ki a Bizottság és az említett hatóságok közötti levelezésre. E bekezdés egyik rendelkezése sem akadályozza a Bizottságot abban, hogy a jogsértés bizonyításához szükséges információkat feltárja és felhasználja.

(5) Ha a Bizottság ezt szükségesnek tartja, meghallgathat más természetes vagy jogi személyeket is. Az ilyen személyek által a meghallgatásra vonatkozóan benyújtott kérelmet meg kell adni abban az esetben, ha kellő érdekeltséget bizonyítanak.

20. cikk

Határozatok közzététele

(1) A Bizottság közzéteszi a 15. cikk és a 16. cikk értelmében hozott határozatokat. A közzététel során megadja a felek nevét és a határozat fő tartalmát, ideértve a kiszabott bírságokat vagy szankciókat.

(2) A közzététel során figyelembe kell venni a hasznosításba vevőnek, a jogosultnak vagy bármely harmadik félnek a bizalmas információik védelméhez fűződő jogait és jogos érdekeit.

21. cikk

Az Európai Unió Bírósága általi felülvizsgálat

Az EUMSZ 261. cikkével összhangban az Európai Unió Bírósága korlátlan joghatósággal rendelkezik az olyan határozatok felülvizsgálata terén, amelyek révén a Bizottság pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot szabott ki. A Bíróság törölheti, csökkentheti vagy növelheti a kiszabott pénzbírságot vagy kényszerítő bírságot.

22. cikk

A nemzeti kényszerengedélyekről történő jelentéstétel

Amennyiben egy nemzeti válság vagy szükséghelyzet kezelése céljából nemzeti kényszerengedélyt adtak ki, a tagállam értesíti a Bizottságot az engedély kiadásáról és az ahhoz kapcsolódó különleges feltételekről. Az értesítésnek a következő információkat kell tartalmaznia:

a) a nemzeti kényszerengedély célja és jogalapja a nemzeti jogban;

b) a hasznosításba vevő neve és címe;

c) az érintett termékek és – amennyire lehetséges – az érintett szellemitulajdon-jogok és jogosultak;

d) a jogosultnak fizetendő díj;

e) az engedély alapján rendelkezésre bocsátandó termékek mennyisége;

f) az engedély időtartama.

23. cikk

A 816/2006/EK rendelet módosításai

A 816/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

a) A rendelet a következő 18a. cikkel egészül ki:

„18a. cikk

Uniós kényszerengedély

(1) A Bizottság kényszerengedélyt adhat ki, ha a gyártás és a kivitelre történő értékesítés különböző tagállamok között oszlik meg, és ezért ugyanarra a termékre több tagállamban is kényszerengedélyt kellene igényelni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kényszerengedély iránti kérelmet bárki benyújthatja. A kérelemnek meg kell felelnie a 6. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeknek, és abban fel kell tüntetni azokat a tagállamokat, amelyekre a kényszerengedély vonatkozik.

(3) Az (1) bekezdéssel összhangban kiadott kényszerengedélyre a 10. cikkben meghatározott feltételek vonatkoznak, és abban fel kell tüntetni, hogy az Unió egész területére vonatkozik.

(4) Az e cikk (2) bekezdésében említett kérelmek esetében az 1–11., 16. és 17. cikkben említett illetékes hatóság a Bizottság.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az alábbiak céljából:

a) a kényszerengedély kiadása;

b) a kényszerengedély iránti kérelem elutasítása;

c) a kényszerengedély módosítása vagy megszüntetése.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 18b. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni. Népegészségügyi probléma hatásaival kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 18b. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.”

b) A szöveg a következő 18b. cikkel egészül ki:

„18b. cikk
A bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság (a továbbiakban: a kényszerengedélyezéssel foglalkozó bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 4. cikkével.”

24. cikk

A bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 4. cikkével.

25. cikk

Értékelés

A Bizottság az uniós kényszerengedély 7. cikk szerinti megadását követő harmadik év utolsó napjáig értékelő jelentést nyújt be a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról.

26. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*