EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 27.4.2023.
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 816/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Nemateriālie aktīvi, piemēram, izgudrojumi, komercnoslēpumi un zinātība, ir ES ekonomikas un konkurētspējas stūrakmens. Būtiska nozīme ES inovācijas atbalstīšanā un ieguldījumiem piemērotas vides radīšanā ir patenttiesībām. Lai uzplauktu Eiropas inovācija, ir jāizveido stabils, paredzams un elastīgs intelektuālā īpašuma tiesību regulējums, ieskaitot patenttiesības. Vienotā patenta sistēma palīdz vēl vairāk uzlabot un saskaņot ES tiesisko regulējumu patentu jomā. Tai pašā laikā Komisijas Rīcības plānā intelektuālā īpašuma tiesību jomā ir noteiktas vairākas patenttiesību jomas, kuras vēl jāuzlabo un jāsaskaņo. Viena no šīm jomām ir piespiedu licencēšana. Covid-19 krīze ir parādījusi, ka viens no patentu sistēmas pamatakmeņiem ir pienācīgs līdzsvars starp patenttiesībām un citām tiesībām un interesēm. Covid-19 krīzes laikā konfliktējošās intereses bija piekļuve medikamentiem un vajadzība saglabāt inovācijas stimulus, kuri ir būtiski, lai tiktu izstrādāti jauni medikamenti, piemēram, vakcīnas un ārstniecības līdzekļi. Pandēmija šo diskusiju papildināja ar vēl vienu elementu – intelektuālā īpašuma tiesību iespējamo un vēlamo lomu krīzē. Citiem vārdiem sakot, jautājums bija par to, kā varam saglabāt līdzsvaru un stimulus inovācijai, vienlaikus nodrošinot ātru piekļuvi kritiskiem ražojumiem un tehnoloģijām krīzes situācijās, pat ja nav brīvprātīgu līgumu. Patenttiesību aktos jau ir rodams šīs problēmas risinājums – piespiedu licencēšana.

Piespiedu licence ir iespēja valdībai atļaut trešai personai ar zināmiem nosacījumiem patentu izmantot bez tiesību subjekta atļaujas. Tāpēc piespiedu licencēšana var papildināt pašreizējos ES centienus uzlabot savu noturību pret krīzēm. Pēc Covid-19 krīzes ES ir iesniegusi vairākus ES krīzes pārvarēšanas instrumentus, piemēram, regulas priekšlikumu par Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumenta (VTĀSI) izveidi vai Padomes 2022. gada 24. oktobra Regulu (ES) 2022/2372 par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem ārkārtējā sabiedrības veselības situācijā Savienības līmenī. Šie instrumenti Eiropas Savienībai sniedz līdzekļus, ar ko nodrošināt piekļuvi izstrādājumiem, kuri vajadzīgi, lai pārvarētu krīzi iekšējā tirgū. Instrumenti ir vērsti uz brīvprātīgām pieejām. Kā liecina Covid-19 krīze, brīvprātīgi līgumi joprojām ir visefektīvākais rīks, kas ļauj ātri saražot ar patentiem aizsargātus ražojumus, arī krīzes situācijās. Taču var būt gadījumi, kad brīvprātīgi līgumi nav pieejami vai nav piemēroti. Šādos apstākļos piespiedu licencēšana var būt risinājums, kas ļauj ātri saražot krīzes pārvarēšanai nepieciešamos izstrādājumus. Taču, lai garantētu, ka tādi izstrādājumi iekšējā tirgū var brīvi pārvietoties un sasniedz visus, kam tie vajadzīgi, piespiedu licence jāpiešķir ES līmenī.

Piespiedu licencēšanai ir divējāda nozīme, jo tā var stimulēt brīvprātīgu līgumu noslēgšanu un arī dot iespēju saražot krīzes pārvarēšanai nepieciešamos ražojumus gadījumos, kad nav (atbilstīgu) brīvprātīgu līgumu. Taču, lai piespiedu licencēšana varētu pildīt šo uzdevumu, Eiropas Savienībā ir jāizveido efektīva piespiedu licencēšanas sistēma, kas var izmantot vienoto tirgu, papildina ES krīzes pārvarēšanas instrumentus un atbilst ES starptautiskajām saistībām.

Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību tirdznieciskajiem aspektiem (“*TRIPS* līgums”) ir noteikts starptautisks tiesisks regulējums, kas attiecas uz piespiedu licencēšanu. *TRIPS* līguma 31. pantā ir noteikts piespiedu licencēšanas regulējums, kas attiecas uz iekšzemes tirgu, bet

TRIPS līguma 31.bis pantā ir noteikumi par piespiedu licencēšanu farmaceitisko izstrādājumu ražošanai un eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības problēmas.

Pašlaik ES mērogā nav saskaņotu piespiedu licencēšanas prasību iekšzemes tirgum, arī attiecībā uz vienota spēka Eiropas patentiem ne. Tā vietā pastāv dažādi valstu noteikumi un procedūras, kas attiecas uz piespiedu licencēšanu. Valstu noteikumiem nav pietiekama teritoriālā tvēruma, jo ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci vienā dalībvalstī, vai nu nedrīkst piegādāt citai dalībvalstij, vai drīkst piegādāt tikai ierobežotā daudzumā. Valstu procedūras arī atšķiras cita no citas, un lēmumu pieņemšana netiek koordinēta ES līmenī. Tas ierobežo iespēju paļauties uz iekšējo tirgu, lai garantētu piegādes visā Savienības teritorijā.

Ņemot vērā iepriekš minēto, šīs iniciatīvas mērķis ir nodrošināt iekšējam tirgum efektīvu piespiedu licencēšanas sistēmu krīzes pārvarēšanai. Tāpēc iniciatīvai ir divi galvenie mērķi. Pirmkārt, tās mērķis ir ļaut ES izmantot piespiedu licencēšanu ES krīzes pārvarēšanas instrumentu kontekstā. Otrkārt, ar to tiek ieviesta efektīva piespiedu licencēšanas sistēma ar atbilstošām iezīmēm, kas dos iespēju ātri un pienācīgi reaģēt uz krīzēm, darbojoties labi funkcionējošā iekšējā tirgū, kas garantē piespiedu licencēšanai pakļautu krīzē kritisku ražojumu piegādi un brīvu apriti iekšējā tirgū.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Intelektuālā īpašuma rīcības plānā Komisija uzsvēra, ka "ir jānodrošina efektīva obligātu [piespiedu] licenču izsniegšanas sistēma". Komisijas 2023. gada darba programmā tika paziņots par skaidru noteikumu izveidi patentu piespiedu licencēšanai. Padome 2021. gada 18. jūnija secinājumos apstiprināja, ka ES ir gatava apspriest piespiedu licencēšanas elastību iekšzemes tirgum un eksportam uz trešām valstīm. Tā arī apstiprināja, ka ir jāizpēta iespējamie intelektuālā īpašuma instrumenti un iespējas, kā labāk koordinēt pārrobežu krīžu pārvaldību. Eiropas Parlaments 2021. gada novembra rezolūcijā aicināja Komisiju "analizēt un izpētīt iespējas, kā nodrošināt obligātās [piespiedu] licencēšanas efektivitāti un labāku koordināciju ES".

TRIPS līgums nodrošina starptautisko tiesisko regulējumu piespiedu licencēšanai. Šī iniciatīva stingri atbilst *TRIPS* līguma robežām. Vienotā patenta sistēmas mērķis ir vēl vairāk saskaņot ES tiesību aktus patentu jomā, taču jautājums par piespiedu licencēšanu ir atstāts valsts likumdevēja ziņā. Pašlaik ir vēl trīs ES tiesību akti, kuros ietverti noteikumi par piespiedu licencēšanu:

- Padomes 1994. gada 27. jūlija Regula (EK) Nr. 2100/94 par Kopienas augu šķirņu aizsardzību. Šīs regulas 29. pantā ir paredzēts, ka Kopienas Augu šķirņu birojs pēc dalībvalsts, Komisijas vai ES līmenī izveidotas organizācijas pieteikuma var piešķirt piespiedu licenci par Kopienas augu šķirņu aizsardzību;
- Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 6. jūlija Direktīva 98/44/EK par izgudrojumu tiesisko aizsardzību biotehnoloģijā. Šīs direktīvas 12. pantā ir paredzēta iespēja pieteikties piespiedu licencei, ja augu selekcionārs nevar izmantot augu šķirni, nepārkāpjot patentu, vai ja biotehnoloģiska izgudrojuma patenta īpašnieks nevar to izmantot, nepārkāpjot iepriekšēju augu šķirņu aizsardzību;
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regula (EK) Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas. Šajā regulā ir izklāstīta procedūra piespiedu licenču piešķiršanai attiecībā uz patentiem un papildu aizsardzības sertifikātiem, kas attiecas uz farmaceitisko izstrādājumu

ražošanu un pārdošanu, kad tie ir paredzēti eksportam uz tiesīgām importētājvalstīm, kam tie ir vajadzīgi sabiedrības veselības problēmu risināšanai.

Pirmos divus iepriekš minētos ES tiesību aktus šis priekšlikums neietekmē. Regula (EK) Nr. 816/2006 ar priekšlikumu tiktu grozīta, lai ieviestu iespēju pārrobežu ražošanas procesā izmantot Komisijas piešķirtu un Savienības teritorijā piemērojamu piespiedu licenci.

Dalībvalstis savos tiesību aktos ir ieviesušas dažādas piespiedu licencēšanas sistēmas, kas piemērojamas tikai to teritorijā. Priekšlikums šīs valstu piespiedu licencēšanas sistēmas neskar. Ar šo priekšlikumu ieviestās Savienības piespiedu licencēšanas sistēmas mērķis nav risināt krīzes, kas skar tikai atsevišķu valsti. Tā vietā priekšlikuma mērķis ir risināt krīzes, kas sniedzas pāri robežām Eiropas Savienībā un neietilpst valstu piespiedu licencēšanas sistēmu darbības jomā.

Šis priekšlikums ir daļa no ES patentu tiesību aktu kopuma, kas paredz arī ieviest vienotu papildu aizsardzības sertifikātu sistēmu un iniciatīvu par standarta īstenošanai nepieciešamiem patentiem. Priekšlikums papildina vienotā patenta sistēmu, kas ir liels solis ceļā uz patentu vienotā tirgus izveides pabeigšanu. Šajā situācijā, kad patentu vienotā tirgus izveide aizvien vairāk tuvojas beigām, iniciatīva par piespiedu licencēšanu ir krustpunktā starp dažādajiem ES krīzes instrumentiem un starptautiskajām saistībām un diskusijām par intelektuālā īpašuma tiesībām un piespiedu licencēšanu.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Komisija nesen iesniedza priekšlikumus, kuru mērķis ir uzlabot ES noturību pret krīzēm un labāk nodrošināt labi funkcionējošas piegādes ķēdes vienotajā tirgū. Šajā jautājumā var atsaukties uz šādiem galvenajiem ES tiesību aktiem:

- priekšlikums regulai par Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumenta (VTĀSI) izveidi;
- Eiropas Parlamenta un Padomes 2022. gada 23. novembra Regula (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (“NPVA regula”);
- Padomes 2022. gada 24. oktobra Regula (ES) 2022/2372 par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem ārkārtējā sabiedrības veselības situācijā Savienības līmenī (“Ārkārtējās situācijas pamatregula”);
- priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes regula par pasākumu sistēmas izveidi Eiropas pusvadītāju ekosistēmas stiprināšanai (“Mikroshēmu akts”).

Šos tiesību aktus var kvalificēt vai nu kā krīzes instrumentus, vai kā tādus, kas ietver krīzes mehānismu, ar ko izveido ārkārtējus mehānismus, lai vienotajā tirgū nodrošinātu kritisku ražojumu piegādi un piekļuvi tiem. Nevienā no šiem ES krīzes instrumentiem nav skaidri paredzēta piespiedu licencēšanas izmantošana krīzes risināšanai. Šis priekšlikums, cieši sasaistot piespiedu licencēšanu ar ES krīzes instrumentiem, padara piespiedu licencēšanu par vienu no rīkiem, kas pieejami, lai uz krīzi reaģētu attiecīgā ārkārtējā regulējuma robežās.

Farmācijas tiesību aktu reforma arī paredz datu un tirgus regulatīvās aizsardzības apturēšanu, ja ir piešķirta piespiedu licence attiecībā uz patentu par zālēm, lai risinātu ārkārtēju stāvokli sabiedrības veselībā (sk. Direktīvas (ES) XXX/XX [COM(2023) 192] 80. panta 4. punktu). Tas pastiprina piespiedu licences iedarbīgumu, jo noteikumi par datu un tirgus regulatīvo aizsardzību var kavēt ģenerisko zāļu atļaušanu.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. un 207. pants. Ar LESD 114. pantu Eiropas Parlaments un Padome tiek pilnvaroti pieņemt pasākumus, lai tuvinātu dalībvalstu normatīvajos vai administratīvajos aktos paredzētos noteikumus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību. Ar LESD 207. pantu ES tiek piešķirta kompetence kopējās tirdzniecības politikas jomā, arī attiecībā uz intelektuālā īpašuma (IĪ) tiesībām, kas ir būtiski, jo priekšlikums ietekmē Regulu (EK) Nr. 816/2006 par zāļu piespiedu licencēšanu eksportam uz trešām valstīm.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Rīcība ES līmenī ir pamatota ar to, ka ir jānodrošina netraucēta vienotā tirgus darbība krīzes situācijās. Pašlaik dalībvalstis var rīkoties tikai valsts līmenī, kas nozīmē, ka tās var piešķirt piespiedu licenci tikai attiecībā uz savu teritoriju. Ar to var pietikt gadījumos, kad krīze skar tikai vienu valsti un gan krīze, gan ražošanas jauda ir vienā un tai pašā dalībvalstī. Tomēr ar to nepietiks, ja krīzei būs pārrobežu dimensija, kas krīzēm tik tiešām, ļoti iespējams, varētu piemist, jo pārrobežu piegādes ķēdes ir ļoti izplatītas. Dalībvalstu nespēja pienācīgi risināt krīzi, kam ir pārrobežu dimensija, ir saistīta ar valstu piespiedu licencēšanas sistēmu teritoriālo ierobežotību un to, ka krīžu risināšanai ieviestās licencēšanas sistēmas ir atšķirīgas un dažkārt nav optimālas. Ar ierosināto ES rīcību tiks risināti šie konkrētie jautājumi, izveidojot Savienības piespiedu licenci ar racionalizētu procedūru. Bez rīcības ES līmenī dalībvalstis turpinātu būt neaizsargātas pret krīzēm, kam ir pārrobežu dimensija. ES piespiedu licencēšanas sistēmas ieviešana palīdzēs veidot noturīgāku ES, nodrošinot kolektīvu papildu rīku, kas atbalsta citus krīzes instrumentus, piemēram, VTĀSI vai Ārkārtējā stāvokļa pamatregulu.

• Proporcionalitāte

Tādas regulas pieņemšana, ar ko izveido Savienības piespiedu licencēšanas sistēmu krīzes pārvarēšanai, nepārsniedz to, kas ir nepieciešams noteikto mērķu sasniegšanai. Tā aprobežojas tikai ar tiem aspektiem, kurus dalībvalstis nevar apmierinoši īstenot vienas pašas un attiecībā uz kuriem ES var rīkoties lietderīgāk, efektīvāk un ar lielāku pievienoto vērtību. Iniciatīvas mērķis ir papildus pastāvošajām valstu piespiedu licencēšanas sistēmām, kas paredzētas citiem mērķiem, nevis krīžu pārvarēšanai, izveidot Savienības piespiedu licencēšanas sistēmu, kas spēj risināt krīzes ar pārrobežu dimensiju. Tāpēc priekšlikums attiecas tikai uz to, kas ir nepieciešams, lai pārvarētu krīzi ar pārrobežu dimensiju tikai tad, ja tādu rīcību nevar īstenot valsts līmenī vai ja tāda īstenošana nebūtu efektīva.

• Juridiskā instrumenta izvēle

Izvēlētais instruments ir regula, ar ko izveido piespiedu licencēšanas sistēmu krīzes pārvarēšanai ES līmenī, kurai ir savi iedarbinātāji faktori, procedūra un nosacījumi. Tas neskar dalībvalstu nacionālās piespiedu licencēšanas sistēmas, bet nodrošina saskaņotību ar citiem krīzes pārvarēšanas un ārkārtējiem instrumentiem ES līmenī un pilnīgi atbilst starptautiskajām piespiedu licencēšanas prasībām, kas noteiktas *TRIPS* līgumā.

Alternatīvas regulatīvās metodes, piemēram, direktīva, ar ko saskaņo dalībvalstu piespiedu licencēšanas sistēmas, netiek uzskatītas par piemērotām.

Pirmkārt, ar direktīvu varētu panākt tikai daļēju saskaņošanu. Lai gan piespiedu licencēšanas galveno aspektu saskaņošana varētu palīdzēt uzlabot un precizēt valstu sistēmu iezīmes, lēmums par to, vai pastāv krīze un vai ir piešķirama piespiedu licence, paliktu dalībvalstu

kompetento iestāžu ziņā. Tādējādi būtu risks, ka direktīva netiktu īstenota un piemērota vienādi, jo pastāv atšķirības valstu tiesību aktos noteiktajās procedūrās un tiesu tradīcijās.

Otrkārt, ražojumu pārrobežu piegāde ar direktīvu tiktu nedaudz uzlabota, jo gan ražotājvalstī piešķirtā piespiedu licence, gan importētājvalstī piešķirtās licences būtu balstītas uz saskaņotiem noteikumiem. Tomēr, tā kā patenttiesības nebūtu izsmeltas, tāpat būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences visās ražotājās un importētājās dalībvalstīs.

Citi pasākumi, piemēram, ieteikumu pieņemšana ar mērķi palielināt valstu tiesību aktu vienādību, nevarētu apmierinoši novērst nedz piespiedu licencēšanas sadrumstalotību ES, nedz valsts piespiedu licences teritoriālā tvēruma nepietiekamību un nepietiekamo saskaņotību ar spēkā esošajiem un gaidāmajiem ES krīzes instrumentiem ES līmenī.

3. RETROSPEKTĪVU IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

• Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Lai apkopotu publiskā un privātā sektora ieinteresēto personu viedokļus, uzskatus un pierādījumus, Komisija izsludināja uzaicinājumu iesniegt atsauksmes, kas bija spēkā no 2022. gada 1. aprīļa līdz 29. aprīlim. Atsauksmes iesniedza 57 ieinteresētās personas.

Eiropas Komisija sarīkoja arī atklātu sabiedrisko apspriešanu, kas norisinājās no 2022. gada 7. jūlija līdz 2022. gada 29. septembrim. Šīs sabiedriskās apspriešanas mērķis bija apkopot visu ieinteresēto personu viedokļus par to, kā izveidot visefektīvāko piespiedu licencēšanas sistēmu ES un nodrošināt, ka tā ir piemērota ES mēroga un globālu krīžu pārvarēšanai. Šī apspriešana bija pieejama Komisijas labāka regulējuma portālā, un tajā varēja piedalīties ikviens. Sabiedriskās apspriešanas laikā tika saņemtas 74 atbildes. Kā liecina sabiedriskās apspriešanas rezultāti, lielais vairums respondentu uzskata, ka publiskā sektora iestādēm jābūt tiesīgām ar piespiedu licenci atļaut izgatavot kritiskus ražojumus. Respondenti lielākoties vairāk vēlējās, lai Eiropas iestādes būtu koordinētājas, nevis lēmumu pieņēmējas. Tas skaidrojams ar to, ka uzņēmumi un nozares pārstāvji pauda mazu atbalstu lēmumu pieņēmēju lomai un tie apspriešanā bija lielākā respondentu grupa. Domājot par ES spējām pārvarēt krīzes, ieinteresētās personas uz iespēju piešķirt piespiedu licenci ES līmenī, kā tas ierosināts šajā iniciatīvā, kopumā raugās pozitīvāk nekā uz piespiedu licences piešķiršanu valsts līmenī. Ieinteresēto personu uzskati šajā jautājumā acīmredzami dalās, un nozares pārstāvju atbalsts tam nav liels – lielākā daļa uzņēmumu un uzņēmēju apvienību uzskata, ka ietekme būtu negatīva. Turpretī neviens respondents nevienā citā kategorijā tā neuzskata. Lielākā daļa uzskata, ka tā būtu pozitīva.

• Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana

Komisija 2022. gada martā sāka pētījumu "Intelektuālā īpašuma tiesību piespiedu licencēšana" (*Compulsory licensing of intellectual property rights*) [*CEIPI* (2023)]. Pētījuma mērķis bija palīdzēt Komisijai apzināt iespējamās problēmas saistībā ar piespiedu licencēšanu ES un apzināt un novērtēt politikas risinājumus, kā uzlabot saskaņotību un iedarbīgumu šajā jomā. Šajā nolūkā pētījumā bija paredzēts vākt datus, kā labad tika veikta dokumentu izpēte, gadījumu analīze, rīkotas intervijas ar ieinteresētajām personām un organizēti divi darbsemināri. Pētījumu veica Starptautisko intelektuālā īpašuma pētījumu centrs (*Centre for International Intellectual Property Studies – CEIPI*), Strasbūras Universitāte (*UNISTRA*), iniciatīva *Impact Licensing Initiative* (*ILI*) un uzņēmums *Ecorys Nederland BV* (*ECORYS*).

Pētījuma laikā dalībvalstu ekspertiem tika lūgts aizpildīt aptaujas anketu. Jautājumi bija par valstu pieredzi piespiedu licencēšanas jomā, piespiedu licenču piemērošanas jomu un

procesuālajiem aspektiem. Papildus tam notika 25 daļēji strukturētas intervijas ar valstu ekspertiem, akadēmiskajām aprindām, politikas pārstāvjiem un nozares ekspertiem. Šajās intervijās galvenā uzmanība tika pievērsta nepublicētu datu vākšanai par valstu procedūrām un tiesiskajām prasībām, kas attiecas uz piespiedu licencēšanu.

Notika divi darbsemināri:

- pirmais darbseminārs notika Briselē 2022. gada 28. un 29. aprīlī, un tajā tika vākta informācija par konkrētiem piespiedu licenču gadījumiem un norisinājās viedokļu un pieredzes apmaiņa intelektuālā īpašuma tiesību jomā;
- otrais darbseminārs notika Briselē 2022. gada 9. un 10. jūnijā un attiecās uz politikas risinājumiem, kā īstenot piespiedu licencēšanu Eiropā krīzes gadījumā.

Abus darbseminārus apmeklēja kopumā 24 dalībnieki, kuru vidū bija patentpilnvarnieki no vairākām dalībvalstīm, politiskas amatpersonas un dažādu nozaru pārstāvji.

- **Ietekmes novērtējums**

Šai iniciatīvai tika veikts ietekmes novērtējums, par kuru 2023. gada 3. februārī Regulējuma kontroles padome sniedza pozitīvu atzinumu ar iebildēm. Ietekmes novērtējumā papildus politikas risinājumam, kas paredz, ka politika netiks mainīta, tika apsvērti vēl četri politikas risinājumi:

- 1. risinājums – ieteikums par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai. Saskaņā ar šo risinājumu tiktu apzināta laba valstu prakse attiecībā uz piespiedu licencēšanu krīžu pārvarēšanai un laba koordinācijas prakse, lai palielinātu to izmantošanu dalībvalstīs. Šis risinājums tika uzskatīts par nepietiekamu, jo tas neradītu ne pietiekamu saskaņotību, ne pietiekamu teritoriālo tvērumu. Turklāt ar to piespiedu licencēšana netiktu pilnvērtīgi integrēta ES krīzes instrumentos;
- 2. risinājums — valstu tiesību aktu par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai saskaņošana. Ar šo likumdošanas iniciatīvu valstu tiesību akti tiktu saskaņoti tādos aspektos kā pamats, uz kura tiek piešķirta piespiedu licence krīzes pārvarēšanai, licences darbības joma, piešķiršanas procedūra un nosacījumi. Piespiedu licence paliktu dalībvalstu kompetencē un lielākoties būtu spēkā valsts robežās. Lai gan ar šo risinājumu valstu piespiedu licencēšanas sistēmas tiktu saskaņotas vairāk, šā risinājuma teritoriālais tvērums un saskaņotība ar ES krīzes instrumentiem tomēr tika uzskatīti par neoptimāliem;
- 3. risinājums — saskaņošana un saistošs ES līmeņa pasākums attiecībā uz piespiedu licences piešķiršanu krīzes pārvarēšanai. Piespiedu licencēšanu varētu sākt i) ar ES līmeņa lēmumu, ar ko aktivizē krīzes režīmu vai izsludina ārkārtēju situāciju saskaņā ar spēkā esošu ES krīzes instrumentu (piemēram, ārkārtēja režīma aktivizēšana saskaņā ar VTĀSI), vai ii) pēc pieprasījuma, ko Komisijai iesniegusi vairāk nekā viena dalībvalsts pārrobežu krīzes gadījumā. Komisija ar attiecīgās padomdevējas struktūras palīdzību pieņemtu aktivizēšanas pasākumu, kas paredzētu, ka vienai vai vairākām dalībvalstīm ir jāizdod piespiedu licence. 3. risinājums novestu pie vairākām valstu piespiedu licencēm, no kurām katra būtu piemērojama vairāku ES valstu teritorijā vai visā ES. Šis risinājums nodrošinātu atbilstošu teritoriālo tvērumu un labu saskaņotību ar ES krīzes instrumentiem. Turklāt tas nodrošinātu lielāku saskaņošanu nekā 2. risinājums. Tomēr šī saskaņošana un no tās izrietošā Savienības piespiedu licences saskaņotība un efektivitāte būtu mazāka nekā 4. risinājumā, kas ir optimālais risinājums;

- 4. risinājums – Savienības piespiedu licence, kas papildina pastāvošos ES krīzes instrumentus. Iedarbinātāji faktori būtu tādi paši kā 3. risinājumā. Taču Komisija ar attiecīgās padomdevējas struktūras palīdzību pieņemtu aktivizēšanas pasākumu, ar ko piešķir piespiedu licenci. Šā risinājuma rezultātā Komisija izdotu vienu piespiedu licenci, kam piemēro savu procedūru un nosacījumus un kas būtu piemērojama vairāku ES valstu vai visas ES teritorijā.

Saskaņā ar ietekmes novērtējumu 4. risinājums būtu vislietderīgākais un visefektīvākais iniciatīvas mērķu sasniegšanā. Vēlamākais risinājums radītu vienotu procedūru, kurā tiek piešķirta Savienības piespiedu licence ar krīzes pārvarēšanai nepieciešamajām iezīmēm. Komisijas aktivizēšanas pasākums nodrošinātu, ka nosacījumi visā ES ir vienādi, un novērstu atšķirības starp valstīm, kas varētu neļaut piespiedu licencēšanas sistēmai efektīvi darboties, lai pārvarētu pārrobežu krīzes, vai palēninātu tās darbību. Šī vienotā piespiedu licence būtu piemērojama visās attiecīgajās teritorijās, tādējādi aptverot pārrobežu situācijas. Tā tas būtu gan tad, ja licence attiektos uz ES tirgu, gan tad, ja tā būtu paredzēta eksportam. Saskaņotību ar ES krīzes instrumentiem nodrošinātu iespēja izmantot to iedarbinātāju faktoru un norāde, ka Savienības piespiedu licences piešķiršana jāapspriež ar (padomdevējām) struktūrām, kas izveidotas ar ES krīzes instrumentiem. Ierosinātā procedūra attiektos arī uz tādām krīzēm Eiropas Savienībā, kurām ir pārrobežu dimensija, bet kuras nesasniedz ES krīzes instrumenta aktivizēšanas slieksni (piemēram, krīze, kas skar vairākas dalībvalstis). Ietekmes novērtējumā aprakstītajā risinājumā procedūru varētu sākt arī skartās dalībvalstis. Tomēr pēc iekšējām diskusijām Komisijā dalībvalstu tiesības sākt procedūru netika iekļautas tiesību akta priekšlikumā (tā rezultātā priekšlikums daļēji atšķiras no 4. risinājuma, kas aplūkots ietekmes novērtējumā). Tika uzskatīts, ka procedūras izmantošana tikai ES krīzes instrumentu ietvaros labāk saskan ar pārējiem ES krīžgatavības politikas instrumentiem un ir piemērotāka, ņemot vērā, ka ierosinātais instruments ir paredzēts ārkārtējām situācijām. Šo izmaiņu ietekme, visticamāk, būs tāda, ka piespiedu licencēšanas sākšanas procedūra kļūs vēl vienkāršāka un palielināsies patentu īpašnieku pārliecība, ka šis instruments tiks aktivizēts tikai lielu ES mēroga krīžu gadījumā. Tas, ka instruments tiktu izmantots tikai lielās ES mēroga krīzēs, arī ierobežotu priekšlikuma iespējamo negatīvo ietekmi uz konkurētspēju. Minētās izmaiņas neradītu nekādas papildu izmaksas.

Vēlamā risinājuma gadījumā samazinātos patentu īpašnieku izmaksas un juridiskā nenoteiktība, jo sarunas attiektos uz dalību tikai vienā ES līmeņa procedūrā. Potenciālie licenciāti gūtu labumu no centralizētās procedūras un licences plašās teritoriālās darbības jomas, kas var nodrošināt apjomradītus ietaupījumus. Labāka informācijas apmaiņa ļautu arī samazināt dalībvalstu izmaksas, jo tā varētu palīdzēt apzināt paraugpraksi. Centralizētā procedūra arī dotu dalībvalstīm labumu izpildes panākšanas izmaksu jomā, jo izmaksas, kas saistītas ar sarunām ar patentu īpašniekiem un ražotājiem, rastos tikai ES līmenī. ES iedzīvotāji gūtu lielu labumu no šā risinājuma, jo tas uzlabotu ES spēju izdot lietderīgu un efektīvu piespiedu licenci, kas aptver visu ES, arī gadījumos, kad ir pārrobežu piegādes ķēdes traucējumi. Arī trešās valstis gūtu labumu no šā risinājuma, jo tas nodrošinātu iespēju piešķirt piespiedu licenci, kas attiektos uz pārrobežu piegādes ķēdi.

Uzlabota ES gatavība pārvarēt lielu krīzi radītu pozitīvu sociālo ietekmi, jo tā palīdzētu mazināt dažādus sabiedrības ikdienas procesu traucējumus, ierobežojot krīzi vai to novēršot pavisam. Lai gan jebkurā jomā radusies krīze (piemēram, draudi videi vai valsts drošībai) var radīt traucējumus sabiedrībā, nesenā Covid-19 pandēmija sniedza vairākus tādu traucējumu piemērus, no kuriem būtu bijis iespējams izvairīties, izmantojot iedarbīgāku noturības nodrošināšanas instrumentu. Runājot par ietekmi uz vidi, jānorāda, ka iniciatīvas pozitīvajai ietekmei varētu būt izšķirīga nozīme tādu ražojumu un tehnoloģiju pieejamības palielināšanā, ar kuriem var risināt vides krīzes. Tā kā šis priekšlikums neskar nevienu vides tiesību aktu un

tā galvenais mērķis ir racionalizēt un saskaņot piespiedu licencēšanas procedūras pārrobežu krīžu gadījumos, nevienā no analizētajiem risinājumiem nav paredzams būtisks kaitējums videi.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ar priekšlikumu tiek izveidota piespiedu licencēšanas sistēma, kas ir centralizēta ES līmenī. Krīzes situācijās piespiedu licenci, kas attiecas uz visu ES, var saņemt, iesniedzot vienu pieteikumu un izmantojot vienu procedūru saskaņā ar vienotiem procesuālajiem noteikumiem un nosacījumiem. Tas nozīmē, ka ar vienu procedūru var sasniegt to, ko pretējā gadījumā būtu iespējams panākt, tikai izmantojot vairākas valstu piespiedu licencēšanas procedūras un vēršoties dažādās dalībvalstu kompetentajās iestādēs. Ja nākotnē rastos neparedzēta krīze, ar priekšlikumu izveidotā piespiedu licencēšanas sistēma samazinātu izmaksas, kas patentu īpašniekiem, ražotājiem un dalībvalstīm rodas saistībā ar dalību sarunās par piespiedu licencēšanu.

- **Pamattiesības**

Šī iniciatīva nodrošinātu papildu instrumentu krīžu pārvarēšanai. Pateicoties labākai kritisku ražojumu un pakalpojumu nodrošināšanai, visbūtiskākās ES iedzīvotāju vajadzības un tiesības (piemēram, drošība un veselība) krīzes apstākļos tiktu apmierinātas ātrāk un efektīvāk.

Šī iniciatīva ietekmē patentu un funkcionālo modeļu īpašnieku tiesības uz intelektuālo īpašumu (ES Pamattiesību hartas ("Harta") 17. panta 2. punkts), jo piespiedu licencēšana daļēji atņem patentu īpašniekiem kontroli pār savām tiesībām. Intelektuālā īpašuma tiesības nav absolūtas tiesības, un Hartā ir atļauts ierobežot šo tiesību izmantošanu, ja tiek ievērots proporcionalitātes princips. Tāpēc priekšlikumā ir noteikts, ka piespiedu licencēšana ir ārkārtējs mehānisms, kas attiecas tikai uz pārrobežu krīzēm. Turklāt piespiedu licences vienmēr tiktu piešķirtas neekskluzīvi un uz noteiktu termiņu. Visbeidzot, patentu īpašnieki varētu paust savu viedokli par piespiedu licences piešķiršanu un ar to saistītajiem nosacījumiem. Svarīgs nosacījumu aspekts ir tāds, ka patentu īpašnieki varētu saņemt taisnīgu kompensāciju par viņu tiesību ierobežošanu. Priekšlikumā paredzēts, ka patentu īpašniekiem vienmēr būtu tiesības saņemt atbilstošu atlīdzību par katru piespiedu licenci, kas piešķirta saskaņā ar šo iniciatīvu. Šai iniciatīvai var būt pozitīva ietekme uz citām pamattiesībām, jo tā nodrošinātu papildu instrumentu, ar ko stāties pretī krīzēm, ieskaitot ar veselību saistītas krīzes (tiesības uz veselības aprūpi – Hartas 35. pants) un vides krīzes (tiesības uz vides aizsardzību – Hartas 37. pants).

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ja nākotnē rastos neparedzēta krīze, ierosinātā iniciatīva samazinātu izmaksas, kas patentu īpašniekiem, ražotājiem un dalībvalstīm rastos saistībā ar dalību sarunās par piespiedu licencēšanu. Šīs izmaksas uzņēmumiem varētu būt par aptuveni 75–80 % mazākas nekā scenārijā ar pašreizējā stāvokļa saglabāšanu (sk. ietekmes novērtējumu). Paredzams, ka tad, ja valsts sarunas par piespiedu licencēšanu tiktu aizstātas ar ES līmeņa sarunām, dalībvalstu administratīvās izmaksas paliktu nemainīgas vai samazinātos, jo tie paši centieni tiktu sadalīti starp vairākām valstīm. Tā kā šādi notikumi ir reti un šādas iespējamas nākotnes krīzes veids un apmērs nav zināms, nav iespējams naudas izteiksmē precīzi norādīt, kāds būtu ieinteresēto personu izmaksu aiztaupījums. Tā kā jaunais instruments tiktu izmantots tikai tad, ja rastos liela krīze, kas skar ES, turklāt kā galējais līdzeklis, tā paredzamais izmantošanas biežums ir ļoti mazs.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Ierosinātajā tiesību aktā ir iekļauts noteikums, ka ne vēlāk kā trīs gadus pēc Savienības piespiedu licences procedūras aktivizēšanas ir jāiesniedz izvērtējuma ziņojums. Vēlamais risinājums paredz, ka dalībvalstīm jāinformē Eiropas Komisija, kad tās apsver iespēju piešķirt un ir piešķīrušas piespiedu licenci krīzes pārvarēšanai, kā arī jāsniedz informācija par piespiedu licenci (t. i., piespiedu licences priekšmeta, ražotāja, nosacījumu utt. pārredzamība). Tā kā paredzams, ka piespiedu licencēšanu izmantos reti, gaidāms, ka kopējais to piespiedu licenču skaits, kas izdotas, pamatojoties uz ierosināto instrumentu, būs mazs. Tas nozīmē, ka nav gaidāms, ka aprakstošo pamatrādītāju uzraudzībai būs vajadzīgas papildu sistēmas datu vākšanai un uzraudzībai (informāciju var vākt un apstrādāt manuāli).

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma 1. pantā ir noteikts priekšlikuma priekšmets. Tajā ir norādīts, ka šajā priekšlikumā ir noteikta procedūra un nosacījumi, saskaņā ar kuriem piešķirama Savienības piespiedu licence krīzes risināšanai ES.

Priekšlikuma 2. pantā ir noteikta Savienības piespiedu licences darbības joma. Lai nodrošinātu, ka krīzes laikā Savienības piespiedu licence darbojas iedarbīgi, piespiedu licences darbības joma ietver patentus, publicētos patentu pieteikumus, papildu aizsardzības sertifikātus un funkcionālos modeļus.

Priekšlikuma 3. pantā ir sniegtas šā priekšlikuma galveno elementu definīcijas. Definīciju pamatā ir jau spēkā esošas definīcijas.

Priekšlikuma 4. pantā ir noteikts juridiskais pamats, lai Komisija varētu piešķirt Savienības piespiedu licenci attiecībā uz visu ES. Saskaņā ar šo noteikumu Komisijai ir tiesības piešķirt Savienības piespiedu licenci, ja ES līmenī tiek aktivizēts vai izsludināts krīzes režīms vai ārkārtējs režīms. Tā mērķis ir papildināt ES krīzes mehānismus, ļaujot piespiedu licencēšanu izmantot kā daļu no šiem mehānismiem.

Priekšlikuma 5. pantā ir izklāstīti vispārīgie nosacījumi, kas Komisijai jāņem vērā, piešķirot Savienības piespiedu licenci.

Priekšlikuma 6. pantā ir izklāstīti noteikumi par apspriešanos ar padomdevēju struktūru, kuras uzdevums ir sniegt Komisijai nesaistošu atzinumu, kad Komisija apsver iespēju piešķirt Savienības piespiedu licenci.

Priekšlikuma 7. pantā ir noteikta Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūra. Šajā pantā ir noteikts, ka Savienības piespiedu licence tiek piešķirta ar īstenošanas aktu. Tajā arī paredzēts, ka tiesību subjekts var pietiekami daudz piedalīties procedūrā, lai garantētu tā tiesības tikt informētam un sniegt piezīmes. Papildus tam tajā ir noteikts Komisijas pienākums noteikt attiecīgos tiesību subjektus saistībā ar piespiedu licenci.

Priekšlikuma 8. pantā ir paredzēti noteikumi par Savienības piespiedu licences specifikācijām. Šajā pantā ir precizēti aspekti, kas Komisijai būtu jāņem vērā savā lēmumā, un informācija, kas jānorāda.

Priekšlikuma 9. pantā ir noteikts, ka licenciātam ir jāmaksā atbilstoša atlīdzība tiesību subjektam, un noteikti kritēriji, pēc kuriem Komisija nosaka šādu atlīdzību.

Priekšlikuma 10. pantā ir paredzēti īpaši ar Savienības piespiedu licenci saistīti nosacījumi, kas jāizpilda licenciātam. Šajā pantā ir iekļauti nosacījumi, kas ierobežo tāda izgudrojuma izmantošanu, uz kuru attiecas Savienības piespiedu licence.

Priekšlikuma 11. pantā ir noteikts eksporta aizliegums ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Šos ražojumus nevar eksportēt ārpus Eiropas Savienības.

Priekšlikuma 12. pantā sīki izklāstīti muitas administrāciju veiktie kontroles pasākumi, arī tie, ko veic attiecībā uz eksporta aizliegumu.

Priekšlikuma 13. pantā ir noteikts labas ticības princips attiecībās starp tiesību subjektu un licenciātu.

Priekšlikuma 14. pants dod Komisijai tiesības ar konkrētiem nosacījumiem grozīt, papildināt ar vēl citiem pasākumiem vai izbeigt piespiedu licenci.

Priekšlikuma 15. pants dod Komisijai tiesības uzlikt naudassodu, ja kāda no piespiedu licences pusēm nepilda savus pienākumus, kas tai ir saskaņā ar šo regulu.

Priekšlikuma 16. pants dod Komisijai tiesības noteikt periodiskus soda maksājumus, ja kāda no piespiedu licences pusēm nepilda savus pienākumus, kas tai ir saskaņā ar šo regulu.

Priekšlikuma 17. pantā ir paredzēti noteikumi par noilgumu naudassodu un periodisku soda maksājumu uzlikšanai.

Priekšlikuma 18. pantā ir paredzēti noteikumi par noilgumu naudassodu un periodisku soda maksājumu izpildes panākšanai.

Priekšlikuma 19. pantā ir paredzēti noteikumi par tiesību subjekta un licenciāta tiesībām uz uzklausīšanu un piekļūšanu lietas materiāliem saistībā ar naudassodu un periodisku soda maksājumu uzlikšanu.

Priekšlikuma 20. pantā ir noteikts, ka Komisijai jāpublicē lēmumi par naudassodu un periodisku soda maksājumu piemērošanu.

Priekšlikuma 21. pantā ir noteikts, ka Eiropas Savienības Tiesa ir tiesīga pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi naudassodus vai periodiskus soda maksājumus.

Priekšlikuma 22. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm jāpaziņo Komisijai, ja ir piešķirta valsts piespiedu licence krīzes situācijas risināšanai.

Ar 23. pantu groza spēkā esošo Regulu (EK) Nr. 816/2006, tajā iekļaujot 18.a un 18.b pantu. Regulas 18.a pantā ir paredzēti noteikumi par Savienības piespiedu licences piešķiršanu, lai varētu eksportēt zāles uz trešām valstīm, kurās ir sabiedrības veselības problēmas. Šajā pantā ir noteikts, ka Savienības piespiedu licence tiek piešķirta ar īstenošanas aktu. Regulas 18.b pantā ir iekļauta atsauce uz komitejas procedūras komiteju, kā arī atsauce uz Regulu (ES) Nr. 182/2011.

Ar 24. pantu izveido komiteju komitejas procedūrai, un tajā ir iekļauta atsauce uz attiecīgajiem Regulas (ES) Nr. 182/2011 noteikumiem.

Regulas 25. pantā ir noteikts, ka tad, ja Eiropas Savienībā radušās pārrobežu krīzes dēļ ir piešķirta Savienības piespiedu licence, Komisijai ir jāveic pārskatīšana.

Priekšlikuma 26. pantā ir noteikts datums, kad regula stājas spēkā.

2023/0129 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par piespiedu licencēšanu krīzes pārvarēšanai un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 816/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. un 207. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu[1],

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[2],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Krīzes liek ieviest ārkārtējus, ātrus un pienācīgus pasākumus, kas spēj nodrošināt līdzekļus krīzes seku novēršanai. Patentētu ražojumu vai procesu izmantošana tādos apstākļos var izrādīties krīzes seku novēršanā neaizstājama. Ar brīvprātīgiem licencēšanas līgumiem parasti pietiek, lai licencētu patenttiesības uz šiem ražojumiem un ļautu tos piegādāt Savienības teritorijā. Brīvprātīgi līgumi ir piemērotākais, ātrākais un efektīvākais risinājums, kas ļauj izmantot patentētus ražojumus, arī krīzēs. Tomēr brīvprātīgi līgumi ne vienmēr var būt pieejami, un tie var būt pieejami tikai ar neatbilstošiem nosacījumiem, piemēram, ilgu piegādes laiku. Tādos gadījumos piespiedu licencēšana var būt risinājums, kā nodrošināt piekļuvi patentētiem ražojumiem, it īpaši tādiem, kas vajadzīgi krīzes seku novēršanai.

(2) Tāpēc Savienībai jābūt iespējai Savienības krīzes pārvarēšanas un ārkārtēju mehānismu apstākļos izmantot piespiedu licencēšanu. Krīzes vai ārkārtēja režīma aktivizēšana vai krīzes vai ārkārtēja stāvokļa izsludināšana novērš preču un pakalpojumu brīvas aprites un personu brīvas pārvietošanās šķēršļus krīzes situācijā, kā arī krīzē būtisku preču un pakalpojumu trūkumu. Gadījumos, kad piekļuvi ar patentu aizsargātiem krīzē būtiskiem ražojumiem un procesiem nevar panākt ar brīvprātīgu sadarbību, piespiedu licencēšana var palīdzēt novērst ar patentiem saistītus šķēršļus un tādējādi nodrošināt tādu ražojumu vai pakalpojumu piegādi, kas vajadzīgi, lai stātos pretī notiekošai krīzei vai ārkārtējai situācijai. Tāpēc ir svarīgi, lai minēto krīzes mehānismu kontekstā Savienība varētu paļauties uz efektīvu un lietderīgu Savienības līmeņa piespiedu licencēšanas sistēmu, kas ir vienādi piemērojama visā Savienībā. Tas garantētu funkcionējošu iekšējo tirgu, nodrošinot piespiedu licencēšanai pakļautu krīzē kritisku ražojumu piegādi un brīvu apriti iekšējā tirgū.

---

1 OV C […], […], […]. lpp.

2 OV C […], […], […]. lpp.

(3) Iespēja izmantot piespiedu licences valsts noteiktā ārkārtējā stāvoklī vai citādas ārkārtējas neatliekamības apstākļos ir uzskatāmi paredzēta Līgumā par intelektuālā īpašuma tiesību tirdznieciskajiem aspektiem ("*TRIPS* līgums")[3].

(4) Visas dalībvalstis savos tiesību aktos ir ieviesušas patentu piespiedu licencēšanas regulējumu. Valstu tiesību akti parasti pieļauj piespiedu licencēšanu, ja tā ir sabiedrības interesēs vai ja ir ārkārtējs stāvoklis. Tomēr dalībvalstīs pastāv atšķirības piespiedu licences piešķiršanas pamatā, nosacījumos un procedūrās. Rezultātā veidojas daudzgabalaina, neoptimāla, nekoordinēta sistēma, kas Savienībai neļauj piespiedu licencēšanu efektīvi izmantot pārrobežu krīzes risināšanai.

(5) Valstu piespiedu licencēšanas sistēmas darbojas tikai valsts teritorijā. Tās ir paredzētas, lai apmierinātu licences izdevējas dalībvalsts iedzīvotāju vajadzības un sabiedrības intereses. Šo valsts piespiedu licencēšanas sistēmas teritoriālā tvēruma ierobežotību pastiprina tas, ka patenttiesības uz ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci, netiek izsmeltas. Līdz ar to piespiedu licencēšanas sistēmas nenodrošina piemērotu risinājumu pārrobežu ražošanas procesiem, un tāpēc nepastāv funkcionējošs iekšējais tirgus ražojumiem, kas izgatavoti saskaņā ar piespiedu licenci. Tas, ka ir jāizdod vairākas valsts piespiedu licences, ir liels šķērslis pārrobežu piegādei vienotajā tirgū, turklāt tas rada arī risku, ka starp dalībvalstu lēmumiem pastāvēs pretrunas un nesaskaņa. Līdz ar to šķiet, ka pašreizējā piespiedu licencēšanas regulējumā netiek pietiekami ņemta vērā iekšējā tirgus un tam raksturīgo pārrobežu piegādes ķēžu realitāte. Neoptimālais piespiedu licencēšanas regulējums neļauj Savienībai krīzes situācijās paļauties uz papildu instrumentu, īpaši gadījumos, kad brīvprātīgi līgumi nav pieejami vai piemēroti. Brīdī, kad Savienība un tās dalībvalstis cenšas uzlabot savu noturību krīzēs, ir nepieciešams krīžu pārvarēšanai paredzēt optimālu piespiedu licencēšanas sistēmu, kurā tiek pilnībā izmantotas iekšējā tirgus iespējas un kura dod iespēju dalībvalstīm krīzes situācijās sniegt savstarpēju atbalstu.

(6) Tāpēc ir Savienības līmenī jāizveido krīzes vai ārkārtēja stāvokļa pārvarēšanai paredzēta piespiedu licence. Šajā sistēmā Komisijai jābūt pilnvarotai piešķirt piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā un ļauj izgatavot un izplatīt ražojumus, kuri nepieciešami krīzes vai ārkārtējas situācijas risināšanai Savienībā ("Savienības piespiedu licence").

(7) Pēdējos gados Eiropas Savienība ir pieņēmusi vairākus krīzes mehānismus, lai uzlabotu savu noturību krīzēs un ārkārtējās situācijās, kas skar Savienību. Nesen pieņemto mehānismu vidū ir Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instruments (VTĀSI), kas izveidots ar Regulu (ES) XXX/XX [COM(2022) 459], un Regula (ES) 2022/2371, uz kuras pamata Komisija var Savienības līmenī atzīt ārkārtēju sabiedrības veselības stāvokli. Ja Savienības līmenī rodas ārkārtējs sabiedrības veselības stāvoklis, saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2372 var aktivizēt pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem. Savukārt, ja pastāv ievērojams pusvadītāju trūkums nopietnu to piegādes traucējumu dēļ, Komisija saskaņā ar Regulu (ES) XXX/XX ("Mikroshēmu akts") [COM(2022) 46] var ar īstenošanas aktiem aktivizēt krīzes posmu.

(8) Šie mehānismi paredz ārkārtēja vai krīzes režīma aktivizēšanu, un to mērķis ir nodrošināt līdzekļus Savienības ārkārtējas situācijas risināšanai. Ļaujot Komisijai piešķirt piespiedu licenci gadījumos, kad ar Savienības tiesību aktu ir aktivizēts krīzes vai ārkārtējs režīms, tiek panākta nepieciešamā sinerģija starp pastāvošajiem krīzes mehānismiem un Savienības mēroga piespiedu licencēšanas sistēmu. Tādā gadījumā

[3] OV L 336, 23.12.1994., 214. lpp.

krīzes vai ārkārtēja stāvokļa pastāvēšanu nosaka, balstoties tikai uz Savienības tiesību aktu, kas ir krīzes pārvarēšanas mehānisma pamatā, un tajā iekļauto krīzes definīciju. Juridiskās noteiktības labad šīs regulas pielikumā jāuzskaita krīzes mehānismi, kuri kvalificējami kā Savienības ārkārtēji vai ārkārtējas steidzamības pasākumi un var būt par pamatu Savienības piespiedu licences izdošanai.

(9) Lai nodrošinātu Savienības piespiedu licences kā krīžu risināšanas instrumenta optimālu efektivitāti, tā jādara pieejama attiecībā uz piešķirtu patentu vai funkcionālo modeli, publicētu patenta pieteikumu un papildu aizsardzības sertifikātu. Savienības piespiedu licence vienādi jāpiemēro valstu patentiem, Eiropas patentiem un vienota spēka Eiropas patentiem.

(10) Funkcionālo modeļu sistēmas aizsargā jaunus tehniskus izgudrojumus, kuri neatbilst patentējamības prasībām, piešķirot ekskluzīvas tiesības uz ierobežotu laiku liegt citiem komerciāli izmantot aizsargātos izgudrojumus bez tiesību subjektu piekrišanas. Funkcionālo modeļu definīcija valstīs atšķiras, un ne visās dalībvalstīs ir paredzētas funkcionālo modeļu sistēmas. Kopumā funkcionālie modeļi ir piemēroti tādu izgudrojumu aizsardzībai, ar kuriem tiek veikti nelieli jau pastāvošu ražojumu uzlabojumi vai pielāgojumi vai kuru komerciālais kalpošanas laiks ir īss. Tomēr līdzīgi patentiem funkcionālie modeļi spēj aizsargāt izgudrojumus, kas var izrādīties nepieciešami krīzes risināšanai, un tāpēc tie jāiekļauj Savienības piespiedu licences darbības jomā.

(11) Savienības piespiedu licence patentam jāattiecina arī uz papildu aizsardzības sertifikātu, ja tāda aizsardzība tiek piešķirta gadījumos, kad patenta termiņš beidzas minētās piespiedu licences derīguma termiņā. Tas ļautu attiecībā uz patentu izdotajai piespiedu licencei turpināt radīt sekas, ja krīzē būtiskos ražojumus vairs neaizsargātu patents, bet pēc patenta termiņa beigām aizsargātu papildu aizsardzības sertifikāts. Tai jāattiecas arī uz papildu aizsardzības sertifikātu atsevišķi, ja licence tiktu piešķirta pēc patenta termiņa beigām.

(12) Savienības piespiedu licence jāpiemēro arī publicētajiem valstu patentu un Eiropas patentu pieteikumiem. Tā kā patenta piešķiršana pēc patenta pieteikuma publicēšanas var ilgt vairākus gadus, licences piemērošana tikai tiem izgudrojumiem, kurus aizsargā jau piešķirts patents, var neļaut reaģēt uz krīzi iedarbīgi un savlaicīgi. Krīzes situācijās risinājumus var rast pašās modernākajās tehnoloģijās. Turklāt daži valstu tiesību akti patentu jomā, kā arī Eiropas Patentu konvencija paredz patentu pieteikumu iesniedzēju aizsardzību pret viņu izgudrojumu izmantošanu bez piekrišanas un atbilstošu iespēju šiem pieteikumu iesniedzējiem licencēt savu patentu pieteikumu tiesību izmantošanu. Lai nodrošinātu, ka Savienības piespiedu licence par publicētu patenta pieteikumu turpina radīt sekas pēc patenta piešķiršanas, Savienības piespiedu licence attiecībā uz publicētiem patentu pieteikumiem jāattiecina uz piešķirto patentu tādā mērā, kādā krīzē būtiskais ražojums joprojām ietilpst pretenziju darbības jomā.

(13) Jāprecizē, ka šī regula neskar Savienības tiesību aktus par autortiesībām un blakustiesībām, ieskaitot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 96/9/EK[4], 2009/24/EK[5], 2001/29/EK[6], 2004/48/EK[7] un (ES) 2019/790[8], kurās ir izklāstīti specifiski noteikumi un procedūras, kas nav jāskar.

---

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 96/9/EK (1996. gada 11. marts) par datubāzu tiesisko aizsardzību (OV L 77, 27.3.1996., 20. lpp.).

5 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/24/EK (2009. gada 23. aprīlis) par datorprogrammu tiesisko aizsardzību (OV L 111, 5.5.2009., 16. lpp.).

(14) Ja piespiedu licence ir piešķirta, datu regulatīvā aizsardzība, ja tā joprojām ir spēkā, var liegt izmantot piespiedu licenci iedarbīgi, jo tā kavē ģenerisko zāļu atļaušanu. Tas radītu nopietnas negatīvas sekas uz Savienības piespiedu licencēm, kas piešķirtas krīzes risināšanai, jo tas var kavēt piekļuvi zālēm, kas vajadzīgas krīzes risināšanai. Šā iemesla dēļ Savienības tiesību akti farmācijas jomā (sk. Direktīvas (ES) XXX/XX [COM(2023) 192] 80. panta 4. punktu) paredz datu ekskluzivitātes un tirgus aizsardzības apturēšanu, ja ir izdota piespiedu licence, lai pārvarētu ārkārtēju stāvokli sabiedrības veselībā. Apturēšana ir atļauta tikai attiecībā uz piešķirto piespiedu licenci un tās saņēmēju, un tai ir jāatbilst piešķirtās piespiedu licences mērķiem, teritoriālajai darbības jomai, derīguma termiņam un priekšmetam. Apturēšana nozīmē, ka datu ekskluzivitāte un tirgus aizsardzība nerada nekādas sekas attiecībā uz piespiedu licences licenciātu, kamēr licence ir spēkā. Kad piespiedu licences darbība beidzas, datu ekskluzivitāte un tirgus aizsardzība atsāk radīt sekas. Apturēšanai nav jāizraisa datu regulatīvās aizsardzības sākotnējā termiņa pagarināšana.

(15) Lai nodrošinātu maksimāli plašu saskanību ar pastāvošajiem krīzes mehānismiem un citiem Savienības tiesību aktiem, "krīzē būtiska ražojuma" definīcija jābalsta uz Vienotā tirgus ārkārtējā stāvokļa instrumentā (VTĀSI) pieņemto definīciju, bet tai jābūt vispārīgākai, lai aptvertu ražojumus, kas saistīti ar dažādu veidu krīzēm vai ārkārtējām situācijām.

(16) Savienības piespiedu licence atļauj aizsargātu izgudrojumu izmantot bez tiesību subjekta piekrišanas. Tāpēc tā ir jāpiešķir tikai izņēmuma kārtā un ar nosacījumiem, kuros ņemtas vērā tiesību subjekta intereses. Tas cita starpā nozīmē, ka ir skaidri jānosaka licences darbības joma, derīguma termiņš un teritoriālais aptvērums. Savienības līmeņa krīzes mehānisma kontekstā krīzes režīms vai ārkārtējs režīms tiek aktivizēts vai izsludināts uz ierobežotu laiku. Ja tā ietvaros tiek piešķirta Savienības piespiedu licence, licences derīguma termiņš nepārsniedz aktivizētā vai izsludinātā krīzes vai ārkārtējā režīma ilgumu. Lai nodrošinātu, ka piespiedu licence atbilst tās mērķim un nosacījumiem, izgudrojumu izmantot jāatļauj tikai kvalificētai personai, kura spēj saražot krīzē būtisko ražojumu un tiesību subjektam pienācīgi atlīdzināt.

(17) Kad Komisija apsver Savienības piespiedu licences piešķiršanu, tai, lai varētu pieņemt pietiekamā informācijā balstītu lēmumu, jāsaņem padomdevējas struktūras palīdzība. Apspriešanās ar padomdevēju struktūru jāsāk jau tad, kad diskusijas par nepieciešamību izdot piespiedu licenci saskaņā ar attiecīgo instrumentu vēl ir pašā sākumā. Diskusijas par to, vai ir vajadzīga Savienības piespiedu licence, bieži sākas jau tās padomdevējas struktūras darbā ar attiecīgajiem Savienības krīzes vai ārkārtējiem mehānismiem. Šādā gadījumā Komisijai nevis jāsasauc padomdevēja struktūra, bet drīzāk ātri jānorāda, ka minētajai struktūrai ir arī kompetence novērtēt nepieciešamību pēc piespiedu licencēšanas Savienības līmenī un tās nosacījumus. Padomdevējas struktūras kompetence jāprecizē jau procesa sākumposmā, tiklīdz Komisija ir konkrēti paudusi, ka apsver iespēju izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī.

---

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/29/EK (2001. gada 22. maijs) par dažu autortiesību un blakustiesību aspektu saskaņošanu informācijas sabiedrībā (OV L 167, 22.6.2001., 10. lpp.).

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157, 30.4.2004., 45. lpp.).

8 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/790 (2019. gada 17. aprīlis) par autortiesībām un blakustiesībām digitālajā vienotajā tirgū un ar ko groza Direktīvas 96/9/EK un 2001/29/EK (OV L 130, 17.5.2019., 92. lpp.).

(18) Padomdevējas struktūras dalības mērķis ir garantēt visaptverošu, rūpīgu un konkrētu situācijas novērtējumu, ņemot vērā katras situācijas individuālās iezīmes. Tāpēc ir svarīgi, lai padomdevējai struktūrai būtu pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas tai ļautu palīdzēt Komisijai izlemt, vai un ar kādiem nosacījumiem piešķirt Savienības piespiedu licenci. Saistībā ar Savienības krīzes mehānismiem parasti tiek izveidota padomdevēja struktūra, kas nodrošina Komisijas un attiecīgo struktūru un aģentūru, Padomes un dalībvalstu darbības koordināciju. Tam VTĀSI ietvaros tiek izveidota padomdevēja struktūra. Regulā (ES) 2022/2371 ir paredzēta Veselības krīžu padome, bet saskaņā ar Regulu (ES) XXX/XX ("Mikroshēmu akts") [COM(2022) 46] Komisijai palīdz Pusvadītāju padome. Minētajām padomdevējām struktūrām ir pareizs sastāvs, speciālās zināšanas un procedūras, kas ļauj risināt krīzes un ārkārtējas situācijas, kurām tās ir izveidotas. Kad saistībā ar tādu krīzes instrumentu tiek apspriesta piespiedu licencēšana, paļaušanās uz padomdevēju struktūru, kas izveidota konkrētajam instrumentam, ļauj Komisijai saņemt pienācīgus padomus un izvairīties no padomdevēju struktūru dublēšanās, kas noved pie procesu nesaskanības. Kompetentās padomdevējas struktūras kopā ar attiecīgajiem krīzes mehānismiem uzskaitāmas šīs regulas pielikumā. Ja Savienības krīzes mehānismā nav paredzēta padomdevēja struktūra, Komisijai jāizveido īpaša padomdevēja struktūra Savienības piespiedu licences piešķiršanai ("īpaša padomdevēja struktūra").

(19) Padomdevējas struktūras uzdevums ir konsultēt Komisiju, kad rodas diskusijas par vajadzību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī. Tai jāsniedz Komisijai nesaistošs atzinums. Tās galvenie uzdevumi ir palīdzēt Komisijai noteikt nepieciešamību izmantot piespiedu licencēšanu Savienības līmenī un noteikt licencēšanas nosacījumus. Ja padomdevēja struktūra jau ir izveidota, jāpiemēro tās spēkā esošais reglaments. Īpašo padomdevēju struktūru sastāvā jābūt pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts, lai sniegtu Komisijai ziņas un ielaides datus par situāciju valstī, ieskaitot informāciju par ražošanas jaudu, potenciālajiem licenciātiem un attiecīgā gadījumā brīvprātīgu risinājumu priekšlikumiem. Padomdevējai struktūrai arī jābūt uzdevumam vākt un analizēt attiecīgus datus, kā arī nodrošināt saskanību un sadarbību ar citām ar krīzi saistītām struktūrām Savienības un valstu līmenī, lai Savienības līmenī nodrošinātu pienācīgu, koordinētu un saskanīgu reaģēšanu uz krīzi.

(20) Komisijai Savienības piespiedu licence jāpiešķir, ņemot vērā padomdevējas struktūras nesaistošo atzinumu. Jādod iespēja iesniegt piezīmes personām, kuru intereses var ietekmēt Savienības piespiedu licence, it īpaši licenciātam un tiesību subjektam. Komisijai, izmantojot šos elementus, jāspēj izvērtēt situācijas individuālās iezīmes un uz tāda pamata noteikt atbilstošus licences nosacījumus, ieskaitot pienācīgu atlīdzību, kas licenciātam jāsamaksā tiesību subjektam. Lai izvairītos no tādu ražojumu pārprodukcijas, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, Komisijai jāņem vērā arī visas piespiedu licences, kas ir spēkā valsts līmenī.

(21) Komisijai jāgarantē, ka pirms Savienības piespiedu licences pieņemšanas tiesību subjektam ir tiesības uz uzklausīšanu. Tāpēc Komisijai bez nepamatotas kavēšanās jāinformē attiecīgais tiesību subjekts, ja iespējams – individuāli, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. Tiesību subjektam jābūt iespējai iesaistīties, kad attiecīgajā padomdevējā struktūrā notiek dziļāka diskusija par Savienības piespiedu licences piešķiršanu.

(22) Kad tiesību subjekts ir informēts, ka notiek dziļāka diskusija par Savienības piespiedu licences piešķiršanu, tam jābūt iespējai ierosināt brīvprātīgu līgumu, ja to pieļauj Savienības krīzes vai ārkārtējie apstākļi, ieskaitot situācijas steidzamību. Jādod arī iespēja tiesību subjektam iesniegt piezīmes par vajadzību pēc Savienības piespiedu

licences un par licences nosacījumiem, arī par atlīdzību, ko tas saņemtu licences piešķiršanas gadījumā. Šajā nolūkā jāļauj tiesību subjektam sniegt Komisijai rakstiskas vai mutiskas piezīmes un informāciju, ko tiesību subjekts uzskata par lietderīgu, lai Komisija varētu veikt objektīvu, visaptverošu un rūpīgu situācijas novērtēšanu. Komisijai jādod tiesību subjektam pietiekami ilgs laiks piezīmju un informācijas sniegšanai, ņemot vērā tiesību subjekta situāciju un situācijas steidzamību. Attiecīgā gadījumā Komisijai tiesību subjekta piezīmes jānosūta kompetentajai padomdevējai struktūrai. Lai Komisija varētu saņemt konfidenciālu informāciju, tai jānodrošina droša vide informācijas kopīgošanai un jāveic pasākumi, lai saglabātu to dokumentu konfidencialitāti, kurus tiesību subjekts iesniedzis saistībā ar minēto procedūru. Kad ir piešķirta Savienības piespiedu licence, Komisijai par to jāpaziņo tiesību subjektam, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.

(23) Informācija par to, ka ir sākta piespiedu licencēšanas procedūra, jāpublisko ar paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Šajā paziņojumā jāiekļauj informācija, kas attiecas uz diskusijām par Savienības piespiedu licences piešķiršanu Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā. Šim paziņojumam arī jāpalīdz Komisijai noteikt attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības, attiecīgos tiesību subjektus, kā arī potenciālos licenciātus.

(24) Komisijai ar padomdevējas struktūras palīdzību jādara viss iespējamais, lai savā lēmumā noteiktu patentu, patenta pieteikumu, papildu aizsardzības sertifikātu un/vai funkcionālo modeli, kas saistīts ar krīzē būtiskajiem ražojumiem, un šo intelektuālā īpašuma tiesību subjektus. Noteiktos apstākļos intelektuālā īpašuma tiesību un šo tiesību subjektu noteikšana var prasīt ilgu un sarežģītu izmeklēšanu. Tādos gadījumos nepieciešamība noteikt visas intelektuālā īpašuma tiesības un šo tiesību subjektus var nopietni apdraudēt iespēju efektīvi izmantot Savienības piespiedu licenci krīzes vai ārkārtējas situācijas ātrai risināšanai. Tāpēc, ja visu šo intelektuālā īpašuma tiesību vai tiesību subjektu noteikšana būtiski aizkavētu Savienības piespiedu licences piešķiršanu, Komisijai jābūt iespējai licencē sākotnēji norādīt tikai ražojuma, kura dēļ licence tiek piešķirta, bezīpašnieka nosaukumu. Tomēr Komisijai iespējami drīz jānosaka visas piemērojamās un attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības un šo tiesību subjekti un attiecīgi jāgroza īstenošanas akts. Grozītajā īstenošanas aktā arī jānosaka visi nepieciešamie aizsardzības pasākumi un atlīdzība, kas pienākas katram norādītajam tiesību subjektam.

(25) Ja tiesību subjektu vai kādu daļu no visiem tiesību subjektiem nevar noteikt samērīgā laikposmā, Komisijai izņēmuma kārtā jābūt tiesīgai Savienības piespiedu licenci piešķirt, atsaucoties tikai uz krīzē būtiskā ražojuma bezīpašnieka nosaukumu, ja tas ir absolūti nepieciešams neatliekamības dēļ. Tomēr pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas Komisijai iespējami ātri jānosaka attiecīgie tiesību subjekti, jāpaziņo tiem un jāapspriežas ar tiem, šim nolūkam cita starpā izmantojot publicēšanas pasākumus un valstu intelektuālā īpašuma birojus.

(26) Savienības piespiedu licencē jāiekļauj arī informācija, kas ļauj identificēt krīzē būtisko ražojumu, par kuru tā ir piešķirta, kā arī ziņas par licenciātu, kuram ir piešķirta Savienības piespiedu licence, ieskaitot ražojuma aprakstu un nosaukumu vai zīmolu; Padomes Regulā (EEK) Nr. 2658/87 noteiktie preču kodi, ar kuriem krīzē būtiskie ražojumi ir klasificēti; ziņas par licenciātiem (un attiecīgā gadījumā ražotājiem), kuriem piespiedu licence tiek piešķirta, ieskaitot vārdu/nosaukumu, firmu vai reģistrēto preču zīmi, kontaktinformāciju, unikālo identifikācijas numuru valstī, kurā tie iedibināti, un, ja pieejams, uzņēmēju reģistrācijas un identifikācijas (*EORI*) numurs. Ja prasīta Savienības tiesību aktos, jāiekļauj arī cita informācija, kā ražojuma

tips, atsauce, modelis, partijas vai sērijas numurs vai ražojuma pases unikālais identifikators.

(27) Licenciātam jāmaksā tiesību subjektam pienācīga atlīdzība, ko noteikusi Komisija. Atlīdzības summa jānosaka, ņemot vērā ekonomisko vērtību, ko ar licenci atļautā izmantošana sniedz licenciātam un krīzes skartajām dalībvalstīm, publiskā sektora atbalstu, ko tiesību subjekts saņēmis izgudrojuma izstrādei, to, cik lielā mērā ir amortizētas izstrādes izmaksas, kā arī humanitāros apstākļus, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu. Turklāt Komisijai jāņem vērā tiesību subjekta piezīmes un padomdevējas struktūras izdarītais atlīdzības apmēra novērtējums. Nekādā gadījumā atlīdzībai nav jāpārsniedz 4 % no kopējiem bruto ieņēmumiem, ko licenciāts guvis, veicot darbības saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Šī procentuālā daļa ir tāda pati, kāda paredzēta Regulā (EK) Nr. 816/2006. Ja piespiedu licence būtu piešķirta, pamatojoties uz publicētu patenta pieteikumu, kura rezultātā patents tomēr nebūtu piešķirts, tiesību subjektam nebūtu pamata saņemt atlīdzību saskaņā ar piespiedu licenci, jo piešķiramās atlīdzības priekšmets nebūtu materializējies. Tādā gadījumā tiesību subjektam jāatmaksā atlīdzība, ko tas saņēmis saskaņā ar piespiedu licenci.

(28) Ir ļoti svarīgi, lai ražojumi, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nonāktu tikai iekšējā tirgū. Tāpēc Savienības piespiedu licencē jānosaka skaidri nosacījumi licenciātam attiecībā uz darbībām, kas atļautas saskaņā ar licenci, arī attiecībā uz šo darbību teritoriālo tvērumu. Tiesību subjektam jābūt iespējai darbības un Savienības piespiedu licences aptverto tiesību izmantošanu, kuras neatbilst licences nosacījumiem, apstrīdēt kā tiesību subjekta intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/48/EK[9]. Lai atvieglotu tādu ražojumu izplatīšanas uzraudzību, kuri izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, ieskaitot muitas dienestu veiktās kontroles, licenciātam jānodrošina, ka tādiem ražojumiem ir īpašas pazīmes, kas tos padara viegli pazīstamus un atšķiramus no tiesību subjekta tirgotajiem ražojumiem.

(29) Savienības piespiedu licence Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā jāpiešķir tikai krīzē būtisku ražojumu piegādei iekšējam tirgum. Tāpēc jāaizliedz eksportēt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

(30) Muitas dienestiem, izmantojot riska analīzes pieeju, jānodrošina, ka ražojumi, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, netiek eksportēti. Galvenajam informācijas avotam, kas izmantojams minētajā muitas riska analīzē, ko veic minēto ražojumu apzināšanas nolūkā, jābūt pašai Savienības piespiedu licencei. Tāpēc informācija par katru īstenošanas aktu, ar ko piešķir vai groza Savienības piespiedu licenci, jāievada Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2015/2447[10] 36. pantā minētajā elektroniskajā Muitas riska pārvaldības sistēmā (*CRMS*). Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, par kuru ir aizdomas, ka tas neatbilst eksporta aizliegumam, tiem jāaptur šā ražojuma eksports un nekavējoties jāinformē Komisija. Komisijai 10 darba dienu laikā jāizdara secinājums par eksporta aizlieguma ievērošanu, bet tai jābūt iespējai vajadzības gadījumā pieprasīt muitas dienestiem turpināt apturēšanu. Lai varētu vieglāk veikt novērtēšanu, Komisija var apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu. Ja

[9] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/48/EK (2004. gada 29. aprīlis) par intelektuālā īpašuma tiesību piemērošanu (OV L 157 30.4.2004., 45. lpp.).

[10] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2015/2447 (2015. gada 24. novembris), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, kas vajadzīgi, lai īstenotu konkrētus noteikumus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 343, 29.12.2015., 558. lpp.).

Komisija secina, ka ražojums neatbilst eksporta aizliegumam, muitas iestādēm jāatsaka tā eksports.

(31) Īstenošanas akta, ar ko piešķir Savienības piespiedu licenci, un katra turpmāka īstenošanas akta juridisko spēkā esību jāvar pārskatīt tiesā.

(32) Attiecības starp tiesību subjektu un licenciātu jāregulē labas ticības principam. Tiesību subjektam un licenciātam jācenšas nodrošināt, ka Savienības piespiedu licence darbojas sekmīgi, un vajadzības gadījumā jāsadarbojas, lai nodrošinātu, ka Savienības piespiedu licence faktiski un efektīvi sasniedz mērķi. Komisija var veicināt labā ticībā balstītas sadarbības panākšanu starp tiesību subjektu un licenciātu, ņemot vērā visu personu intereses. Šajā sakarā Komisijai jābūt arī tiesīgai veikt papildu pasākumus saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, lai nodrošinātu, ka piespiedu licence sasniedz mērķi, un nodrošinātu, ka nepieciešamās krīzē būtiskās preces var darīt pieejamas Savienībā. Papildu pasākumu vidū var būt tādas papildu informācijas pieprasīšana, kas tiek uzskatīta par nepieciešamu piespiedu licences mērķa sasniegšanai. Šo pasākumu vidū vienmēr jābūt pienācīgiem aizsardzības pasākumiem, kas nodrošina visu personu leģitīmo interešu aizsardzību.

(33) Pienācīgai reaģēšanai uz krīzes situācijām Komisijai jābūt pilnvarotai pārskatīt Savienības piespiedu licences nosacījumus un tos pielāgot apstākļu izmaiņām. Pārskatīšanai jāietver piespiedu licences grozīšana nolūkā uzskaitīt visas tiesības un tiesību subjektus, uz kuriem attiecas piespiedu licence, gadījumos, kad sākumā tie nav bijuši pilnīgi norādīti. Tai jāietver arī licences izbeigšana gadījumos, kad apstākļi, kuru dēļ tā izdota, vairs nepastāv un ir maz ticams, ka tie atkārtosies. Lemjot par Savienības piespiedu licences pārskatīšanu, Komisija var nolemt šajā nolūkā apspriesties ar kompetento padomdevēju struktūru. Ja Komisija plāno mainīt būtiskus Savienības piespiedu licences elementus, piemēram, tās derīguma termiņu vai atlīdzību, vai ja uz pašām izmaiņām varētu attiekties atsevišķa piespiedu licence, Komisijai jābūt pienākumam apspriesties ar padomdevēju struktūru.

(34) Lai nepieļautu un apturētu Savienības piespiedu licences ļaunprātīgu izmantošanu, jāievieš īpaši aizsardzības pasākumi, kas ļautu Komisijai rīkoties. Papildus iespējai izbeigt Savienības piespiedu licenci Komisijai jābūt pilnvarām piemērot naudassodus un periodiskus soda maksājumus tiesību subjektam un licenciātam, lai panāktu šajā regulā noteikto pienākumu izpildi. Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem.

(35) Jābūt iespējai šajā regulā noteikto attiecīgo pienākumu izpildi panākt ar naudassodiem un periodiskiem soda maksājumiem. Tālab jānosaka atbilstīgs naudassodu un periodisko soda maksājumu līmenis, un naudassodu un periodisko soda maksājumu uzlikšanai jāparedz atbilstīgs noilgums saskaņā ar proporcionalitātes un dubultas sodīšanas nepieļaujamības principu. Visi saskaņā ar šo regulu pieņemtie Komisijas lēmumi ir pakļauti pārskatīšanai Eiropas Savienības Tiesā saskaņā ar LESD. Eiropas Savienības Tiesai saskaņā ar LESD 261. pantu jābūt neierobežotai piekritībai attiecībā uz naudassodiem un soda maksājumiem.

(36) Ja ir piešķirta valsts piespiedu licence krīzes risināšanai, dalībvalstij vai tās kompetentajai iestādei jābūt pienākumam paziņot Komisijai par licences piešķiršanu un ar to saistītajiem konkrētajiem nosacījumiem, jo tādējādi Komisija var gūt pārskatu par valstu piespiedu licencēm dalībvalstīs un ņemt vērā šīs piespiedu licences, apsverot Savienības piespiedu licences piešķiršanu, it īpaši – nosakot tādas licences nosacījumus.

(37) Jābūt iespējai piespiedu licenci Savienības līmenī piešķirt ne tikai attiecībā uz piegādi Savienības tirgū, bet – ar noteiktiem nosacījumiem – arī attiecībā uz eksportu uz valstīm ar sabiedrības veselības problēmām, kuru jau reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006[11]. Saskaņā ar minēto regulu par šādu piespiedu licenču piešķiršanu lemj un tās piešķir valsts līmenī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kuras ir saņēmušas attiecīgu pieteikumu no personas, kura plāno ražot un pārdot ar patentu vai papildu aizsardzību aizsargātus farmaceitiskos izstrādājumus eksportam uz tiesīgām trešām valstīm. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006 piespiedu licencēšana, kas aptver ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs, ir iespējama, tikai izmantojot valstu procedūras. Pārrobežu ražošanas procesa gadījumā būtu vajadzīgas dažādas valstu piespiedu licences. Tas var novest pie apgrūtinoša un gara procesa, jo šajā nolūkā būtu jāsāk dažādas valstu procedūras, kurām var atšķirties gan darbības joma, gan nosacījumi. Lai panāktu tādu pašu sinerģiju un tikpat efektīvu procesu kā attiecībā uz Savienības krīzes mehānismiem, Savienības piespiedu licencei jābūt pieejamai arī Regulas (EK) Nr. 816/2006 kontekstā. Tas atvieglos attiecīgo ražojumu ražošanu vairākās dalībvalstīs un nodrošinās Savienības līmeņa risinājumu, lai izvairītos no situācijas, kad licenciātiem, lai ražojumus izgatavotu un eksportētu tā, kā plānots, būtu vajadzīgas vairākas piespiedu licences vienam un tam pašam ražojumam vairākās dalībvalstīs. Personai, kas apsver iespēju pieteikties uz piespiedu licenci saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006, tās mērķiem un tās darbības jomā, jābūt iespējai ar vienu pieteikumu pieprasīt minētajā regulā paredzēto piespiedu licenci, kas ir derīga visā Savienībā, ja citādi šai personai, izmantojot dalībvalstu valsts piespiedu licencēšanas sistēmas, būtu jāpiesakās uz vairākām piespiedu licencēm par vienu un to pašu krīzē būtisko ražojumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, lai īstenotu savas paredzētās ražošanas un pārdošanas darbības eksportam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 816/2006. Tāpēc Regula (EK) Nr. 816/2006 attiecīgi jāgroza.

(38) Lai nodrošinātu vienādus apstākļus šīs regulas īstenošanai, jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras attiecībā uz Savienības piespiedu licences piešķiršanu, papildināšanu, grozīšanu vai izbeigšanu, tiesību subjektam izmaksājamās atlīdzības noteikšanu, īpašās padomdevējas struktūras procesuālajiem noteikumiem un pazīmēm, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Minētās pilnvaras jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011[12]. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem piešķir, papildina, groza vai izbeidz Savienības piespiedu licenci, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka atlīdzību, jāizmanto konsultēšanās procedūra. Konsultēšanās procedūras izvēle ir pamatota, ņemot vērā to, ka minētie īstenošanas akti tiktu pieņemti procedūrā, kurā daudz piedalās dalībvalstis, jo notiek apspriešanās ar padomdevēju struktūru. Pieņemot īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka procesuālos noteikumus īpašajai padomdevējai struktūrai, un īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka pazīmes, pēc kurām var pazīt ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, jāizmanto pārbaudes procedūra.

(39) Pienācīgi pamatotos gadījumos, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu, grozīšanu vai izbeigšanu vai atlīdzības noteikšanu, Komisijai jāpieņem

---

[11] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 816/2006 (2006. gada 17. maijs) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas (OV L 157, 9.6.2006., 1. lpp.).

[12] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.

(40) Savienības piespiedu licencēšana krīzes pārvarēšanai ir instruments, ko izmanto tikai ārkārtējos apstākļos. Tāpēc izvērtēšana jāveic tikai tad, ja Komisija ir piešķīrusi Savienības piespiedu licenci. Izvērtējuma ziņojums jāiesniedz līdz trešā gada pēdējai dienai pēc Savienības piespiedu licences piešķiršanas, lai varētu pienācīgi un pamatoti novērtēt šo regulu.

(41) Tā kā ir vajadzīgs laiks, lai nodrošinātu, ka ir izveidots satvars Savienības piespiedu licencēšanas sistēmas pienācīgai darbībai, šīs regulas piemērošana ir jāatliek uz vēlāku laiku,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, ka krīzes situācijās Savienībai ir piekļuve krīzē būtiskiem ražojumiem. Tālab šajā regulā ir izklāstīti noteikumi par procedūru un nosacījumiem, ar kuriem piešķir Savienības piespiedu licenci par intelektuālā īpašuma tiesībām, kas nepieciešamas krīzē būtisku ražojumu piegādei dalībvalstīm Savienības krīzes vai ārkārtēja mehānisma kontekstā.

2. pants

Darbības joma

1. Ar šo regulu tiek izveidota Savienības piespiedu licencēšana, kas attiecas uz šādām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ir spēkā vienā vai vairākās dalībvalstīs:

   a) patentiem, ieskaitot publicētus patentu pieteikumus,

   b) funkcionāliem modeļiem,

   c) papildu aizsardzības sertifikātiem.

2. Šī regula neskar citu Savienības tiesību aktu noteikumus, kas reglamentē autortiesības un blakustiesības, ieskaitot Direktīvu 2001/29/EK un Direktīvu 2009/24/EK, un *sui generis* tiesības, kas piešķirtas ar Direktīvu 96/9/EK par datubāzu tiesisko aizsardzību.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

a) "krīzē būtiski ražojumi" ir ražojumi vai procesi, bez kuriem Savienībā nav iespējams reaģēt krīzē vai ārkārtējā stāvoklī vai novērst krīzes vai ārkārtēja stāvokļa ietekmi;

b) "attiecīgās darbības" ir izgatavošanas, izmantošanas, piedāvāšanas pārdošanai, pārdošanas vai importēšanas darbības;

c) "tiesību subjekts" ir 2. panta 1. punktā minēto intelektuālā īpašuma tiesību subjekts;

d) “aizsargāts izgudrojums” ir izgudrojums, kuru aizsargā kādas no 2. panta 1. punktā minētajām intelektuālā īpašuma tiesībām;

e) “Savienības piespiedu licence” ir piespiedu licence, ko Komisija piešķīrusi aizsargāta krīzē būtisku ražojumu izgudrojuma izmantošanai kādā no attiecīgajām darbībām Savienībā;

f) “muitas dienesti” ir muitas dienesti, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 952/2013[13] 5. panta 1. punktā.

4. pants

Savienības piespiedu licence

Komisija var piešķirt Savienības piespiedu licenci, ja saskaņā ar kādu no šīs regulas pielikumā uzskaitītajiem Savienības aktiem ir aktivizēts vai izsludināts minētajā pielikumā norādīts krīzes režīms vai ārkārtējs režīms.

5. pants

Savienības piespiedu licences vispārīgie nosacījumi

1. Savienības piespiedu licence:

   a) nav ekskluzīva un nav cedējama citādi, kā kopā ar uzņēmuma vai nemateriālās vērtības daļu, kurai ir tāda piespiedu licence;

   b) tās darbības joma un derīguma termiņš nepārsniedz to, kas nepieciešams nolūkam, kuram piespiedu licence ir piešķirta, un nepārsniedz tā krīzes vai ārkārtējā režīma darbības jomu un ilgumu, kurā tā piešķirta;

   c) attiecas tikai uz attiecīgajām darbībām ar krīzē būtiskajiem ražojumiem Savienībā;

   d) tiek piešķirta ar noteikumu, ka tiesību subjektam tiek samaksāta pienācīga atlīdzība;

   e) attiecas tikai uz Savienības teritoriju;

   f) tiek piešķirta tikai personai, kura tiek uzskatīta par spējīgu aizsargāto izgudrojumu izmantot veidā, kas ļauj pienācīgi veikt attiecīgās darbības ar krīzē būtiskiem ražojumiem, un saskaņā ar 10. pantā minētajiem pienākumiem.

2. Savienības piespiedu licence ar publicētu patenta pieteikumu aizsargātam izgudrojumam attiecas arī uz patentu, kas piešķirts, pamatojoties uz minēto pieteikumu, ar noteikumu, ka minētais patents tiek piešķirts, kamēr Savienības piespiedu licence ir spēkā.

3. Savienības piespiedu licence ar patentu aizsargātam izgudrojumam attiecas arī uz papildu aizsardzības sertifikātu, kas izdots, atsaucoties uz minēto patentu, ar noteikumu, ka pāreja no patentaizsardzības uz aizsardzību, ko piešķir papildu aizsardzības sertifikāts, notiek, kamēr Savienības piespiedu licence ir spēkā.

[13] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu (OV L 269, 10.10.2013., 1. lpp.).

6. pants

Padomdevēja struktūra

1. Ja Komisija apsver Savienības piespiedu licences piešķiršanu, tā bez liekas kavēšanās apspriežas ar padomdevēju struktūru.

2. Šā panta 1. punktā minētā padomdevēja struktūra ir padomdevēja struktūra, kuras kompetencē ir attiecīgais šīs regulas I pielikumā minētais Savienības krīzes vai ārkārtējais mehānisms ("kompetentā padomdevēja struktūra"). Šīs regulas nolūkos kompetentā padomdevēja struktūra palīdz Komisijai un to konsultē šādu uzdevumu veikšanā:

   a) ar krīzi saistītas informācijas vākšana, tirgus informācijas vākšana un šo datu analīze;

   b) dalībvalstu vai Komisijas apkopotas ar krīzi saistītas informācijas analīze un to agreģēto datu analīze, kurus saņēmušas citas ar krīzi saistītas Savienības un starptautiska līmeņa struktūras;

   c) tādas informācijas apmaiņas un kopīgošanas veicināšana, kas tiek īstenota ar citām attiecīgām struktūrām un citām ar krīzi saistītām struktūrām Savienības un valstu līmenī, kā arī attiecīgā gadījumā starptautiskā līmenī;

   d) to tiesību noteikšana, kas aizsargā krīzē būtisko ražojumu;

   e) Savienības piespiedu licences piešķiršanas vajadzības noteikšana;

   f) tiesību subjektu vai to pārstāvju, kā arī potenciālo licenciātu noteikšana un apspriešanās ar tiem un apspriešanās ar citiem uzņēmējiem un nozari;

   g) attiecīgā gadījumā konstatēšana, vai ir izpildīti 15. pantā noteiktie kritēriji Savienības piespiedu licences izbeigšanai vai grozīšanai.

3. Atbilstošos gadījumos padomdevēja struktūra cieši sadarbojas un koordinē darbību ar citām attiecīgām ar krīzi saistītām struktūrām un intelektuālā īpašuma birojiem Savienības un valsts līmenī.

4. Šīs regulas nolūkā Komisija:

   a) nodrošina citu ar krīzi saistītu Savienības līmeņa struktūru dalību attiecīgajās padomdevējas struktūras sanāksmēs un uzaicina minēto struktūru pārstāvjus šajās sanāksmēs piedalīties novērotāja statusā, lai nodrošinātu saskanību ar pasākumiem, kuri tiek īstenoti ar citiem Savienības mehānismiem; un

   b) var uzaicināt Eiropas Parlamenta pārstāvjus, uzņēmēju pārstāvjus, tiesību subjektus, potenciālos licenciātus, ieinteresēto personu organizācijas, sociālos partnerus un ekspertus piedalīties padomdevējas struktūras sanāksmēs novērotāja statusā.

5. Ja kompetentas padomdevējas struktūras nav, 2. punktā minētos uzdevumus veic Komisijas izveidota īpaša padomdevēja struktūra ("īpašā padomdevēja struktūra"). Īpašo padomdevēju struktūru vada un tās sekretariāta darbību nodrošina Komisija. Katrai dalībvalstij ir tiesības būt pārstāvētai īpašajā padomdevējā struktūrā.

6. Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka 5. punktā minētās īpašās padomdevējas struktūras reglamentu. Reglamentā nosaka, ka īpašo padomdevēju struktūru izveido uz laiku, kas nepārsniedz krīzes vai ārkārtējā stāvokļa ilgumu.

Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 24. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

7. pants

Savienības piespiedu licences piešķiršanas procedūra

1. Kompetentā vai – attiecīgā gadījumā – īpašā padomdevēja struktūra, kas minēta 6. pantā, bez liekas kavēšanās sniedz Komisijai atzinumu. Minēto atzinumu sniedz saskaņā ar padomdevējas struktūras reglamentu, un tajā iekļauj novērtējumu par Savienības piespiedu licences vajadzību un šādas licences nosacījumiem. Atzinumā ņem vērā:

   a) krīzes vai ārkārtējā stāvokļa dabu;

   b) krīzes vai ārkārtējā stāvokļa apmērus un to, kā tas var mainīties;

   c) krīzē būtisku ražojumu deficītu un to, vai Savienības piespiedu licences vietā ir citi līdzekļi, ar kuriem tādu deficītu varētu pienācīgi un ātri novērst.

2. Padomdevējas struktūras atzinums Komisijai nav saistošs. Komisija var noteikt termiņu padomdevējas struktūras atzinuma iesniegšanai. Termiņš ir samērīgs un atbilst apstākļiem, it īpaši – ņemot vērā jautājuma steidzamību.

3. Pirms Savienības piespiedu licences piešķiršanas Komisija tiesību subjektam un licenciātam dod iespēju izteikties par šādiem aspektiem:

   a) iespēja par intelektuālā īpašuma tiesībām noslēgt ar ražotājiem brīvprātīgu licencēšanas līgumu, lai varētu ražot, izmantot un izplatīt krīzē būtiskos ražojumus;

   b) nepieciešamība piešķirt Savienības piespiedu licenci;

   c) nosacījumi, ar kuriem Komisija plāno piešķirt Savienības piespiedu licenci, ieskaitot atlīdzības summu.

4. Komisija pēc iespējas drīz paziņo tiesību subjektam un licenciātam par to, ka var tikt piešķirta Savienības piespiedu licence. Kad vien ir iespējams noteikt tiesību subjektus un ja tas nerada būtisku kavēšanos, Komisija tiesību subjektiem par iepriekš minēto paziņo individuāli.

5. Ja Komisija apsver Savienības piespiedu licences piešķiršanu, tā bez liekas kavēšanās publicē paziņojumu, lai informētu sabiedrību par šajā pantā paredzētās procedūras sākšanu. Šajā paziņojumā iekļauj arī informāciju par piespiedu licences priekšmetu, ja šāda informācija jau ir pieejama un tā ir būtiska, un uzaicinājumu iesniegt piezīmes saskaņā ar 3. punktu. Paziņojumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

6. Novērtējot, vai ir jāpiešķir Savienības piespiedu licence, Komisija ņem vērā:

   a) šā panta 2. punktā minēto atzinumu;

   b) tiesību subjekta un licenciāta tiesības un intereses;

   c) spēkā esošās valstu piespiedu licences, par kurām Komisijai ziņots saskaņā ar 22. pantu.

7. Ja Komisija konstatē, ka Savienības piespiedu licences piešķiršanas prasības ir izpildītas, Komisija to piešķir ar īstenošanas aktu. Minēto īstenošanas aktu pieņem

saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 24. panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar krīzes ietekmi saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 24. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties. Ja īstenošanas akts pieņemts saskaņā ar 24. panta 4. punktā minēto procedūru, tas paliek spēkā ne ilgāk kā 12 mēnešus.

8. Pieņemot īstenošanas aktu, Komisija nodrošina konfidenciālas informācijas aizsardzību. Ievērojot informācijas konfidencialitāti, Komisija nodrošina, ka visa informācija, uz kuru balstīts tās lēmums, tiek izpausta tādā mērā, kas ļauj saprast faktus un apsvērumus, uz kuru pamata īstenošanas akts ticis pieņemts.

8. pants

Savienības piespiedu licences saturs

1. Savienības piespiedu licencē norāda šādu informāciju:

a) patents, patenta pieteikums, papildu aizsardzības sertifikāts vai funkcionālais modelis, attiecībā uz kuru licence ir piešķirta, vai, ja šo tiesību noteikšana būtiski aizkavētu licences piešķiršanu, to ražojumu bezīpašnieka nosaukums, kurus paredzēts izgatavot saskaņā ar licenci;

b) tiesību subjekts, ja to var noteikt ar saprātīgām pūlēm, ņemot vērā apstākļus, ieskaitot situācijas steidzamību;

c) informācija par licenciātu, jo īpaši:

1) vārds/nosaukums, tirdzniecības nosaukums un reģistrētā preču zīme;

2) kontaktinformācija;

3) unikālais identifikācijas numurs valstī, kurā licenciāts ir iedibināts;

4) uzņēmēju reģistrācijas un identifikācijas (*EORI*) numurs, ja pieejams;

d) uz cik ilgu laiku Savienības piespiedu licence ir piešķirta;

e) tiesību subjektam izmaksājamā atlīdzība, kas noteikta saskaņā ar 9. pantu;

f) tā krīzē būtiskā ražojuma bezīpašnieka nosaukums, ko paredzēts izgatavot saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, un Padomes Regulā (EEK) Nr. 2658/87 noteikts preces kods (KN kods), ar kuru krīzē būtiskais ražojums ir klasificēts;

g) šīs regulas 10. panta 1. punkta c), d) un e) apakšpunktā minētā informācija, kas ļauj identificēt krīzē būtisko ražojumu, kurš izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, un attiecīgā gadījumā citas īpašas prasības, kas noteiktas Savienības tiesību aktos, kuri piemērojami krīzē būtiskajam ražojumam, un kas ļauj to identificēt;

h) pasākumi, kas papildina piespiedu licenci un kas ir vajadzīgi, lai sasniegtu piespiedu licences mērķi.

2. Atkāpjoties no 1. punkta e) apakšpunkta, Komisija ar īstenošanas aktu var noteikt atlīdzību pēc licences piešķiršanas, ja atlīdzības noteikšanai ir nepieciešama papildu izmeklēšana un apspriešanās. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 7. panta 6. punkta a) un b) apakšpunktā un 7. panta 7. un 8. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

9. pants

Atlīdzība

1. Licenciāts maksā tiesību subjektam pienācīgu atlīdzību. Atlīdzības summu nosaka Komisija un norāda Savienības piespiedu licencē.

2. Atlīdzība nepārsniedz 4 % no kopējiem bruto ieņēmumiem, ko licenciāts guvis, veicot attiecīgās darbības saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

3. Nosakot atlīdzību, Komisija ņem vērā:

   a) to attiecīgo darbību ekonomisko vērtību, kas atļautas ar Savienības piespiedu licenci;

   b) vai tiesību subjekts ir saņēmis publiskā sektora atbalstu izgudrojuma izstrādei;

   c) cik daudz tiesību subjekts ir amortizējis izstrādes izmaksas;

   d) attiecīgā gadījumā – humanitāros apstākļus, kas saistīti ar Savienības piespiedu licences piešķiršanu.

4. Ja pēc publicētā patenta pieteikuma, par kuru piešķirta piespiedu licence, patents netiek piešķirts, tiesību subjekts atmaksā licenciātam saskaņā ar šo pantu samaksāto atlīdzību.

10. pants

Pienākumi, kas jāpilda licenciātam

1. Licenciātam ir atļauts izmantot aizsargāto izgudrojumu, uz ko attiecas Savienības piespiedu licence, tikai ar nosacījumu, ka tas izpilda šādus pienākumus:

   a) krīzē būtisko ražojumu skaits, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai apmierinātu Savienības vajadzības;

   b) attiecīgās darbības veic tikai tālab, lai piegādātu krīzē būtiskos ražojumus Savienības tirgū;

   c) ražojumi, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, ar īpašu etiķeti vai marķējumu ir skaidri apzīmēti kā ražojumi, kas tiek izgatavoti un tirgoti saskaņā ar šo regulu;

   d) ražojumus, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, pēc īpaša iepakojuma, krāsas vai formas var atšķirt no ražojumiem, ko ražo un tirgo tiesību subjekts vai kas tiek izgatavoti un tirgoti saskaņā ar tiesību subjekta piešķirtu brīvprātīgu licenci, ar noteikumu, ka nošķiršana ir realizējama un tai nav būtiskas ietekmes uz ražojumu cenu;

   e) uz to ražojumu iepakojuma, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, un ar tiem saistītajos marķējumos vai lietošanas instrukcijās norāda, ka uz ražojumiem attiecas Savienības piespiedu licence saskaņā ar šo regulu, un skaidri norāda, ka ražojumi ir paredzēti izplatīšanai tikai Savienībā un tos nedrīkst eksportēt;

   f) pirms tādu ražojumu tirdzniecības, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, licenciāts tīmekļa vietnē dara pieejamu šādu informāciju:

1) ražojumu daudzums, kas saražots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, sadalījumā pa ražotājām dalībvalstīm;

2) ražojumu daudzums, kas piegādāts saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, sadalījumā pa piegādātājām dalībvalstīm;

3) to ražojumu atšķirības elementi, uz kuriem attiecas Savienības piespiedu licence.

Tīmekļa vietnes adresi paziņo Komisijai. Komisija tīmekļa vietnes adresi paziņo dalībvalstīm.

2. Ja licenciāts nepilda šā panta 1. punktā noteiktos pienākumus, Komisija var:

a) izbeigt Savienības piespiedu licenci saskaņā ar 14. panta 3. punktu vai

b) uzlikt licenciātam naudassodu vai periodisku soda maksājumu saskaņā ar 15. un 16. pantu.

3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) sadarbībā ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm pēc tiesību subjekta pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var pieprasīt piekļuvi licenciāta grāmatvedības un uzskaites dokumentiem, lai pārbaudītu, vai ir ievērots Savienības piespiedu licences saturs un nosacījumi un šīs regulas noteikumi kopumā.

4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, ar kuriem paredz noteikumus par 1. punkta c) apakšpunktā minēto īpašo etiķeti vai marķējumu un d) apakšpunktā minēto iepakojumu, krāsu un formu, kā arī noteikumus par to izmantošanu un attiecīgā gadījumā novietojumu uz ražojuma. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 24. panta 2. punktā.

11. pants

Eksporta aizliegums

Ir aizliegts tādu ražojumu eksports, kas izgatavoti saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

12. pants

Muitas kontrole

1. Šā panta piemērošana neskar citus Savienības tiesību aktus, kas reglamentē ražojumu eksportu, sevišķi Regulas (ES) Nr. 952/2013[14] 46., 47. un 267. pantu.

2. Muitas dienesti izmanto Savienības piespiedu licenci un tās grozījumus, lai apzinātu ražojumus, uz kuriem var attiekties 11. pantā noteiktais aizliegums. Šajā nolūkā riska informāciju par katru Savienības piespiedu licenci un tās grozījumiem ievada attiecīgajā muitas riska pārvaldības sistēmā. Muitas dienesti ņem vērā šādu riska informāciju, kad tie saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 952/2013 46. un 47. pantu veic kontroles ražojumiem, kam piemērota muitas procedūra "eksports".

3. Ja muitas dienesti atklāj ražojumu, uz kuru var attiekties 11. pantā noteiktais aizliegums, tie aptur tā eksportu. Muitas dienesti nekavējoties paziņo Komisijai par apturēšanu un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, lai tā varētu noteikt, vai ražojums

[14] EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 952/2013 (2013. gada 9. oktobris), ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu.

ir izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci. Lai novērtētu, vai uz ražojumiem, kuru eksports apturēts, attiecas Savienības piespiedu licence, Komisija var apspriesties ar attiecīgo tiesību subjektu.

4. Ja ražojuma eksports ir apturēts saskaņā ar 3. punktu, ražojumu izlaiž eksportam ar noteikumu, ka ir izpildītas visas pārējās prasības un formalitātes, kas noteiktas Savienības vai valsts tiesību aktos un kas attiecas uz šādu eksportu, un ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

   a) Komisija nav pieprasījusi muitas dienestiem turpināt apturēšanu 10 darba dienu laikā pēc tam, kad tai par to paziņots;

   b) Komisija ir informējusi muitas dienestus, ka ražojums nav izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci.

5. Ja Komisija secina, ka attiecībā uz ražojumu, kas izgatavots saskaņā ar Savienības piespiedu licenci, nav ievērots 11. pantā noteiktais aizliegums, muitas dienesti neatļauj to izlaist eksportam. Komisija informē attiecīgo tiesību subjektu par šādu aizlieguma neievērošanu.

6. Ja ražojuma izlaišana eksportam nav atļauta:

   a) ja tas ir atbilstoši, ņemot vērā krīzi vai ārkārtējos apstākļus, Komisija var likt muitas dienestiem noteikt eksportētājam pienākumu par saviem līdzekļiem veikt konkrētas darbības, tostarp piegādāt attiecīgos ražojumus norādītām dalībvalstīm, ja nepieciešams, pēc tam kad tie ir padarīti atbilstīgi Savienības tiesību aktiem;

   b) visos pārējos gadījumos muitas dienesti var veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka attiecīgais ražojums tiek atsavināts saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas atbilst Savienības tiesību aktiem. Attiecīgi piemēro Regulas (ES) Nr. 952/2013 197. un 198. pantu.

13. pants

Attiecības starp tiesību subjektu un licenciātu

1. Tiesību subjekts un licenciāts, kam piešķirta Savienības piespiedu licence, savstarpējās attiecībās, īstenojot tiesības un pienākumus, kas tiem ir saskaņā ar šo regulu, rīkojas un sadarbojas labā ticībā.

2. Ievērojot labas ticības pienākumu, tiesību subjekts un licenciāts dara visu iespējamo, lai sasniegtu Savienības piespiedu licences mērķi, ņemot vērā viens otra intereses.

14. pants

Savienības piespiedu licences pārskatīšana un izbeigšana

1. Komisija pēc tiesību subjekta vai licenciāta pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas pārskata Savienības piespiedu licenci un vajadzības gadījumā ar īstenošanas aktu groza 8. pantā minētās specifikācijas. Vajadzības gadījumā Savienības piespiedu licenci groza, lai uzskaitītu visas tiesības un tiesību subjektus, uz ko piespiedu licence attiecas.

2. Vajadzības gadījumā Komisija pēc tiesību subjekta vai licenciāta pamatota pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas lemj par papildu pasākumiem, kas papildina

Savienības piespiedu licenci, lai nodrošinātu tās mērķa sasniegšanu, kā arī veicinātu un nodrošinātu labu sadarbību starp tiesību subjektu un licenciātu.

3. Ja apstākļi, kuru dēļ tika izdota Savienības piespiedu licence, vairs nepastāv un maz ticams, ka tie atkārtosies, vai ja licenciāts nepilda šajā regulā noteiktos pienākumus, Komisija ar īstenošanas aktu var izbeigt Savienības piespiedu licenci.

4. Kad Komisija apsver iespēju grozīt Savienības piespiedu licenci, pieņemt 2. punktā minētos papildu pasākumus vai izbeigt Savienības piespiedu licenci, tā var apspriesties ar 6. pantā minēto padomdevēju struktūru.

5. Izbeidzot Savienības piespiedu licenci, Komisija var likt licenciātam uz sava rēķina saprātīgā termiņā nodrošināt, ka visas tā īpašumā, uzraudzībā, valdījumā vai kontrolē esošās preces tiek novirzītas vai citādi atsavinātas tādā veidā, kā noteikusi Komisija, apspriežoties ar tiesību subjektu.

6. Šā panta 1., 2. un 3. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 7. panta 6. punkta a) un b) apakšpunktā un 7. panta 7. un 8. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

15. pants

Naudassodi

1. Komisija ar lēmumu var uzlikt licenciātam vai tiesību subjektam naudassodus, kas nepārsniedz 6 % no to attiecīgā kopējā apgrozījuma iepriekšējā saimnieciskajā gadā, ja tīši vai nolaidības dēļ:

   a) licenciāts nepilda pienākumus, kas tam noteikti 9. panta 1. punktā vai 10. panta 1. punktā;

   b) tiesību subjekts vai licenciāts neievēro 13. pantā minēto labas ticības un sadarbības principu; vai

   c) tiesību subjekts vai licenciāts nepilda pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri minēti 8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 14. panta 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā īstenošanas aktā.

2. Nosakot naudassoda summu, ņem vērā pārkāpuma smagumu, atkārtošanos un ilgumu.

16. pants

Periodiskie soda maksājumi

1. Komisija licenciātam vai tiesību subjektam ar lēmumu var uzlikt periodiskus soda maksājumus, kas nepārsniedz 5 % no to attiecīgā vidējā dienas apgrozījuma iepriekšējā saimnieciskajā gadā, par katru dienu, sākot no lēmumā noteiktās dienas, lai piespiestu:

   a) licenciātu izbeigt 10. panta 1. punktā noteikto pienākumu neizpildi;

   b) licenciātu un tiesību subjektu izbeigt 13. panta pārkāpumu vai

   c) tiesību subjektu vai licenciātu izpildīt pienākumus, kas izriet no papildu pasākumiem, kuri papildina Savienības piespiedu licenci un kuri minēti

8. panta 1. punkta h) apakšpunktā un 14. panta 2. punktā un ir norādīti attiecīgajā īstenošanas aktā.

2. Ja licenciāts vai tiesību subjekts ir izpildījis pienākumu, kura izpildes panākšanas nolūkā tika piemēroti periodiskie soda maksājumi, Komisija galīgo periodisko soda maksājumu summu var noteikt mazāku par to, kāda tā būtu atbilstoši sākotnējam lēmumam.

17. pants

Noilgums naudassodu un periodisku soda maksājumu uzlikšanai

1. Ar 15. un 16. pantu piešķirtajām Komisijas pilnvarām ir piecu gadu noilgums.

2. Laiku skaita no dienas, kad ir izdarīts pārkāpums. Tomēr pārkāpuma turpināšanas vai atkārtošanas gadījumā laiku skaita no dienas, kad pārkāpums ir izbeigts.

3. Jebkura rīcība, ko izmeklēšanā vai tiesvedībā attiecībā uz pārkāpumu veic Komisija vai dalībvalstu kompetentā iestāde, pārtrauc soda naudu vai periodisko soda maksājumu uzlikšanai noteikto noilgumu.

4. Pēc katra pārtraukuma laiku skaita no jauna. Tomēr noilgums naudassoda vai periodisko soda maksājumu uzlikšanai iestājas ne vēlāk kā dienā, kad pagājis laiks, kurš ir divkārt ilgāks par noilgumu un kurā Komisija nav piemērojusi naudassodu vai periodisko soda maksājumu. Minēto laikposmu pagarina par laiku, cik ilgi noilgums bijis apturēts saskaņā ar 5. punktu.

5. Noilgumu naudassodu vai periodisku soda maksājumu uzlikšanai aptur uz laiku, kamēr Komisijas lēmums tiek izskatīts Eiropas Savienības Tiesas procesā.

18. pants

Noilgums naudassodu un periodisku soda maksājumu izpildes panākšanai

1. Komisijas pilnvarām panākt to lēmumu izpildi, kas pieņemti saskaņā ar 15. un 16. pantu, ir piecu gadu noilgums.

2. Laiku skaita no dienas, kad lēmums kļūst galīgs.

3. Sodu izpildes noilgumu pārtrauc:

   a) ar paziņojumu par lēmumu, ar ko maina sākotnējo naudassoda vai periodiskā soda maksājuma summu vai noraida izmaiņu pieteikumu;

   b) ar darbību, ko Komisija vai dalībvalsts pēc Komisijas pieprasījuma veic, lai panāktu naudassoda vai periodiskā soda maksājuma samaksu.

4. Pēc katra pārtraukuma laiku skaita no jauna.

5. Sodu izpildes noilgumu aptur uz laiku:

   a) kurš atvēlēts samaksai;

   b) kamēr maksājuma izpildes panākšana ir apturēta saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas lēmumu vai valsts tiesas lēmumu.

19. pants

Tiesības uz uzklausīšanu un piekļūšanu lietas materiāliem

1. Pirms Komisija pieņem lēmumu saskaņā ar 15. vai 16. pantu, tā dod licenciātam vai tiesību subjektam iespēju tikt uzklausītam par iespējamo pārkāpumu, par kuru paredzēts uzlikt naudassodu vai periodiskus soda maksājumus.

2. Licenciāts vai tiesību subjekts var iesniegt piezīmes par iespējamo pārkāpumu Komisijas noteiktā samērīgā termiņā, kas nedrīkst būt īsāks par 14 dienām.

3. Komisija savus lēmumus balsta vienīgi uz tādiem iebildumiem, par kuriem attiecīgajām personām ir bijusi iespēja izteikt piezīmes.

4. Procedūrā pilnībā ievēro attiecīgo personu aizstāvības tiesības. Tām ir tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem saskaņā ar noteikumiem par informācijas izpaušanu, par kuru panākta vienošanās, ievērojot licenciāta, tiesību subjekta vai citas skartās personas likumīgās intereses aizsargāt savu sensitīvo komercinformāciju un komercnoslēpumu. Komisijai ir pilnvaras pieņemt lēmumus, kuros nosaka tādus izpaušanas noteikumus pušu domstarpību gadījumam. Tiesības piekļūt Komisijas lietas materiāliem neattiecas uz Komisijas, citu kompetento iestāžu vai dalībvalstu citu publiskā sektora iestāžu konfidenciālo informāciju un iekšējiem dokumentiem. Piekļuves tiesības nekādi neattiecas uz Komisijas un minēto iestāžu saraksti. Šis punkts nekādi neliedz Komisijai izpaust un izmantot informāciju, kas ir nepieciešama, lai pierādītu pārkāpumu.

5. Ja Komisija uzskata par vajadzīgu, tā var uzklausīt arī citas fiziskas vai juridiskas personas. Tādu personu uzklausīšanas pieteikumus apmierina, ja tās izrāda pietiekamu interesi.

20. pants

Lēmumu publicēšana

1. Komisija publicē savus saskaņā ar 15. un 16. pantu pieņemtos lēmumus. Publikācijā norāda personu vārdus/nosaukumus un lēmuma galveno saturu, kā arī naudassodus vai soda maksājumus, ja tādi ir uzlikti.

2. Publikācijā ņem vērā licenciāta, tiesību subjekta vai trešo personu tiesības un likumīgās intereses saņemt to konfidenciālās informācijas aizsardzību.

21. pants

Pārskatīšana Eiropas Savienības Tiesā

Saskaņā ar LESD 261. pantu Eiropas Savienības Tiesai neierobežoti piekrīt pārskatīt lēmumus, ar kuriem Komisija ir uzlikusi naudassodus vai periodiskus soda maksājumus. Tā var atcelt, samazināt vai palielināt uzlikto naudassodu vai periodisko soda maksājumu.

22. pants

Ziņošana par valsts piespiedu licencēm

Ja ir piešķirta valsts piespiedu licence valsts krīzes vai ārkārtēja stāvokļa risināšanai, dalībvalsts paziņo Komisijai par licences piešķiršanu un ar to saistītajiem specifiskajiem nosacījumiem. Informācijā iekļaujamas šādas ziņas:

a) valsts piespiedu licences mērķis un juridiskais pamats valsts tiesību aktos;

b) licenciāta vārds/nosaukums un adrese;

c) attiecīgie ražojumi un, cik iespējams, attiecīgās intelektuālā īpašuma tiesības un tiesību subjekti;

d) tiesību subjektam izmaksājamā atlīdzība;

e) saskaņā ar licenci piegādājamo ražojumu daudzums;

f) licences derīguma termiņš.

23. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 816/2006

Regulu (EK) Nr. 816/2006 groza šādi:

a) iekļauj šādu 18.a pantu:

“18.a pants

Savienības piespiedu licence

1. Komisija var piešķirt piespiedu licenci, ja eksporta nolūkā veiktās ražošanas un pārdošanas darbības notiek dažādās dalībvalstīs un tāpēc attiecībā uz vienu un to pašu ražojumu būtu vajadzīgas piespiedu licences vairāk nekā vienā dalībvalstī.

2. Ikviens var atbilstoši 1. punktam iesniegt pieteikumu uz piespiedu licenci. Pieteikums atbilst 6. panta 3. punktā noteiktajām prasībām, un tajā norāda dalībvalstis, uz kurām piespiedu licence attiektos.

3. Uz piespiedu licenci, kas piešķirta saskaņā ar 1. punktu, attiecas 10. pantā izklāstītie nosacījumi, un tajā norāda, ka tā ir piemērojama visā Savienības teritorijā.

4. Ja tiek iesniegts šā panta 2. punktā minētais pieteikums, 1.–11. pantā, 16. un 17. pantā minētā kompetentā iestāde ir Komisija.

5. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, lai:

a) piešķirtu piespiedu licenci;

b) noraidītu piespiedu licences pieteikumu;

c) grozītu vai izbeigtu piespiedu licenci.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 18.b panta 2. punktā. Pienācīgi pamatotu nenovēršamu un steidzamu ar sabiedrības veselības problēmu ietekmi saistītu iemeslu dēļ Komisija saskaņā ar 18.b panta 3. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.”;

b) iekļauj šādu 18.b pantu:

"*18.b pants.*
Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja ("Piespiedu licencēšanas komiteja"). Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 4. pantu."

24. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā ar tās 4. pantu.

25. pants

Izvērtēšana

Līdz trešā gada pēdējai dienai pēc tam, kad saskaņā ar 7. pantu ir piešķirta Savienības piespiedu licence, Komisija iesniedz Padomei, Eiropas Parlamentam un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai izvērtējuma ziņojumu par šīs regulas piemērošanu.

26. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētājs*