EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2023 04 27
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

(Tekstas svarbus EEE)

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

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Nematerialusis turtas, kaip antai išradimai, komercinės paslaptys ir praktinė patirtis, yra ES ekonomikos ir konkurencingumo pamatas. Remiant ES inovacijas ir kuriant tinkamą investicijoms aplinką ypač svarbios yra patentų teisės. Kad Europos inovacijos klestėtų, reikia sukurti tvirtą, nuspėjamą ir lanksčią teisinę sistemą, kuria reglamentuojamos intelektinės nuosavybės teisės (įskaitant patentus). Bendrojo patento sistema padeda toliau tobulinti ir derinti ES patentų srities ES teisinę sistemą. Tuo neapsiribojant, Komisijos veiksmų plane dėl intelektinės nuosavybės teisių nustatytos kelios patentų teisės sritys, kurias reikia toliau tobulinti ir derinti. Viena iš šių sričių yra priverstinis licencijavimas. COVID-19 krizė parodė, kad esminis patentų sistemos elementas yra tinkama patentų teisių ir kitų teisių bei interesų pusiausvyra. COVID-19 krizės metu susidūrė priešingi interesai – dėl galimybės naudotis sveikatos produktais ir dėl paskatų kurti inovacijas, kurios yra labai svarbios kuriant naujus sveikatos produktus, tokius kaip vakcinos ir terapinės priemonės, išsaugojimo. Pandemija į diskusiją įtraukė dar vieną elementą: kokį vaidmenį intelektinės nuosavybės teisės galėtų ir turėtų atlikti per krizę. Kitaip tariant, iškilo klausimas: kaip išsaugoti inovacijų kūrimo pusiausvyrą ir paskatas kartu užtikrinant galimybę greitai pasinaudoti ypatingos svarbos produktais ir technologijomis krizių metu, net nesudarius savanoriškų susitarimų? Sprendimą jau galima rasti patentų teisėje – tai yra priverstinis licencijavimas.

Priverstinė licencija yra galimybė vyriausybei leisti trečiajai šaliai naudoti patentą negavus teisių turėtojo leidimo, laikantis tam tikrų sąlygų. Todėl priverstinis licencijavimas gali papildyti dabartines ES pastangas padidinti savo atsparumą krizėms. Po COVID-19 krizės ES pateikė keletą ES krizių valdymo priemonių, pavyzdžiui, pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo nustatoma bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonė (SMEI), arba 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentą (ES) 2022/2372, kuriuo nustatoma krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos Sąjungos lygmeniu atveju priemonių sistema. Šios priemonės suteikia ES galimybę užtikrinti galimybę naudotis produktais, reikalingais krizei vidaus rinkoje įveikti. Šiomis priemonėmis orientuojamasi į savanoriškus metodus. Kaip matyti iš COVID-19 krizės, savanoriški susitarimai tebėra veiksmingiausia priemonė, leidžianti greitai gaminti patentais saugomus produktus, taip pat krizių metu. Tačiau gali būti atvejų, kai tokie savanoriški susitarimai nėra galimi arba nėra tinkami. Tokiomis aplinkybėmis tinkamas sprendimas gali būti priverstinis licencijavimas, kuriuo suteikiama galimybė greitai gaminti produktus, reikalingus krizei įveikti. Tačiau siekiant užtikrinti, kad tokie produktai galėtų laisvai cirkuliuoti vidaus rinkoje ir pasiekti visus, kuriems jų reikia, priverstinis licencijavimas turi būti vykdomas ES lygmeniu.

Priverstinis licencijavimas atlieka dvejopą vaidmenį – juo gali būti skatinama sudaryti savanoriškus susitarimus ir suteikiama galimybė gaminti produktus, reikalingus krizei įveikti nesant (tinkamų) savanoriškų susitarimų. Tačiau tam, kad priverstinis licencijavimas galėtų atlikti šį vaidmenį, ES turi būti sukurta veiksminga priverstinio licencijavimo sistema, galinti remtis bendrąja rinka, papildanti ES krizių valdymo priemones ir atitinkanti tarptautinius ES įsipareigojimus.

Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis) nustatyta tarptautinė priverstinio licencijavimo teisinė sistema. TRIPS sutarties 31 straipsnyje numatyta su vidaus rinka susijusio priverstinio licencijavimo sistema, o TRIPS

sutarties 31a straipsnyje numatytos farmacijos produktų gamybos ir eksporto į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, priverstinio licencijavimo taisyklės.

Šiuo metu vidaus rinkai skirtas priverstinis licencijavimas nėra suderintas visoje ES – tai pasakytina ir apie bendrąjį poveikį turinčius Europos patentus. Vietoje to taikoma daug su priverstiniu licencijavimu susijusių skirtingų nacionalinių taisyklių ir procedūrų. Nacionalinės taisyklės neturi pakankamos teritorinės aprėpties, nes produktai, pagaminti pagal priverstinę licenciją vienoje valstybėje narėje, negali būti tiekiami kitai valstybei narei arba gali būti tiekiami tik ribotais kiekiais. Nacionalinės procedūros taip pat skiriasi viena nuo kitos, o sprendimų priėmimas nėra koordinuojamas ES lygmeniu. Tai riboja galimybes naudotis vidaus rinka, kad būtų užtikrintas tiekimas visoje Sąjungos teritorijoje.

Šiomis aplinkybėmis šia iniciatyva siekiama vidaus rinkai suteikti veiksmingą priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą. Todėl iniciatyva turi du pagrindinius tikslus. Pirma, ja siekiama sudaryti sąlygas ES naudoti priverstinį licencijavimą taikant ES krizių valdymo priemones. Antra, ja įvedama veiksminga priverstinio licencijavimo sistema su atitinkamomis savybėmis, leidžiančiomis greitai ir tinkamai reaguoti į krizes, su veikiančia vidaus rinka, garantuojančia su krize susijusių ypatingos svarbos produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Savo intelektinės nuosavybės veiksmų plane Komisija pabrėžė būtinybę „užtikrinti, kad būtų sukurtos veiksmingos privalomų licencijų išdavimo sistemos“. 2023 m. Komisijos darbo programoje paskelbta apie aiškių priverstinio patentų licencijavimo taisyklių nustatymą. Savo 2021 m. birželio 18 d. išvadose Taryba patvirtino, kad ES pasirengusi diskutuoti dėl priverstinio licencijavimo lankstumo vidaus rinkos ir eksporto į trečiąsias šalis tikslais. Ji taip pat patvirtino, kad reikia išnagrinėti galimas intelektinės nuosavybės priemones ir galimybes siekiant geriau koordinuoti tarpvalstybinių krizių valdymą. 2021 m. lapkričio mėn. rezoliucijoje Europos Parlamentas paragino Komisiją „analizuoti ir ieškoti galimų variantų privalomo licencijavimo ES veiksmingumui ir geresniam koordinavimui užtikrinti“.

TRIPS sutartyje nustatyta tarptautinė priverstinio licencijavimo teisinė sistema. Ši iniciatyva griežtai atitinka TRIPS sutarties ribas. Nors bendrojo patento sistema siekiama dar labiau suderinti patentų srities ES teisę, priverstinio licencijavimo klausimas paliekamas reglamentuoti nacionalinės teisės aktais. Šiuo metu yra dar trys ES teisės aktai, kuriuose yra nuostatų dėl priverstinio licencijavimo:

- 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje: šio reglamento 29 straipsnyje numatyta galimybė Bendrijos augalų veislių tarnybai suteikti priverstinę augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje licenciją valstybės narės, Komisijos arba ES lygmeniu įsteigtos organizacijos prašymu;
- 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos: šios direktyvos 12 straipsnyje numatyta galimybė prašyti priverstinės licencijos, jei selekcininkas negali naudoti augalų veislės nepažeisdamas patento arba jei su biotechnologiniu išradimu susijusio patento turėtojas negali juo naudotis nepažeisdamas ankstesnės augalų veislių teisinės apsaugos;
- 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio

licencijavimo: šiuo reglamentu nustatoma procedūra, pagal kurią išduodamos priverstinės licencijos patentams ir papildomos apsaugos liudijimams, susijusiems su farmacijos produktų gamyba ir prekyba, kai šie produktai yra skirti eksportui į nustatytus kriterijus atitinkančias importuojančias šalis, kurioms tų produktų reikia visuomenės sveikatos problemoms spręsti.

Šis pasiūlymas neturi poveikio pirmiesiems dviem pirmiau minėtiems ES teisės aktams. Pasiūlymu būtų iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 siekiant įtraukti galimybę naudoti Komisijos išduotą priverstinę tarpvalstybinio gamybos proceso licenciją, taikomą Sąjungos teritorijoje.

Valstybės narės nacionalinės teisės aktuose įgyvendino skirtingas priverstinio licencijavimo sistemas, kurios taikomos tik jų nacionalinėje teritorijoje. Pasiūlymu nedaromas poveikis šioms nacionalinėms priverstinio licencijavimo sistemoms. Šiame pasiūlyme nustatyta Sąjungos priverstinio licencijavimo sistema nesiekiama spręsti tik nacionalinių krizių. Vietoje to pasiūlymu siekiama spręsti tarpvalstybinį aspektą Europos Sąjungoje turinčias krizes, kurios nepatenka į nacionalinių priverstinio licencijavimo sistemų taikymo sritį.

Šis pasiūlymas yra dalis ES patentų dokumentų rinkinio, kuriame taip pat numatyta nustatyti bendrų papildomos apsaugos liudijimų sistemą ir esminių standarto patentų iniciatyvą. Pasiūlymu papildoma bendrojo patento sistema ir tai yra svarbus žingsnis bendrosios patentų rinkos užbaigimo link. Atsižvelgiant į tai, kad artėjama prie bendrosios patentų rinkos užbaigimo, priverstinio licencijavimo iniciatyva siejasi su įvairiomis ES krizių valdymo priemonėmis ir tarptautiniais įsipareigojimais bei diskusijomis dėl intelektinės nuosavybės teisių ir priverstinio licencijavimo.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Komisija neseniai pateikė pasiūlymus, kaip padidinti ES atsparumą krizėms ir geriau užtikrinti gerai veikiančias tiekimo grandines bendrojoje rinkoje. Tuo klausimu galima nurodyti šiuos svarbius ES teisės aktus:

- Pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo nustatoma bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonė (SMEI);
- 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES;
- 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentą (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai (toliau – Reglamentas dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos);
- Pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma Europos puslaidininkių ekosistemos stiprinimo priemonių sistema (toliau – Lustų aktas).

Šie teisės aktai gali būti laikytini arba krizių valdymo priemonėmis, arba teisės aktais, kuriuose nustatytas krizių valdymo mechanizmas, kuriuo nustatomi ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmai siekiant užtikrinti ypatingos svarbos produktų tiekimą ir prieinamumą bendrojoje rinkoje. Nė viena iš šių ES krizių valdymo priemonių aiškiai neapima priverstinio licencijavimo naudojimo krizei įveikti. Šiuo pasiūlymu priverstinis licencijavimas paverčiamas viena iš priemonių, skirtų reaguoti į krizę pagal atitinkamas ekstremaliųjų situacijų valdymo sistemas, glaudžiai susiejant priverstinį licencijavimą su ES krizių valdymo priemonėmis.

Pagal farmacijos teisės aktų reformą taip pat numatomas reguliavimo duomenų ir rinkos apsaugos sustabdymas, kai priverstinė licencija išduodama su vaistu susijusiam patentui siekiant spręsti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją (žr. Direktyvos (ES) XXX/XX [COM(2023)192] 80 straipsnio 4 dalį). Tai padidina priverstinės licencijos veiksmingumą, nes reguliavimo duomenų ir rinkos apsaugos taisyklės gali trukdyti išduoti leidimus dėl generinių vaistų.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

• Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl ES veikimo (toliau – SESV) 114 ir 207 straipsniais. Pagal SESV 114 straipsnį Europos Parlamentas ir Taryba įgaliojami priimti priemones valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms, skirtoms vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui, suderinti. SESV 207 straipsniu ES suteikiami įgaliojimai bendrosios prekybos politikos srityje, taip pat intelektinės nuosavybės teisių srityje, kuri yra svarbi, nes pasiūlymas turi įtakos Reglamentui (EB) Nr. 816/2006, susijusiam su priverstiniu vaistų licencijavimu eksporto į trečiąsias šalis tikslais.

• Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)

ES lygmens veiksmai pateisinami siekiant užtikrinti sklandų bendrosios rinkos veikimą krizių metu. Šiuo metu valstybės narės gali veikti tik nacionaliniu lygmeniu, t. y. jos gali išduoti priverstinę licenciją tik savo teritorijoje. To gali pakakti tik nacionalinių krizių, kai krizė kyla ir gamybos pajėgumai yra toje pačioje valstybėje narėje, atveju. Tačiau to nepakaks, kai krizė turės tarpvalstybinį aspektą, – manoma, kad tai yra labai tikėtina dėl tarpvalstybinių tiekimo grandinių paplitimo. Valstybių narių negebėjimas tinkamai spręsti tarpvalstybinį aspektą turinčios krizės kyla iš nacionalinių priverstinio licencijavimo sistemų teritoriškumo ir skirtingų, kartais neoptimalių, priverstinio licencijavimo sistemų, taikomų krizei įveikti. Siūlomais ES veiksmais šie konkretūs klausimai bus sprendžiami sukuriant Sąjungos priverstinę licenciją su supaprastinta procedūra. Nesiimant veiksmų ES lygmeniu, valstybės narės ir toliau būtų pažeidžiamos tarpvalstybinį aspektą turinčių krizių. ES priverstinio licencijavimo sistemos sukūrimas padės didinti ES atsparumą, nes suteiks papildomą kolektyvinę priemonę, papildysiančią kitas krizių valdymo priemones, pavyzdžiui, SMEI arba Reglamentą dėl ekstremaliojoje situacijoje taikomų priemonių sistemos.

• Proporcingumo principas

Reglamento, kuriuo nustatoma Sąjungos priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistema, priėmimas neviršija to, kas būtina nustatytiems tikslams pasiekti. Apsiribojama tais aspektais, kurių valstybės narės vienos negali patenkinamai pasiekti ir dėl kurių ES gali veikti veiksmingiau bei našiau ir kurti didesnę pridėtinę vertę. Iniciatyvos tikslas – sukurti Sąjungos priverstinio licencijavimo sistemą, galinčią padėti spręsti tarpvalstybinį aspektą turinčias krizes ir papildančią esamas priverstinio licencijavimo nacionalines sistemas, kurių paskirtis nėra krizių sprendimas. Todėl pasiūlymas apsiriboja tuo, kas būtina siekiant išspręsti tarpvalstybinį aspektą turinčią krizę, ir tai būtų taikoma tik tada, kai tokių veiksmų neįmanoma įgyvendinti nacionaliniu lygmeniu arba kai toks įgyvendinimas būtų neveiksmingas.

• Priemonės pasirinkimas

Pasirinkta priemonė – reglamentas, kuriuo nustatoma priverstinio licencijavimo krizių valdymo ES lygmeniu tikslais sistema ir jos inicijavimo taisyklės, procedūros ir sąlygos. Ja

nekeičiamos valstybių narių nacionalinės priverstino licencijavimo sistemos, bet užtikrinamas suderinamumas su kitomis krizių ir ekstremaliųjų situacijų priemonėmis ES lygmeniu ir ji visiškai atitinka TRIPS sutartyje nustatytus tarptautinius priverstinio licencijavimo reikalavimus.

Alternatyvūs reglamentavimo metodai, pvz., direktyva, kuria suderinamos valstybių narių nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos, nelaikomi tinkamais.

Pirma, direktyva leistų pasiekti tik tam tikrą suderinimo lygį. Svarbių priverstinio licencijavimo aspektų suderinimas galėtų padėti patobulinti nacionalinių sistemų savybes ir padaryti jas aiškesnes, tačiau už tai, kad būtų nustatyta, ar krizė yra ir ar reikia išduoti priverstinę licenciją, ir toliau būtų atsakingos valstybių narių kompetentingos institucijos. Todėl kiltų pavojus, kad dėl esamų nacionalinės teisės procesų ir teisminių tradicijų skirtumų direktyva bus įgyvendinta ir taikoma nevienodai.

Antra, priėmus direktyvą būtų tik iš dalies pagerinta tarpvalstybinio produktų tiekimo padėtis dėl to, kad priverstinė licencija, išduota tiek gamybos šalyje, tiek importuojančioje šalyje, būtų pagrįsta suderintomis taisyklėmis. Tačiau kadangi netaikomas patento teisės išnaudojimas, vis tiek reikėtų kelių priverstinių licencijų visose gaminančiose ir importuojančiose valstybėse narėse.

Kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, rekomendacijomis, kuriomis siekiama suvienodinti nacionalinės teisės aktus, nebūtų patenkinamai sprendžiamos nei priverstinio licencijavimo ES susiskaidymo, nei nepakankamo nacionalinės priverstinės licencijos teritorinės aprėpties ir suderinamumo su esamomis ir būsimomis ES krizių valdymo priemonėmis ES lygmeniu problemos.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

2022 m. balandžio 1–29 d. Komisija pateikė kvietimą teikti informaciją, kad surinktų viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotųjų šalių požiūrius, nuomones ir įrodymus. Atsiliepimus pateikė 57 suinteresuotosios šalys.

Europos Komisija taip pat surengė atviras viešas konsultacijas – jos vyko 2022 m. liepos 7 d. – 2022 m. rugsėjo 29 d. Šiomis viešomis konsultacijomis buvo siekiama surinkti visų suinteresuotųjų šalių nuomones, kaip sukurti veiksmingiausią priverstinio licencijavimo sistemą ES ir užtikrinti, kad ji būtų tinkama spręsti krizes visoje ES ir pasaulyje. Šios konsultacijos buvo prieinamos Komisijos geresnio reglamentavimo portale ir atviros visiems. Per viešas konsultacijas gauti 74 atsakymai. Kaip matyti iš viešų konsultacijų rezultatų, didelė dauguma respondentų mano, kad valdžios institucijos turėtų turėti teisę leisti gaminti ypatingos svarbos produktus pagal priverstinę licenciją. Respondentai paprastai labiau pasisako už tai, kad Europos institucijoms būtų suteiktas koordinavimo, o ne sprendimų priėmimo vaidmuo. Tai galima paaiškinti tuo, kad sprendimų priėmimo vaidmeniui menką pritarimą išreiškė verslo ir pramonės atstovai, kurie yra dominuojanti konsultacijų respondentų grupė. Dėl ES gebėjimo kovoti su krizėmis suinteresuotosios šalys galimybę išduoti priverstinę licenciją ES lygmeniu, kaip siūloma šioje iniciatyvoje, iš esmės vertina palankiau nei priverstinės licencijos išdavimą nacionaliniu lygmeniu. Suinteresuotųjų šalių nuomonės šiuo klausimu akivaizdžiai skiriasi. Pramonės atstovai tam išreiškė menką pritarimą – dauguma įmonių ir verslo asociacijų mano, kad poveikis būtų neigiamas. Tačiau nė vienas kitų kategorijų respondentas nemano, kad poveikis būtų neigiamas. Didžioji dauguma mano, kad jis būtų teigiamas.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

2022 m. kovo mėn. Komisija pradėjo tyrimą „Priverstinis intelektinės nuosavybės teisių licencijavimas“ [CEIPI(2023)]. Tyrimo tikslas buvo padėti Komisijai nustatyti galimas su priverstiniu licencijavimu ES susijusias problemas ir nustatyti bei įvertinti politikos galimybes suderinamumui ir veiksmingumui šioje srityje didinti. Šiuo tikslu tyrimu buvo siekiama rinkti duomenis atliekant tyrimų analizę, atvejų tyrimus, pokalbius su suinteresuotosiomis šalimis bei surengiant du praktinius seminarus. Tyrimą atliko Tarptautinių intelektinės nuosavybės studijų centras (CEIPI), Strasbūro universitetas (UNISTRA), Poveikio licencijavimo iniciatyva (*Impact Licensing Initiative* – ILI) ir „Ecorys Nederland BV“ (ECORYS).

Tyrimo metu valstybių narių ekspertų buvo paprašyta užpildyti klausimyną. Klausimai buvo susiję su nacionaline priverstinio licencijavimo patirtimi, priverstinių licencijų taikymo sritimi ir procedūriniais aspektais. Be to, buvo surengti 25 iš dalies struktūruoti pokalbiai su nacionaliniais ekspertais, akademinėmis bendruomenėmis, politikos atstovais ir pramonės ekspertais. Per šiuos pokalbius buvo orientuojamasi į „neskelbiamų“ duomenų apie priverstinio licencijavimo nacionalines procedūras ir teisinius reikalavimus rinkimą.

Surengti du praktiniai seminarai:

- pirmasis seminaras „Informacijos apie konkrečius priverstinių licencijų atvejus rinkimas keičiantis nuomonėmis ir patirtimi intelektinės nuosavybės teisių srityje“ surengtas Briuselyje 2022 m. balandžio 28–29 d.;
- antrasis seminaras „Priverstinio licencijavimo politikos galimybės Europoje krizės atveju“ surengtas taip pat Briuselyje 2022 m. birželio 9–10 d.

Iš viso abiejuose seminaruose dalyvavo 24 dalyviai, atstovaujantys skirtingų valstybių narių patentiniams patikėtiniams, politikos pareigūnams ir įvairių pramonės šakų atstovams.

- **Poveikio vertinimas**

Buvo atliktas iniciatyvos poveikio vertinimas, dėl kurio 2023 m. vasario 3 d. Reglamentavimo patikros valdyba pateikė teigiamą nuomonę su išlygomis. Be politikos galimybės, kurioje politikos pakeitimai nenumatomi, poveikio vertinime apsvarstytos dar keturios politikos galimybės.

- 1 galimybė. Rekomendacija dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais. Taip būtų nustatyta geroji nacionalinė priverstinio licencijavimo praktika, kuria būtų prisidedama prie krizių valdymo, ir geroji koordinavimo praktika siekiant plėsti jos taikymą valstybėse narėse. Ši galimybė laikoma nepakankama, nes ji neturėtų pakankamo suderinimo poveikio ir tinkamos teritorinės aprėpties. Be to, pagal ją priverstinis licencijavimas nebūtų visiškai įtrauktas į ES krizių valdymo priemones.
- 2 galimybė. Priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais nacionalinių teisės aktų suderinimas. Teisėkūros iniciatyva būtų suderinti nacionalinės teisės aktai, susiję su priverstinės licencijos išdavimo krizių valdymo tikslais pagrindu, taikymo sritimi, tvarka ir sąlygomis. Priverstinis licencijavimas ir toliau priklausytų valstybių narių kompetencijai ir turėtų daugiausia nacionalinį poveikį. Nors pagal šią galimybę būtų toliau derinamos nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos, teritorinė aprėptis ir suderinamumas su ES krizių valdymo priemonėmis pagal šią galimybę vis tiek laikomi neoptimaliais.
- 3 galimybė. Suderinimas ir ES lygmens įpareigojanti priemonė dėl priverstinės licencijos išdavimo krizių valdymo tikslais. Priverstinė licencija gali būti inicijuota: i) ES lygmens sprendimu, kuriuo aktyvuojamas krizės režimas arba paskelbiama

ekstremalioji situacija pagal esamą ES krizių valdymo priemonę (pvz., aktyvavus ekstremaliosios situacijos režimą pagal SMEI), arba ii) daugiau nei vienos valstybės narės Komisijai pateiktu prašymu tarpvalstybinės krizės atveju. Komisija, padedama atitinkamo patariamojo organo, patvirtintų aktyvavimo priemonę, pagal kurią viena ar kelios valstybės narės turėtų išduoti priverstinę licenciją. Pagal 3 galimybę būtų išduota keletas nacionalinių priverstinių licencijų, kurių kiekviena būtų taikoma kelių ES šalių arba visos ES teritorijoje. Pagal šią galimybę teritorinė aprėptis būtų tinkama ir būtų užtikrintas geras suderinamumas su ES krizių valdymo priemonėmis. Be to, pagal ją būtų užtikrintas didesnis derinimas, palyginti su 2 galimybe. Tačiau šis derinimas ir iš jo kylantis Sąjungos priverstinės licencijos suderinamumas bei veiksmingumas būtų riboti, palyginti su optimaliu sprendimu, pateiktu pagal 4 galimybę.

- 4 galimybė. Sąjungos priverstinė licencija, papildanti esamas ES krizių valdymo priemones. Inicijavimo priežastys būtų tokios pat kaip ir pagal 3 galimybę. Tačiau Komisija, padedama atitinkamo patariamojo organo, patvirtintų aktyvavimo priemonę, pagal kurią būtų išduodama priverstinė licencija. Pagal šią galimybę Komisija išduotų vieną priverstinę licenciją su atskira procedūra ir sąlygomis ir ji būtų taikoma kelių ES šalių arba visos ES teritorijoje.

Remiantis poveikio vertinimu, veiksmingiausiai ir ekonomiškiausiai iniciatyvos tikslus pasiekti leistų 4 galimybė. Pagal šią tinkamiausią galimybę būtų sukurta bendra Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūra, turinti krizei spręsti reikalingų bruožų. Komisijos aktyvavimo priemonė užtikrintų, kad sąlygos visoje ES būtų vienodos, ir padėtų išvengti nacionalinių neatitikimų, kurie gali sulėtinti tarpvalstybinių krizių sprendimą arba užkirsti kelią jų sprendimui pagal veiksmingą priverstinio licencijavimo schemą. Ši bendra priverstinė licencija būtų taikoma visose atitinkamose teritorijose ir apimtų tarpvalstybines situacijas. Tai galiotų ir ES rinkai, ir eksporto tikslais. Suderinamumą su ES krizių valdymo priemonėmis užtikrintų galimybė panaudoti šių priemonių inicijavimo pagrindą ir Sąjungos priverstinės licencijos aptarimas su pagal ES krizių valdymo priemones įsteigtais (patariamaisiais) organais. Siūloma procedūra taip pat apimtų tarpvalstybinį aspektą turinčias krizes ES, nepasiekiančias ES krizių valdymo priemonės aktyvavimo ribos (pvz., keliose valstybėse narėse išplitusią krizę). Poveikio vertinime aprašytoje galimybėje procedūrą taip pat galėtų inicijuoti paveikta (-os) valstybė (-s) narė (-s). Tačiau po vidinių Komisijos diskusijų valstybės narės teisė inicijuoti procedūrą nebuvo įtraukta į teisėkūros procedūra priimamą aktą (dėl šios priežasties pasiūlymas iš dalies nukrypsta nuo poveikio vertinime aptartos 4 galimybės). Nuspręsta, kad tik ES krizių valdymo priemonių taikymas būtų labiau suderintas su likusiomis ES pasirengimo krizėms politikos priemonėmis ir tinkamesnis dėl siūlomos priemonės išskirtinumo. Tikėtinas šio pakeitimo poveikis būtų dar paprastesnė inicijavimo procedūra ir didesnis patentų savininkų tikrumas, kad priemonė bus aktyvuota tik didelių ES masto krizių atveju. Pastarasis aspektas taip pat apribotų galimą neigiamą pasiūlymo poveikį konkurencingumui. Dėl šio pakeitimo nesusidarytų jokių papildomų išlaidų.

Pagal tinkamiausią galimybę patentų savininkams sumažėtų išlaidos ir teisinis netikrumas, nes derybos apsiribotų dalyvavimu vienoje ES lygmens procedūroje. Potencialiems licencijos gavėjams būtų naudinga centralizuota procedūra ir plati licencijos teritorinė taikymo sritis, galinti sukurti masto ekonomiją. Geresnis keitimasis informacija taip pat leistų sumažinti valstybių narių išlaidas, nes tai padėtų nustatyti geriausią praktiką. Kalbant apie vykdymo užtikrinimo išlaidas, centralizuota procedūra būtų naudinga valstybėms narėms, nes išlaidos, susijusios su derybomis su patentų savininkais ir gamintojais, būtų patirtos tik ES lygmeniu. Ši galimybė būtų labai naudinga ES gyventojams, nes ji pagerintų ES gebėjimą išduoti veiksmingą ir ekonomišką priverstinę licenciją visoje ES, taip pat tarpvalstybinių tiekimo

grandinių sutrikimų atvejais. Trečiosioms šalims ši galimybė taip pat būtų naudinga, nes pagal ją priverstinė licencija galėtų apimti tarpvalstybinę tiekimo grandinę.

Geresnis ES pasirengimas spręsti dideles krizes turėtų teigiamą socialinį poveikį, nes tai padėtų apriboti įvairius kasdienių visuomeninių procesų sutrikimus pažabojant arba visiškai pašalinant krizę. Nors visuomeninių procesų sutrikimą gali sukelti krizė bet kurioje srityje (pvz., grėsmė aplinkai, nacionaliniam saugumui ir kt.), pastarojo meto COVID-19 pandemija sukėlė daug sutrikimų, kurių būtų buvę galima išvengti taikant veiksmingesnę atsparumo didinimo priemonę. Kalbant apie poveikį aplinkai, iniciatyva galėtų turėti lemiamą poveikį didinant produktų ir technologijų, galinčių padėti įveikti ekologines krizes, prieinamumą. Kadangi šis pasiūlymas neturi poveikio jokiems aplinkos teisės aktams ir jo pagrindinis tikslas yra supaprastinti ir suderinti priverstinio licencijavimo procedūras tarpvalstybinių krizių atveju, pagal bet kurią nagrinėtą galimybę didelės žalos aplinkai nenumatoma.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Pasiūlymu sukuriama ES lygmeniu centralizuota priverstinio licencijavimo sistema. Krizių atveju visą ES apimanti priverstinė licencija gali būti išduota pateikus vieną paraišką ir taikant vieną procedūrą pagal bendrąsias procedūrines taisykles ir sąlygas. Tai reiškia, kad viena procedūra galima pasiekti tai, ką kitu atveju būtų įmanoma pasiekti tik taikant kelias nacionalines priverstinio licencijavimo procedūras skirtingose valstybių narių kompetentingose institucijose. Jei ateityje kiltų nenumatyta krizė, pasiūlymu nustatyta priverstinio licencijavimo sistema sumažintų dalyvavimo derybose dėl priverstinio licencijavimo išlaidas, kurias patiria patentų savininkai, gamintojai ir valstybės narės.

- **Pagrindinės teisės**

Iniciatyva būtų papildoma priemonė krizėms įveikti. Pagerinus ypatingos svarbos produktų ir paslaugų pasiūlą, krizės sąlygomis būtų greičiau ir veiksmingiau įgyvendinami svarbiausi ES žmonių poreikiai ir teisės (pvz., sauga ir sveikata).

Ši iniciatyva turi poveikį patentų ir naudingųjų modelių savininkų teisei į intelektinę nuosavybę (ES pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 17 straipsnio 2 dalis), nes priverstiniu licencijavimu iš dalies atimama patentų savininkų galimybė kontroliuoti savo teises. Intelektinės nuosavybės teisės nėra absoliučios teisės ir pagal Chartiją leidžiama riboti naudojimąsi šiomis teisėmis, jei laikomasi proporcingumo principo. Šiuo atžvilgiu pasiūlyme numatyta, kad priverstinis licencijavimas ir toliau būtų išimtinis mechanizmas, apimantis tik tarpvalstybines krizes. Be to, priverstinės licencijos visada būtų išduodamos neišimtiniu pagrindu ir galiotų ribotą laiką. Galiausiai patentų savininkai galėtų pasidalyti savo nuomone dėl priverstinės licencijos išdavimo ir su juo susijusių sąlygų. Svarbus šių sąlygų aspektas yra susijęs su tuo, kad patentų savininkai galėtų gauti teisingą kompensaciją už jų teisės apribojimą. Pasiūlyme numatyta, kad patentų savininkai visada turėtų teisę gauti atitinkamą atlygį už kiekvieną pagal šią iniciatyvą išduotą priverstinę licenciją. Ši iniciatyva gali turėti teigiamą poveikį kitoms pagrindinėms teisėms, nes būtų papildoma priemonė krizėms įveikti, įskaitant su sveikata susijusias krizes (teisė į sveikatos priežiūrą – Chartijos 35 straipsnis) ar aplinkos krizes (teisė į aplinkos apsaugą – Chartijos 37 straipsnis).

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Jei ateityje kiltų nenumatyta krizė, siūloma iniciatyva sumažintų patentų savininkų, gamintojų ir valstybių narių dalyvavimo derybose dėl priverstinio licencijavimo išlaidas. Šios išlaidos įmonėms galėtų sumažėti apytiksliai 75–80 %, palyginti su *status quo* scenarijumi (žr. poveikio vertinimą). Tikimasi, kad nacionalines derybas dėl priverstinio licencijavimo pakeitus ES lygmens derybomis valstybių narių administracinės išlaidos nesikeis arba

sumažės, nes tas pats darbas būtų paskirstytas kelioms šalims. Tikslios finansinės suinteresuotųjų šalių sutaupytų išlaidų vertės pateikti neįmanoma dėl tokių įvykių retumo ir dėl to, kad nežinomas tokios būsimos krizės pobūdis ir mastas. Kadangi naujoji priemonė būtų naudojama tik per didelę ES ištikusią krizę kaip kraštutinė priemonė, numatoma, kad ji bus naudojama labai retai.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Siūlomame teisės akte yra nuostata, pagal kurią ne vėliau kaip per 3 metus nuo Sąjungos priverstinės licencijos procedūros aktyvavimo turi būti pateikta vertinimo ataskaita. Pagal tinkamiausią galimybę reikalaujama, kad valstybės narės praneštų Europos Komisijai, kai svarsto galimybę išduoti ir kai išduoda priverstinę licenciją krizių valdymo tikslais, taip pat teiktų informaciją apie šią priverstinę licenciją (t. y. skaidriai nurodytų priverstinės licencijos dalyką, gamintoją, sąlygas ir kt.). Kadangi manoma, kad priverstinis licencijavimas bus taikomas retai, tikimasi, jog bendras pagal šią priemonę išduotų priverstinių licencijų skaičius bus nedidelis. Todėl nesitikima, kad pagrindinių aprašomųjų rodiklių stebėsenai bus reikalingos papildomos duomenų rinkimo ir stebėsenos sistemos (informaciją rinkti ir apdoroti galima rankiniu būdu).

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

1 straipsnyje apibrėžiamas pasiūlymo dalykas. Jame nurodyta, kad šiuo pasiūlymu nustatoma Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo krizei ES įveikti procedūra ir sąlygos.

2 straipsnyje numatyta Sąjungos priverstinės licencijos taikymo sritis. Siekiant užtikrinti veiksmingą Sąjungos priverstinės licencijos veikimą krizių metu, priverstinės licencijos taikymo sritis apima patentus, paskelbtas patentų paraiškas, papildomos apsaugos liudijimus ir naudinguosius modelius.

3 straipsnyje pateikiamos pagrindinių šio pasiūlymo elementų apibrėžtys. Apibrėžtys grindžiamos esamomis apibrėžtimis.

4 straipsnyje numatytas teisinis pagrindas Komisijai išduoti visoje ES galiojančią Sąjungos priverstinę licenciją. Pagal šią nuostatą Komisija turi teisę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, kai ES lygmeniu aktyvuojamas arba paskelbiamas krizių arba ekstremaliųjų situacijų režimas. Tuo siekiama papildyti ES krizių valdymo mechanizmus suteikiant galimybę kartu su tokiais mechanizmais naudoti priverstinį licencijavimą.

5 straipsnyje nustatytos bendrosios sąlygos, į kurias turi atsižvelgti Komisija išduodama Sąjungos priverstinę licenciją.

6 straipsnyje nustatytos konsultacijų su patariamuoju organu, kuris Komisijai turi pateikti neprivalomą nuomonę svarstant išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, taisyklės.

7 straipsnyje nustatyta Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūra. Straipsnyje nurodyta, kad Sąjungos priverstinė licencija išduodama įgyvendinimo aktu. Jame taip pat numatytas pakankamas teisių turėtojo dalyvavimas siekiant užtikrinti jo teisę būti informuotam ir pateikti pastabas. Be to, jame nustatyta Komisijos pareiga nustatyti atitinkamus teisių turėtojus, susijusius su priverstine licencija.

8 straipsnyje nustatytos Sąjungos priverstinės licencijos specifikacijų taisyklės. Straipsnyje nurodyti kiti aspektai, į kuriuos Komisija turėtų atsižvelgti priimdama sprendimą, ir informacija, kurią reikia nurodyti.

9 straipsnyje licencijos gavėjas įpareigojamas mokėti atitinkamą atlygį teisių turėtojui ir nustatomi kriterijai, pagal kuriuos Komisija šį atlygį nustato.

10 straipsnyje numatytos konkrečios Sąjungos priverstinės licencijos sąlygos, kurias turi įvykdyti licencijos gavėjas. Straipsnyje numatytos sąlygos, ribojančios išradimo, kuriam taikoma Sąjungos priverstinė licencija, naudojimą.

11 straipsnyje numatytas produktų, pagamintų pagal Sąjungos priverstinę licenciją, eksporto draudimas. Šie produktai negali būti eksportuojami už Europos Sąjungos ribų.

12 straipsnyje aprašytos muitinės tarnybų taikomos kontrolės priemonės, įskaitant su eksporto draudimu susijusias priemones.

13 straipsnyje nustatytas teisių turėtojo ir licencijos gavėjo santykiams taikomas sąžiningumo principas.

14 straipsnyje Komisijai suteikiama teisė tam tikromis sąlygomis keisti priverstinę licenciją, ją papildyti papildomomis priemonėmis arba nutraukti.

15 straipsnyje Komisijai suteikiama teisė skirti baudas, jei kuri nors priverstinės licencijos šalis nesilaiko savo įsipareigojimų pagal šį reglamentą.

16 straipsnyje Komisijai suteikiama teisė skirti periodiškai mokamas baudas, jei kuri nors priverstinės licencijos šalis nesilaiko savo įsipareigojimų pagal šį reglamentą.

17 straipsnyje nustatytos taisyklės, susijusios su vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminu.

18 straipsnyje nustatytos taisyklės, susijusios su vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminu.

19 straipsnyje nustatytos taisyklės, susijusios su teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teise būti išklausytam ir galimybe susipažinti su byla, susijusia su vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų skyrimu.

20 straipsnyje nustatytas reikalavimas, kad Komisija paskelbtų apie sprendimus dėl vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų skyrimo.

21 straipsnyje numatyta, kad Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi teisę peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija yra skyrusi vienkartines ar periodiškai mokamas baudas.

22 straipsnyje nustatytas reikalavimas, kad valstybės narės praneštų Komisijai, jei buvo išduota nacionalinė priverstinė licencija krizei įveikti.

23 straipsniu iš dalies keičiamas esamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 jį papildant 18a ir 18b straipsniais. 18a straipsnyje nustatytos Sąjungos priverstinės licencijos, skirtos medicinos reikmenų eksportui į trečiąsias šalis, turinčias visuomenės sveikatos problemų, išdavimo taisyklės. Straipsnyje nurodyta, kad Sąjungos priverstinė licencija išduodama įgyvendinimo aktu.

18b straipsnyje pateikta nuoroda į komiteto procedūrą ir nuoroda į Reglamentą (ES) Nr. 182/2011.

24 straipsnyje nustatyta komiteto procedūra ir pateikta nuoroda į atitinkamas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 nuostatas.

25 straipsnyje nustatytas reikalavimas Komisijai atlikti peržiūrą, kai dėl tarpvalstybinės krizės ES išduodama Sąjungos priverstinė licencija.

26 straipsnyje nustatoma reglamento įsigaliojimo data.

2023/0129 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 816/2006

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 207 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę[1],

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę[2],

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) krizių metu būtina nustatyti išskirtines, greitas ir tinkamas priemones, galinčias padėti pašalinti krizės padarinius. Tokiomis aplinkybėmis, siekiant pašalinti krizės padarinius, gali būti būtina naudoti patentuotus produktus ar procesus. Siekiant išduoti licenciją pagal šių produktų patento teises ir užtikrinti jų tiekimą Sąjungos teritorijoje paprastai pakanka savanoriškų licencijavimo susitarimų. Savanoriški susitarimai yra tinkamiausias, greičiausias ir veiksmingiausias sprendimas, kai reikia leisti naudotis patentuotais produktais, taip pat krizių metu. Nepaisant to, savanoriški susitarimai ne visada gali būti prieinami arba gali būti prieinami tik netinkamomis sąlygomis, pvz., taikant ilgą pristatymo laiką. Tokiais atvejais sprendimas gali būti priverstinis licencijavimas, kuriuo suteikiama galimybė naudotis patentuotais produktais, ypač produktais, būtinais krizės padariniams įveikti;

(2) todėl Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmų panaudojimo atveju Sąjunga turėtų turėti galimybę pasitelkti priverstinį licencijavimą. Aktyvavus krizės arba ekstremaliosios situacijos režimą arba paskelbus krizę arba ekstremaliąją situaciją, pašalinamos kliūtys laisvam prekių, paslaugų ir asmenų judėjimui krizių metu ir su krize susijusių prekių ir paslaugų trūkumo atveju. Tais atvejais, kai galimybės naudotis patentu saugomais su krize susijusiais produktais ir procesais negalima užtikrinti savanoriškai bendradarbiaujant, priverstinis licencijavimas gali padėti panaikinti bet kokias su patentu susijusias kliūtis ir taip užtikrinti produktų ar paslaugų, reikalingų krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti, tiekimą. Todėl svarbu, kad taikydama minėtus krizių valdymo mechanizmus Sąjunga galėtų Sąjungos lygmeniu pasitelkti veiksmingą ir ekonomišką priverstinio licencijavimo sistemą, kuri Sąjungoje būtų taikoma vienodai. Tai garantuotų veikiančią vidaus rinką ir užtikrintų

[1] OL C, , p. .
[2] OL C, , p. .

su krize susijusių ypatingos svarbos produktų, kuriems taikomas priverstinis licencijavimas vidaus rinkoje, tiekimą ir laisvą judėjimą;

(3) galimybė naudoti priverstines licencijas nacionalinės ypatingos padėties arba kitų ekstremaliųjų situacijų atvejais aiškiai numatyta Sutartyje dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis)[3];

(4) visos valstybės narės savo nacionalinėje teisėje įgyvendino priverstinio patentų licencijavimo sistemas. Nacionaliniais įstatymais paprastai leidžiamas priverstinis licencijavimas dėl viešojo intereso arba ekstremaliosios situacijos atveju. Tačiau įvairių valstybių narių įstatymuose yra skirtumų, susijusių su priverstinės licencijos išdavimo pagrindu, sąlygomis ir procedūromis. Dėl to sistema yra fragmentiška, neoptimali ir nekoordinuota, ji trukdo Sąjungai veiksmingai naudoti priverstinį licencijavimą sprendžiant tarpvalstybinę krizę;

(5) nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos veikia tik nacionalinėje teritorijoje. Jos skirtos patenkinti išduodančiosios valstybės narės gyventojų poreikiams ir įgyvendinti tos valstybės narės viešajam interesui. Nacionalinės priverstinio licencijavimo sistemos teritorinė aprėptis yra ribota dar ir todėl, kad netaikomas pagal priverstinę licenciją pagamintų produktų patento teisės išnaudojimas. Todėl priverstinio licencijavimo sistemos nėra tinkamas sprendimas tarpvalstybiniams gamybos procesams ir dėl to nėra veikiančios pagal priverstinę licenciją pagamintam produktui skirtos vidaus rinkos. Skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų išdavimas ne tik yra didelė tarpvalstybinio tiekimo bendrojoje rinkoje kliūtis, bet ir kelia riziką, kad valstybės narės priims prieštaringus ir nesuderintus sprendimus. Todėl atrodo, kad dabartinė priverstinio licencijavimo sistema yra nepakankama atsižvelgiant į realią vidaus rinkos situaciją ir jai būdingas tarpvalstybines tiekimo grandines. Kilus krizei, ši neoptimali priverstinio licencijavimo sistema trukdo Sąjungai taikyti papildomą priemonę, visų pirma tais atvejais, kai savanoriški susitarimai nėra įmanomi arba yra nepakankami. Šiuo metu, kai Sąjunga ir jos valstybės narės siekia padidinti savo atsparumą krizėms, būtina numatyti optimalią priverstinio licencijavimo krizių valdymo tikslais sistemą, kuri visapusiškai pasinaudotų vidaus rinkos teikiamais privalumais ir leistų valstybėms narėms remti viena kitą krizių metu;

(6) todėl būtina nustatyti priverstinę licenciją krizių ar ekstremaliųjų situacijų valdymo Sąjungos lygmeniu tikslais. Pagal šią sistemą Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai išduoti priverstinę licenciją, kuri galiotų visoje Sąjungoje ir kuri leistų gaminti ir platinti produktus, būtinus Sąjungoje kilusiai krizei ar ekstremaliajai situacijai įveikti (toliau – Sąjungos priverstinė licencija);

(7) pastaraisiais metais Europos Sąjunga parengė keletą krizių valdymo mechanizmų, kad padidintų savo atsparumą krizėms ar ekstremaliosioms situacijoms, turinčioms įtakos Sąjungai. Pastarieji mechanizmai yra bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonė (SMEI), nustatyta Reglamentu (ES) Nr. XXX/XX [COM(2022)459] ir Reglamentu (ES) 2022/2371, pagal kurią Komisija gali pripažinti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Sąjungos lygmeniu. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai Sąjungos lygmeniu, pagal Reglamentą (ES) 2022/2372 gali būti aktyvuota krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo priemonių sistema. Be to, jei dėl didelių tiekimo sutrikimų kiltų didelis puslaidininkių trūkumas, Komisija gali aktyvuoti krizės etapą priimdama įgyvendinimo aktus pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46];

[3] OL L 336, 1994 12 23, p. 214.

(8) šiais mechanizmais numatomas ekstremaliųjų situacijų arba krizių režimo aktyvavimas ir siekiama suteikti priemonių ekstremaliosioms situacijoms Sąjungoje spręsti. Leidus Komisijai išduoti priverstinę licenciją, kai Sąjungos teisės aktu aktyvuojamas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas, pasiekiama būtina esamų krizių valdymo mechanizmų ir visoje Sąjungoje galiojančios priverstinio licencijavimo sistemos sąveika. Tokiu atveju krizės ar ekstremaliosios situacijos buvimo nustatymas priklauso tik nuo Sąjungos teisės akto, kuriuo grindžiamas krizių valdymo mechanizmas, ir jame pateiktos krizės apibrėžties. Siekiant teisinio tikrumo, šio reglamento priede turėtų būti išvardyti krizių valdymo mechanizmai, kurie atitinka Sąjungos ekstremaliosios situacijos arba ypatingos skubos priemonių sąlygas ir dėl kurių galima aktyvuoti Sąjungos priverstinę licenciją;

(9) siekiant užtikrinti optimalų Sąjungos priverstinės licencijos kaip krizės sprendimo priemonės veiksmingumą, ji turėtų būti taikoma išduotam patentui ar naudingajam modeliui, paskelbtai patento paraiškai ar papildomos apsaugos liudijimui. Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti vienodai taikoma nacionaliniams patentams, Europos patentams ir bendrąjį poveikį turintiems Europos patentams;

(10) naudingojo modelio sistemos saugo naujus techninius išradimus, kurie neatitinka patentavimo reikalavimų, ribotam laikotarpiui suteikdamos išskirtinę teisę neleisti kitiems asmenims komerciniais tikslais naudotis saugomais išradimais be teisių turėtojų sutikimo. Skirtingose valstybėse naudingųjų modelių apibrėžtis skiriasi, taip pat ne visos valstybės narės numato naudingųjų modelių sistemas. Iš esmės naudingieji modeliai tinka išradimams, kuriais nežymiai patobulinami arba pritaikomi esami produktai arba kurie turi trumpą komercinę naudojimo trukmę, apsaugoti. Tačiau, kaip ir patentai, naudingieji modeliai gali apsaugoti išradimus, kurie galėtų būti būtini krizei įveikti, todėl turėtų būti įtraukti į Sąjungos priverstinės licencijos taikymo sritį;

(11) patentui skirta Sąjungos priverstinė licencija turėtų būti taikoma ir papildomos apsaugos liudijimui, kai tokia apsauga suteikiama pasibaigus patento galiojimo laikui tos priverstinės licencijos galiojimo laikotarpiu. Tai užtikrintų patentui skirtos priverstinės licencijos veiksmingumą, jei su krize susiję produktai nebebūtų apsaugoti patentu – pasibaigus patento galiojimui jie būtų apsaugoti papildomos apsaugos liudijimu. Tai taip pat turėtų būti taikoma papildomos apsaugos liudijimui atskirai, kai licencija išduodama pasibaigus patento galiojimui;

(12) Sąjungos priverstinė licencija taip pat turėtų būti taikoma paskelbtoms nacionalinių ir Europos patentų paraiškoms. Kadangi patento išdavimas po patento paraiškos paskelbimo gali užtrukti ne vienus metus, priemonės taikymas tik išduotu patentu apsaugotiems išradimams galėtų neleisti veiksmingai ir laiku reaguoti į krizę. Krizių metu sprendimai gali būti priimami pasitelkiant naujausias moderniausias technologijas. Be to, tam tikruose nacionaliniuose patentų teisės aktuose ir Europos patentų konvencijoje numatyta patentų prašytojų apsauga, susijusi su jų išradimų naudojimu be sutikimo, ir atitinkama galimybė tokiems prašytojams išduoti licenciją dėl naudojimosi jų patento paraiškos teisėmis. Siekiant užtikrinti, kad išdavus patentą Sąjungos priverstinė licencija dėl paskelbtos patento paraiškos ir toliau galiotų, Sąjungos priverstinė licencija dėl paskelbtų patentų paraiškų turėtų būti taikoma ir patentui, kai jis bus išduotas, tokia apimtimi, kokia su krize susijęs produktas vis dar patenka į išradimo apibrėžties taikymo sritį;

(13) turėtų būti patikslinta, kad šiuo reglamentu nedaromas poveikis Sąjungos teisei dėl autorių teisių ir susijusių teisių, įskaitant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvas

96/9[4], 2009/24[5], 2001/29/EB[6], 2004/48/EB[7] ir (ES) 2019/790[8], kuriose įtvirtintos konkrečios taisyklės ir procedūros, kurios turėtų likti nepakitusios;

(14) išdavus priverstinę licenciją, duomenų teisinė apsauga (jei ji vis dar galioja) gali trukdyti veiksmingai naudoti šią priverstinę licenciją, nes tai trukdo išduoti leidimus dėl generinių vaistų. Tai sukeltų rimtų neigiamų pasekmių Sąjungos priverstinėms licencijoms, išduotoms krizei įveikti, nes tai gali trukdyti užtikrinti krizei įveikti reikalingų vaistų prieinamumą. Dėl šios priežasties Sąjungos farmacijos teisės aktuose (plg. Direktyvos (ES) Nr. XXX/XX [COM (2023) 192] 80 straipsnio 4 dalį) numatytas duomenų išskirtinumo ir rinkos apsaugos sustabdymas, kai yra išduota priverstinė licencija ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai išspręsti. Toks sustabdymas leidžiamas tik išduotos priverstinės licencijos ir jos gavėjo atžvilgiu ir turi atitikti išduotos priverstinės licencijos tikslus, teritorinę taikymo sritį, trukmę ir dalyką. Sustabdymas reiškia, kad duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga neturi poveikio priverstinės licencijos gavėjui, kol ši licencija galioja. Pasibaigus priverstinei licencijai, duomenų išskirtinumas ir rinkos apsauga vėl pradeda veikti. Dėl sustabdymo neturėtų būti pratęsiama pirminė duomenų teisinės apsaugos trukmė;

(15) siekiant užtikrinti kuo didesnį suderinamumą su esamais krizių valdymo mechanizmais ir kitais Sąjungos teisės aktais, termino „su krize susijęs produktas“ apibrėžtis turėtų būti grindžiama bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo ekstremaliosiose situacijose priemonės (SMEI) dokumente pateikta apibrėžtimi, tačiau turėtų būti bendresnė, kad apimtų produktus, susijusius su įvairių rūšių krizėmis ar ekstremaliosiomis situacijomis;

(16) Sąjungos priverstinė licencija leidžia naudotis saugomu išradimu negavus teisių turėtojo sutikimo. Todėl ji turi būti išduota tik išimtiniais atvejais ir tokiomis sąlygomis, kuriomis būtų atsižvelgiama į teisių turėtojo interesus. Tai apima aiškų licencijos taikymo srities, trukmės ir teritorinės aprėpties nustatymą. Sąjungos lygmens krizių valdymo mechanizmo atveju krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas aktyvuojamas arba paskelbiamas ribotam laikotarpiui. Kai pagal tokią sistemą išduodama Sąjungos priverstinė licencija, licencijos galiojimo trukmė negali būti ilgesnė nei aktyvuoto arba paskelbto krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo trukmė. Siekiant užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir sąlygas, leidimas naudoti išradimą turėtų būti išduodamas tik kvalifikuotam asmeniui, galinčiam gaminti su krize susijusį produktą ir mokėti pagrįstą atlygį teisių turėtojui;

(17) svarstant galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, kad Komisija galėtų priimti tinkamai pagrįstą sprendimą, jai turėtų padėti patariamasis organas. Konsultacijos su patariamuoju organu turėtų prasidėti diskusijų dėl būtinybės išduoti priverstinę licenciją pagal atitinkamą priemonę pradžioje. Diskusijos dėl to, ar reikalinga Sąjungos priverstinė licencija, dažnu atveju prasidės dar patariamojo organo, susijusio su atitinkamais Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmais,

---

4 1996 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos (OL L 77, 1996 3 27, p. 20).

5 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/24/EB dėl kompiuterių programų teisinės apsaugos (OL L 111, 2009 5 5, p. 16).

6 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/29/EB dėl autorių teisių ir gretutinių teisių informacinėje visuomenėje tam tikrų aspektų suderinimo (OL L 167, 2001 6 22, p. 10).

7 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

8 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/790 dėl autorių teisių ir gretutinių teisių bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 96/9/EB ir 2001/29/EB (OL L 130, 2019 5 17, p. 92).

darbo metu. Tokiu atveju Komisijai nebūtina sušaukti patariamojo organo – užtenka skubiai nurodyti, kad tas organas taip pat turi kompetenciją įvertinti priverstinio licencijavimo Sąjungos lygmeniu poreikį ir sąlygas. Paaiškinimas dėl patariamojo organo kompetencijos turėtų būti pateiktas proceso pradžioje, kai tik Komisija išreiškia konkretų pasiūlymą dėl priverstinio licencijavimo naudojimo Sąjungos lygmeniu;

(18) patariamojo organo dalyvavimu siekiama užtikrinti išsamų, kruopštų ir konkretų situacijos vertinimą, atsižvelgiant į kiekvienos konkrečios situacijos privalumus. Todėl svarbu, kad patariamasis organas turėtų tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų padėti Komisijai priimti sprendimą, ar išduoti Sąjungos priverstinę licenciją ir kokiomis sąlygomis tai padaryti. Sąjungos krizių valdymo mechanizmai paprastai apima patariamojo organo, užtikrinančio Komisijos ir atitinkamų įstaigų bei agentūrų, Tarybos ir valstybių narių veiksmų koordinavimą, įsteigimą. Šiuo atžvilgiu pagal SMEI įsteigiama patariamoji grupė. Reglamente (ES) 2022/2371 numatyta Sveikatos krizių valdyba, o pagal Reglamentą (ES) Nr. XXX/XX (toliau – Lustų aktas) [COM(2022)46] Komisijai informaciją teikia puslaidininkių taryba. Šie patariamieji organai turi tinkamą sudėtį, kompetenciją ir procedūras, kad galėtų spręsti krizes ir ekstremaliąsias situacijas, dėl kurių jie buvo įsteigti. Kai taikant tokią krizių valdymo priemonę tariamasi dėl priverstinio licencijavimo, padedama konkrečiai priemonei įsteigto patariamojo organo Komisija gali gauti tinkamų patarimų ir išvengti patariamųjų organų dubliavimosi, kuris lemia procesų nesuderinamumą. Kompetentingi patariamieji organai kartu su atitinkamais krizių valdymo mechanizmais išvardijami šio reglamento priede. Jei Sąjungos krizių valdymo mechanizme patariamasis organas nenumatytas, Komisija turėtų įsteigti *ad hoc* patariamąjį organą Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo klausimais (toliau – *ad hoc* patariamasis organas);

(19) patariamojo organo vaidmuo yra patarti Komisijai kilus diskusijoms dėl būtinybės naudoti priverstinį licencijavimą Sąjungos lygmeniu. Šis organas turėtų Komisijai pateikti neprivalomą nuomonę. Pagrindiniai jo uždaviniai yra padėti Komisijai nustatyti, ar būtina naudoti priverstinį licencijavimą Sąjungos lygmeniu, ir nustatyti tokio licencijavimo sąlygas. Jei patariamasis organas jau įsteigtas, turėtų būti taikomos esamos jo darbo tvarkos taisyklės. *Ad hoc* patariamuosius organus turėtų sudaryti po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą, kad Komisijai būtų pateikta informacija ir įžvalgos apie padėtį nacionaliniu lygmeniu, įskaitant informaciją apie gamybos pajėgumus, galimus licencijų gavėjus ir, jei taikytina, pasiūlymus dėl savanoriškų sprendimų. Be to, patariamojo organo funkcija turėtų būti rinkti ir analizuoti atitinkamus duomenis, taip pat užtikrinti suderinamumą ir bendradarbiavimą su kitais su krize susijusiais organais Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis siekiant užtikrinti tinkamą, koordinuotą ir suderintą atsaką į krizę Sąjungos lygmeniu;

(20) Komisija turėtų išduoti Sąjungos priverstinę licenciją atsižvelgdama į neprivalomą patariamojo organo nuomonę. Asmenims, visų pirma licencijos gavėjui ir teisių turėtojui, kurių interesams gali turėti įtakos Sąjungos priverstinė licencija, turėtų būti suteikta galimybė pateikti savo pastabas. Šie elementai turėtų suteikti Komisijai galimybę atsižvelgti į skirtingus padėties aspektus ir tuo pagrindu nustatyti atitinkamas licencijos sąlygas, įskaitant atitinkamą atlygį, kurį licencijos gavėjas turi mokėti teisių turėtojui. Siekdama išvengti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų perteklinės gamybos Komisija taip pat turėtų apsvarstyti visas esamas priverstines licencijas nacionaliniu lygmeniu;

(21) prieš parengdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija teisių turėtojui garantuoja teisę būti išklausytam. Todėl Komisija turėtų nedelsdama pranešti atitinkamam teisių turėtojui (jei įmanoma – asmeniškai), kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Teisių turėtojo dalyvavimas turėtų būti įmanomas atitinkamame patariamajame organe pradėjus išsamias diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo;

(22) informavus teisių turėtoją apie išsamias diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo, teisių turėtojas turėtų turėti galimybę pasiūlyti savanorišką susitarimą, jei tai leidžia Sąjungos krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybės, įskaitant neatidėliotiną situacijos pobūdį. Teisių turėtojui taip pat turėtų būti suteikta galimybė pateikti pastabas dėl Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir licencijos sąlygų, įskaitant atlygį, jei ji būtų išduota. Šiuo tikslu teisių turėtojui turėtų būti leista Komisijai raštu ar žodžiu pateikti pastabas ir visą informaciją, kuri teisių turėtojui atrodo naudinga, kad Komisija galėtų sąžiningai, išsamiai ir kruopščiai įvertinti padėtį. Komisija teisių turėtojui turėtų suteikti pagrįstą laikotarpį pastaboms ir informacijai pateikti, atsižvelgdama į teisių turėtojo padėtį ir padėties skubumą. Teisių turėtojo pastabas Komisija turėtų perduoti kompetentingam patariamajam organui, jei tai aktualu. Kad su Komisija būtų galima keistis konfidencialia informacija, Komisija užtikrina saugią keitimosi tokia informacija aplinką ir turėtų imtis priemonių teisių turėtojo per tą procedūrą pateiktų dokumentų konfidencialumui išsaugoti. Išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau apie tai pranešti teisių turėtojui;

(23) priverstinio licencijavimo procedūros inicijavimas turėtų būti paskelbtas pranešimu *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Šiame pranešime turėtų būti pateikta informacija apie diskusijas dėl Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą. Šis pranešimas taip pat turėtų padėti Komisijai nustatyti atitinkamas intelektinės nuosavybės teises, susijusius teisių turėtojus ir galimus licencijos gavėjus;

(24) padedama patariamojo organo Komisija turėtų dėti visas pastangas savo sprendime nustatyti su krize susijusius produktus apimantį patentą, patento paraišką, papildomos apsaugos liudijimą ir naudingąjį modelį bei tų intelektinės nuosavybės teisių turėtojus. Tam tikromis aplinkybėmis intelektinės nuosavybės teisėms ir jų atitinkamiems turėtojams nustatyti gali prireikti ilgų ir sudėtingų tyrimų. Tokiais atvejais visiškas visų intelektinės nuosavybės teisių ir jų turėtojų nustatymas gali rimtai pakenkti veiksmingam Sąjungos priverstinės licencijos naudojimui siekiant greitai įveikti krizę ar ekstremaliąją situaciją. Todėl tais atvejais, kai visų tų intelektinės nuosavybės teisių ar teisių turėtojų nustatymas labai užvilkintų Sąjungos priverstinės licencijos išdavimą, Komisija turėtų turėti galimybę iš pradžių licencijoje nurodyti tik produkto, dėl kurio ji prašoma, nepatentuotą pavadinimą. Tačiau Komisija turėtų kuo greičiau nustatyti visas taikytinas ir susijusias intelektinės nuosavybės teises bei jų turėtoją ir atitinkamai iš dalies pakeisti įgyvendinimo aktą. Iš dalies pakeistame įgyvendinimo akte taip pat turėtų būti nustatytos visos būtinos apsaugos priemonės ir atlygis, mokėtinas kiekvienam nustatytam teisių turėtojui;

(25) tais atvejais, kai per pagrįstą laikotarpį teisių turėtojo nustatyti negalima arba galima nustatyti ne visus teisių turėtojus, Komisija turėtų turėti teisę išimties tvarka išduoti Sąjungos priverstinę licenciją nurodydama tik su krize susijusio produkto nepatentuotą pavadinimą, kai tai yra būtina atsižvelgiant į padėties skubumą. Tačiau išdavusi Sąjungos priverstinę licenciją Komisija turėtų kuo greičiau nustatyti susijusius teisių

turėtojus, juos informuoti ir su jais pasitarti, taip pat pasitelkdama skelbimo priemones ir kreipdamasi į nacionalines intelektinės nuosavybės tarnybas;

(26) Sąjungos priverstinėje licencijoje taip pat turėtų būti pateikta informacija, leidžianti nustatyti su krize susijusį produktą, dėl kurio ji išduodama, taip pat išsami informacija apie licencijos gavėją, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija, įskaitant išsamią informaciją apie produkto aprašymą, pavadinimą ar prekės ženklą; prekių kodus, pagal kuriuos su krize susiję produktai yra klasifikuojami, kaip apibrėžta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2658/87; išsamią informaciją apie licencijos gavėjus (ir, jei taikytina, gamintojus), kuriems išduodama priverstinė licencija, įskaitant jų pavadinimą, prekinį pavadinimą ar registruotą prekių ženklą, kontaktinius duomenis, unikalų identifikavimo numerį šalyje, kurioje jie yra įsisteigę, ir jų ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) numerį. Jei to reikalaujama pagal Sąjungos teisės aktus, turėtų būti įtraukta ir kita informacija, pvz., produkto tipas, nuorodos numeris, modelis, partijos arba serijos numeris arba unikalus paso identifikatorius;

(27) licencijos gavėjas turėtų teisių turėtojui sumokėti atitinkamą atlygį, kurį nustato Komisija. Atlygio dydis turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į licencijos gavėjui ir su krize susijusioms valstybėms narėms pagal licenciją leidžiamo naudojimo ekonominę vertę, bet kokią teisių turėtojo gautą viešąją paramą išradimui kurti, išradimo kūrimo išlaidų amortizavimo laipsnį ir su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes. Be to, Komisija turėtų atsižvelgti į teisių turėtojo pastabas ir patariamojo organo atliktą vertinimą dėl atlygio dydžio. Bet kuriuo atveju atlygis neturėtų viršyti 4 % visų bendrųjų pajamų, kurias licencijos gavėjas gavo veikdamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Šis procentinis dydis yra toks pat kaip ir numatytas Reglamente (EB) Nr. 816/2006. Jei priverstinė licencija išduota remiantis paskelbta patento paraiška, pagal kurią galiausiai patentas neišduodamas, teisių turėtojas neturėtų pagrindo gauti atlygio pagal priverstinę licenciją, nes dalykas, už kurį skiriamas atlygis, nebuvo realizuotas. Tokiomis aplinkybėmis teisių turėtojas turėtų grąžinti pagal priverstinę licenciją gautą atlygį;

(28) labai svarbu, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai pasiektų tik vidaus rinką. Todėl Sąjungos priverstine licencija licencijos gavėjui turėtų būti nustatytos aiškios pagal licenciją leidžiamos veiklos sąlygos, įskaitant tos veiklos teritorinę aprėptį. Teisių turėtojui turėtų būti suteikta galimybė ginčyti veiksmus ir naudojimąsi su Sąjungos priverstine licencija susijusiomis teisėmis, kai tai neatitinka licencijos sąlygų, kaip jo intelektinės nuosavybės teisių pažeidimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/48/EB[9]. Siekiant palengvinti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų platinimo stebėseną, įskaitant muitinės kontrolę, licencijos gavėjas turėtų užtikrinti, kad tokie produktai turėtų ypatingas savybes, dėl kurių juos būtų lengva identifikuoti ir atskirti nuo teisių turėtojo parduodamų produktų;

(29) Sąjungos priverstinė licencija pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą turėtų būti išduodama tik tam, kad su krize susiję produktai būtų tiekiami į vidaus rinką. Todėl pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų eksportas turėtų būti draudžiamas;

(30) taikydamos rizikos analizės metodą muitinės turėtų užtikrinti, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai nebūtų eksportuojami. Siekiant nustatyti

[9] 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OL L 157, 2004 4 30, p. 45).

tokius produktus, pagrindinis tokiai muitinės rizikos analizei reikalingos informacijos šaltinis turėtų būti pati Sąjungos priverstinė licencija. Todėl į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/2447[10] 36 straipsnyje nurodytą elektroninę muitinės rizikos valdymo sistemą turėtų būti įtraukta informacija apie kiekvieną įgyvendinimo aktą, kuriuo išduodama arba iš dalies keičiama Sąjungos priverstinė licencija. Kai muitinė nustato produktą, kuriuo, kaip įtariama, pažeidžiamas eksporto draudimas, ji turėtų sustabdyti šio produkto eksportą ir nedelsdama apie tai pranešti Komisijai. Komisija turėtų per 10 darbo dienų padaryti išvadą dėl eksporto draudimo reikalavimų laikymosi, tačiau turėtų turėti galimybę reikalauti, kad muitinė tęstų sustabdymą, kai to reikia. Kad galėtų geriau atlikti vertinimą, Komisija gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju. Jei Komisija daro išvadą, kad produktas neatitinka eksporto draudimo reikalavimų, muitinė turėtų neleisti jo eksportuoti;

(31) turėtų būti atliekama įgyvendinimo akto, kuriuo išduodama Sąjungos priverstinė licencija, arba bet kurio vėlesnio įgyvendinimo akto teisinio galiojimo teisminė peržiūra;

(32) teisių turėtojo ir licencijos gavėjo santykiai turėtų būti pagrįsti sąžiningumo principu. Teisių turėtojas ir licencijos gavėjas turėtų stengtis, kad Sąjungos priverstinė licencija būtų sėkminga, ir prireikus bendradarbiauti, kad Sąjungos priverstinė licencija veiksmingai ir ekonomiškai atitiktų savo tikslą. Komisija gali veikti kaip įgalinanti tarpininkė sąžiningam teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimui pasiekti atsižvelgiant į visų šalių interesus. Šiuo atžvilgiu Komisija taip pat turėtų turėti teisę imtis papildomų priemonių pagal Sąjungos teisę siekdama užtikrinti, kad priverstinė licencija atitiktų savo tikslą ir kad Sąjungoje būtų prieinamos būtinos su krize susijusios prekės. Tokia papildoma priemonė gali būti prašymas pateikti papildomos informacijos, kuri laikoma būtina siekiant priverstinės licencijos tikslo. Šios priemonės visada turėtų apimti tinkamas apsaugos priemones, kuriomis užtikrinama visų šalių teisėtų interesų apsauga;

(33) kad galėtų tinkamai reaguoti į krizines situacijas, Komisija turėtų būti įgaliota peržiūrėti Sąjungos priverstinės licencijos sąlygas ir jas pritaikyti prie pasikeitusių aplinkybių. Tai turėtų apimti priverstinės licencijos pakeitimą siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą, jei iš pradžių šie visi identifikavimo duomenys nebuvo nurodyti. Tai taip pat turėtų apimti licencijos nutraukimą, jei aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas. Priimdama sprendimą dėl Sąjungos priverstinės licencijos peržiūros Komisija gali nuspręsti šiuo tikslu konsultuotis su kompetentingu patariamuoju organu. Jei Komisija ketina pakeisti esminius Sąjungos priverstinės licencijos komponentus, tokius kaip jos trukmė ar atlygis, arba jei pačiam pakeitimui galėtų būti taikoma atskira priverstinė licencija, Komisija turėtų būti įpareigota konsultuotis su patariamuoju organu;

(34) turėtų būti nustatytos konkrečios apsaugos priemonės, kad Komisija galėtų imtis veiksmų siekdama užkirsti kelią bet kokiam piktnaudžiavimui Sąjungos priverstine licencija ir tokį piktnaudžiavimą sustabdyti. Be galimybės nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija taip pat turėtų būti įgaliota skirti vienkartines ir periodiškai mokamas baudas teisių turėtojui ir licencijos gavėjui, kad užtikrintų šiame

[10] 2015 m. lapkričio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/2447, kuriuo nustatomos išsamios tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas, nuostatų įgyvendinimo taisyklės (OL L 343, 2015 12 29, p. 558).

reglamente nustatytų pareigų vykdymą. Sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios;

(35) šiame reglamente nustatytų atitinkamų pareigų vykdymą reikėtų užtikrinti skiriant vienkartines ir periodiškai mokamas baudas. Tuo tikslu turėtų būti nustatyti atitinkami vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų dydžiai, ir baudų ir periodiškai mokamų baudų skyrimui turėtų būti numatyti atitinkami senaties terminai, laikantis proporcingumo ir *ne bis in idem* principų. Visus pagal šį reglamentą priimtus Komisijos sprendimus pagal SESV gali peržiūrėti Europos Sąjungos Teisingumo Teismas. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turėtų turėti neribotą jurisdikciją dėl baudų ir sankcijų pagal SESV 261 straipsnį;

(36) kai krizei įveikti išduodama nacionalinė priverstinė licencija, valstybė narė arba jos kompetentinga institucija turėtų būti įpareigota pranešti Komisijai apie licencijos išdavimą ir konkrečias su ja susijusias sąlygas, nes taip Komisija gali susipažinti su valstybėse narėse taikomomis nacionalinėmis priverstinėmis licencijomis ir atsižvelgti į šias priverstines licencijas svarstydama Sąjungos priverstinę licenciją, ypač nustatydama tokios licencijos sąlygas;

(37) Sąjungos lygmeniu suteikiamą licenciją turėtų būti galima suteikti ne tik tiekimui į Sąjungos rinką – tam tikromis sąlygomis ją turėtų būti galima suteikti ir eksportui į šalis, kuriose kyla visuomenės sveikatos problemų. Šios sąlygos jau reglamentuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 816/2006[11]. Pagal tą reglamentą dėl tokių priverstinių licencijų išdavimo nacionaliniu lygmeniu sprendžia ir jas vykdo valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios atitinkamą asmens, ketinančio gaminti ir parduoti farmacijos produktus, kuriems taikomas patentas arba papildoma apsauga, eksportuojant į reikalavimus atitinkančias trečiąsias šalis, paraišką. Reglamentu (EB) Nr. 816/2006 leidžiamas produktų gamybą keliose valstybėse narėse apimantis priverstinis licencijavimas tik taikant nacionalines procedūras. Tarpvalstybinio gamybos proceso atveju reikėtų skirtingų nacionalinių priverstinių licencijų. Dėl to procesas gali būti apsunkintas ir užtrukti, nes reikėtų pradėti skirtingas nacionalines procedūras, kurių taikymo sritis ir sąlygos gali skirtis. Siekiant sinergijos ir veiksmingo Sąjungos krizių valdymo mechanizmų taikymo proceso, pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006 taip pat turėtų būti galimybė taikyti Sąjungos priverstinę licenciją. Taip bus palengvinta atitinkamų produktų gamyba keliose valstybėse narėse ir bus rastas Sąjungos lygmens sprendimas, kad būtų išvengta situacijos, kai licencijų gavėjams reikėtų kelių priverstinių to paties produkto licencijų keliose valstybėse narėse, kad būtų galima gaminti ir eksportuoti produktus, kaip planuota. Bet kuris asmuo, ketinantis prašyti priverstinės licencijos pagal Reglamento (EB) Nr. 816/2006 tikslus ir taikymo sritį, turėtų turėti galimybę viena paraiška paprašyti visoje Sąjungoje galiojančios priverstinės licencijos pagal tą reglamentą, jei kitu atveju tas asmuo pagal valstybių narių nacionalines priverstinio licencijavimo sistemas turėtų teikti paraiškas dėl kelių priverstinių licencijų dėl to paties su krize susijusio produkto daugiau nei vienoje valstybėje narėje, kad įgyvendintų savo numatytą gamybos ir pardavimo eksportui veiklą pagal Reglamentą (EB) Nr. 816/2006. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

---

[11] 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 816/2006 dėl patentų, susijusių su farmacijos produktų, eksportuojamų į šalis, turinčias problemų visuomenės sveikatos srityje, gamyba, priverstinio licencijavimo (OL L 157, 2006 6 9, p. 1).

(38) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, papildymu, keitimu ar nutraukimu, teisių turėtojui mokėtino atlygio nustatymu, *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklėmis ir charakteristikomis, leidžiančiomis identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[12]. Patariamoji procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais išduodama, papildoma, keičiama ar nutraukiama Sąjungos priverstinė licencija, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomas atlygis. Patariamosios procedūros pasirinkimas pagrindžiamas atsižvelgiant į tai, kad tie įgyvendinimo aktai bus priimti pagal procedūrą, kurioje aktyviai dalyvaus valstybės narės konsultuodamosi su patariamuoju organu. Nagrinėjimo procedūra turėtų būti taikoma priimant įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos *ad hoc* patariamojo organo procedūrinės taisyklės, ir įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos savybės, pagal kurias galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus;

(39) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu, keitimu ar nutraukimu arba atlygio nustatymu, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;

(40) Sąjungos priverstinis licencijavimas krizių valdymo tikslais yra priemonė, kuria naudojamasi tik išskirtinėmis aplinkybėmis. Todėl vertinimas turėtų būti atliekamas tik tuo atveju, jei Sąjungos priverstinę licenciją išdavė Komisija. Vertinimo ataskaita turėtų būti pateikta iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo dienos, kad šį reglamentą būtų galima tinkamai ir pagrįstai įvertinti;

(41) kadangi reikia laiko užtikrinti, kad būtų sukurta tinkamai veikianti Sąjungos priverstinio licencijavimo sistema, šio reglamento taikymas turėtų būti atidėtas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti, kad krizių metu Sąjungoje būtų suteikta galimybė naudotis su krize susijusiais produktais. Šiuo tikslu šiame reglamente nustatytos taisyklės dėl Sąjungos priverstinės intelektinės nuosavybės teisių, kurios yra būtinos su krize susijusių produktų tiekimui valstybėms narėms pagal Sąjungos krizių arba ekstremaliųjų situacijų valdymo mechanizmą, licencijos išdavimo procedūros ir sąlygų.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatomas toliau nurodytų intelektinės nuosavybės teisių, galiojančių vienoje ar keliose valstybėse narėse, Sąjungos priverstinis licencijavimas:

   a) patentų, įskaitant paskelbtas patentų paraiškas;

[12] 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

b) naudingųjų modelių arba

c) papildomos apsaugos liudijimų.

2. Šis reglamentas neturi poveikio kitais su autorių teisėmis ir gretutinėmis teisėmis susijusiais Sąjungos teisės aktais, įskaitant Direktyvą 2001/29/EB ir Direktyvą 2009/24/EB, nustatytoms taisyklėms ir Direktyva 96/9/EB dėl duomenų bazių teisinės apsaugos suteiktoms *sui generis* teisėms.

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) su krize susiję produktai – produktai arba procesai, būtini reaguojant į krizę ar ekstremaliąją situaciją arba šalinant krizės ar ekstremaliosios situacijos padarinius Sąjungoje;

b) atitinkama veikla – gamybos, naudojimo, siūlymo parduoti, pardavimo arba importo veiksmai;

c) teisių turėtojas – bet kurios iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių turėtojas;

d) saugomas išradimas – išradimas, saugomas bet kuria iš 2 straipsnio 1 dalyje nurodytų intelektinės nuosavybės teisių;

e) Sąjungos priverstinė licencija – priverstinė licencija, kurią išduoda Komisija ir kuri leidžia pasinaudoti saugomu su krize susijusių produktų išradimu vykdant bet kurią atitinkamą veiklą Sąjungoje;

f) muitinės – muitinės, apibrėžtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 952/2013[13] 5 straipsnio 1 punkte.

4 straipsnis

Sąjungos priverstinė licencija

Komisija gali išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, jei pagal vieną iš šio reglamento priede išvardytų Sąjungos aktų yra aktyvuotas arba paskelbtas tame priede nurodytas krizės arba ekstremaliosios situacijos režimas.

5 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos bendrosios sąlygos

1. Sąjungos priverstinė licencija pasižymi tokiomis savybėmis:

a) ji yra neišimtinė ir neperleidžiama, išskyrus tą įmonės ar jos gero vardo dalį, kuriai tokia priverstinė licencija taikoma;

[13] 2013 m. spalio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas (OL L 269, 2013 10 10, p. 1).

b) jos taikymo sritis ir trukmė griežtai atitinka tikslą, kuriam priverstinė licencija išduodama, taip pat krizės ar ekstremaliosios situacijos režimo, pagal kurį ji išduodama, apimtį ir trukmę;

c) ji griežtai skirta atitinkamai su krize susijusių produktų veiklai Sąjungoje;

d) ji išduodama tik sumokėjus atitinkamą atlygį teisių turėtojui;

e) ji taikoma tik Sąjungos teritorijoje;

f) ji išduodama tik asmeniui, kuris laikomas galinčiu pasinaudoti saugomu išradimu taip, kad būtų tinkamai vykdoma atitinkama su krize susijusių produktų veikla ir laikomasi 10 straipsnyje nurodytų pareigų.

2. Paskelbta patento paraiška saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija apima remiantis ta paraiška išduotą patentą, su sąlyga, kad tas patentas bus išduotas, kol galios Sąjungos priverstinė licencija.

3. Patento saugomam išradimui skirta Sąjungos priverstinė licencija apima papildomos apsaugos liudijimą, išduotą nurodant tą patentą, su sąlyga, kad perėjimas nuo patento apsaugos prie papildomos apsaugos liudijimu teikiamos apsaugos įvyks, kol galios Sąjungos priverstinė licencija.

6 straipsnis

Patariamasis organas

1. Svarstydama galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją Komisija nedelsdama konsultuojasi su patariamuoju organu.

2. 1 dalyje nurodytas patariamasis organas yra patariamasis organas, kurio kompetencijai priklauso Sąjungos krizių ar ekstremaliųjų situacijų mechanizmas, kaip nurodyta šio reglamento I priede (toliau – kompetentingas patariamasis organas). Šiame reglamente kompetentingas patariamasis organas padeda ir pataria Komisijai atliekant šias užduotis:

a) su krize susijusios informacijos rinkimą, rinkos tyrimą ir tų duomenų analizę;

b) su krize susijusios informacijos, kurią surinko valstybės narės ar Komisija, ir apibendrintų duomenų, kuriuos gavo kiti su krize susiję organai Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, analizę;

c) keitimosi informacija su kitais atitinkamais organais ir kitais su krize susijusiais organais Sąjungos, nacionaliniu ir, jei reikia, tarptautiniu lygmenimis supaprastinimą;

d) su krize susijusį produktą saugančių teisių nustatymą;

e) nustatymą, ar reikia išduoti Sąjungos priverstinę licenciją;

f) teisių turėtojų ar jų atstovų ir galimų licencijos gavėjų identifikavimą ir konsultavimąsi su jais, taip pat konsultavimąsi su kitais ekonominės veiklos vykdytojais bei pramonės atstovais;

g) nustatymą (jei reikia), ar įvykdyti 15 straipsnyje nustatyti Sąjungos priverstinės licencijos nutraukimo ar pakeitimo kriterijai.

3. Jei reikia, patariamasis organas glaudžiai bendradarbiauja ir koordinuoja veiksmus su kitais atitinkamais su krize susijusiais organais bei intelektinės nuosavybės tarnybomis Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis.

4. Šio reglamento tikslais Komisija:

   a) užtikrina kitų su krize susijusių organų atstovų dalyvavimą Sąjungos lygmeniu ir juos kviečia kaip stebėtojus į atitinkamus patariamojo organo posėdžius, kad būtų užtikrintas suderinamumas su kitais Sąjungos mechanizmais įgyvendinamomis priemonėmis, ir

   b) gali kviesti Europos Parlamento atstovus, ekonominės veiklos vykdytojų, teisių turėtojų, potencialių licencijos gavėjų, suinteresuotųjų šalių organizacijų, socialinių partnerių ir ekspertų atstovus dalyvauti patariamojo organo posėdžiuose kaip stebėtojus.

5. Jei nėra jokio esamo kompetentingo patariamojo organo, 2 dalyje nurodytas užduotis atlieka Komisijos įsteigtas *ad hoc* patariamasis organas (toliau *ad hoc* patariamasis organas). Komisija pirmininkauja *ad hoc* patariamajam organui ir užtikrina jo sekretoriato veiklą. Kiekviena valstybė narė turi teisę būti atstovaujama *ad hoc* patariamajame organe.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriame nustatomos 5 dalyje nurodyto *ad hoc* patariamojo organo darbo tvarkos taisyklės. Darbo tvarkos taisyklėse nurodoma, kad *ad hoc* patariamasis organas įsteigiamas ne ilgesniam laikotarpiui nei krizės ar ekstremaliosios situacijos trukmė. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo procedūra

1. 6 straipsnyje nurodytas kompetentingas arba, jei taikytina, *ad hoc* patariamasis organas nedelsdamas pateikia Komisijai nuomonę. Ši nuomonė pateikiama pagal patariamojo organo darbo tvarkos taisykles ir joje pateikiamas Sąjungos priverstinės licencijos poreikio ir tokios licencijos sąlygų vertinimas. Šioje nuomonėje atsižvelgiama į:

   a) krizės ar ekstremaliosios situacijos pobūdį;

   b) krizės ar ekstremaliosios situacijos mastą ir numatomą jos raidą;

   c) su krize susijusių produktų trūkumą ir kitų nei Sąjungos priverstinė licencija priemonių, kurios galėtų tinkamai ir greitai pašalinti tokį trūkumą, buvimą.

2. Patariamojo organo nuomonė Komisijai nėra privaloma. Komisija gali nustatyti terminą, iki kurio patariamasis organas turi pateikti savo nuomonę. Terminas turi būti pagrįstas ir atitikti situacijos aplinkybes, ypač atsižvelgiant į klausimo skubumą.

3. Prieš išduodama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija suteikia teisių turėtojui ir licencijos gavėjui galimybę pateikti pastabas dėl šių aspektų:

   a) galimybės su gamintojais sudaryti savanorišką licencijavimo susitarimą dėl intelektinės nuosavybės teisių su krize susijusiems produktams gaminti, naudoti ir platinti;

b) poreikio išduoti Sąjungos priverstinę licenciją;

c) sąlygų, kuriomis Komisija ketina išduoti Sąjungos priverstinę licenciją, įskaitant atlygio dydį.

4. Komisija kuo anksčiau praneša teisių turėtojui ir licencijos gavėjui apie tai, kad gali būti išduota Sąjungos priverstinė licencija. Jei įmanoma nustatyti teisių turėtojus ir tai nesukelia didelio vėlavimo, Komisija apie tai praneša kiekvienam iš jų atskirai.

5. Svarstydama galimybę išduoti Sąjungos priverstinę licenciją Komisija nedelsdama paskelbia pranešimą, kad informuotų visuomenę apie procedūros pagal šį straipsnį inicijavimą. Šiame pranešime taip pat pateikiama informacija (jei ji jau turima ir jei tai aktualu) apie priverstinės licencijos dalyką ir kvietimas teikti pastabas pagal 3 dalį. Pranešimas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

6. Vertindama, ar turi būti išduota Sąjungos priverstinė licencija, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:

a) 2 dalyje nurodytą nuomonę;

b) teisių turėtojo ir licencijos gavėjo teises ir interesus;

c) esamas nacionalines priverstines licencijas, apie kurias pranešta Komisijai pagal 22 straipsnį.

7. Jei Komisija nustato, kad Sąjungos priverstinės licencijos reikalavimai yra įvykdyti, Komisija ją išduodama priimdama įgyvendinimo aktą. Įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 24 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su krizės poveikiu, Komisija pagal 24 straipsnio 4 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus. 24 straipsnio 4 dalyje nurodytos procedūros atveju įgyvendinimo aktas galioja ne ilgiau kaip 12 mėnesių.

8. Priimdama įgyvendinimo aktą Komisija užtikrina konfidencialios informacijos apsaugą. Apsaugodama informacijos konfidencialumą Komisija užtikrina, kad visa informacija, kuria ji remiasi priimdama sprendimą, būtų atskleidžiama tokia apimtimi, kad būtų galima suprasti faktus ir aplinkybes, kuriais vadovaujantis buvo priimtas įgyvendinimo aktas.

8 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos turinys

1. Sąjungos priverstinėje licencijoje nurodoma tokia informacija:

a) patentas, patento paraiška, papildomos apsaugos liudijimas arba naudingasis modelis, dėl kurio išduodama licencija, arba, jei tų teisių nustatymas labai užvilkintų licencijos išdavimą, – nepatentuotas produktų, kurie turi būti gaminami pagal licenciją, pavadinimas;

b) teisių turėtojas, jei jis gali būti identifikuotas pagrįstomis pastangomis atsižvelgiant į aplinkybes, įskaitant padėties skubumą;

c) licencijos gavėjas, ypač ši informacija:

(1) pavadinimas, prekinis pavadinimas ir registruotas prekių ženklas;

(2) kontaktiniai duomenys;

(3) unikalus identifikavimo numeris šalyje, kurioje yra įsisteigęs licencijos gavėjas;

(4) ekonominės veiklos vykdytojo registracijos ir identifikavimo (EORI) numeris, jei yra;

d) laikotarpis, kuriam išduodama Sąjungos priverstinė licencija;

e) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtojui, kaip nustatyta 9 straipsnyje;

f) su krize susijusio produkto, kuris turi būti gaminamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją, nepatentuotas pavadinimas ir prekės kodas (CN kodas), pagal kurį klasifikuojamas su krize susijęs produktas, kaip nurodyta Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2658/87;

g) 10 straipsnio 1 dalies c, d ir e punktuose nurodyta informacija, pagal kurią galima identifikuoti pagal Sąjungos priverstinę licenciją gaminamą su krize susijusį produktą, ir, jei taikytina, bet koks kitas konkretus Sąjungos teisės aktų reikalavimas, taikomas su krize susijusiems produktams ir leidžiantis juos identifikuoti;

h) priverstinę licenciją papildančios priemonės, kurios būtinos siekiant priverstinės licencijos tikslo.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies e punkto, Komisija gali įgyvendinimo aktu nustatyti atlygį po licencijos išdavimo, jei tokiam nustatymui reikia papildomo tyrimo ir konsultacijų. Šis įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose, 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

9 straipsnis

Atlygis

1. Licencijos gavėjas teisių turėtojui sumoka atitinkamą atlygį. Atlygio dydį nustato Komisija ir nurodo Sąjungos priverstinėje licencijoje.

2. Atlygis neviršija 4 % visų bendrųjų pajamų, kurias licencijos gavėjas gavo vykdydamas atitinkamą veiklą pagal Sąjungos priverstinę licenciją.

3. Nustatydama atlygį Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:

a) atitinkamos veiklos, kurią leidžiama vykdyti pagal Sąjungos priverstinę licenciją, ekonominę vertę;

b) į tai, ar teisių turėtojui suteikta viešoji parama išradimui kurti;

c) kokiu mastu teisių turėtojas amortizavo išradimo kūrimo išlaidas;

d) su Sąjungos priverstinės licencijos išdavimu susijusias humanitarines aplinkybes, jei taikytina.

4. Jei pagal paskelbtą patento paraišką, dėl kurios išduota priverstinė licencija, patentas vėliau neišduodamas, teisių turėtojas grąžina licencijos gavėjui pagal šį straipsnį sumokėtą atlygį.

10 straipsnis

Pareigos, kurias privalo įvykdyti licencijos gavėjas

1. Licencijos gavėjui leidžiama naudoti saugomą išradimą, kuriam taikoma Sąjungos priverstinė licencija, tik laikantis šių pareigų:

   a) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų su krize susijusių produktų skaičius neviršija skaičiaus, būtino Sąjungos poreikiams patenkinti;

   b) atitinkama veikla vykdoma tik siekiant tiekti su krize susijusius produktus Sąjungos rinkoje;

   c) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagaminti produktai yra aiškiai pažymėti naudojant specialias etiketes arba ženklinimą, kuriame nurodyta, kad produktas pagamintas ir parduodamas pagal šį reglamentą;

   d) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus galima atskirti nuo teisių turėtojo pagamintų ir parduodamų produktų arba pagal teisių turėtojo išduotą savanorišką licenciją pagamintų ir parduodamų produktų, naudojant specialias pakuotes, spalvas arba formas, su sąlyga, kad toks atskyrimas yra įmanomas ir neturi didelės įtakos produktų kainai;

   e) ant pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų pakuotės ir bet kokiame susijusiame ženklinime ar informaciniame lapelyje nurodyta, kad produktams taikoma Sąjungos priverstinė licencija pagal šį reglamentą, ir aiškiai nurodyta, kad produktai yra skirti platinti tik Sąjungoje ir negali būti eksportuojami;

   f) prieš parduodamas pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintus produktus licencijos gavėjas interneto svetainėje pateikia tokią informaciją:

      (1) pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų kiekį kiekvienoje gamybos valstybėje narėje;

      (2) pagal Sąjungos priverstinę licenciją tiekiamų produktų kiekį kiekvienoje tiekimo valstybėje narėje;

      (3) produktų pagal Sąjungos priverstinę licenciją skiriamąsias savybes.

Apie interneto svetainės adresą pranešama Komisijai. Komisija svetainės adresą perduoda valstybėms narėms.

2. Licencijos gavėjui neįvykdžius šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, Komisija gali:

   a) nutraukti Sąjungos priverstinę licenciją pagal 14 straipsnio 3 dalį arba

   b) pagal 15 ir 16 straipsnius licencijos gavėjui skirti vienkartines arba periodiškai mokamas baudas.

3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), bendradarbiaudama su atitinkamomis valstybių narių nacionalinėmis institucijomis, teisių turėtojo prašymu arba savo iniciatyva gali prašyti leisti susipažinti su licencijos gavėjo vedama apskaita siekdama patikrinti, ar laikomasi Sąjungos priverstinės licencijos turinio ir sąlygų bei bendrų šio reglamento nuostatų.

4. Komisija įgaliota priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos 1 dalies c punkte nurodytų konkrečių etikečių ar ženklinimo taisyklės, d punkte nurodytos pakuotės,

spalvų ir formų taisyklės, taip pat jų naudojimo ir, jei taikytina, jų padėties ant produkto parinkimo taisyklės. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 24 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11 straipsnis

Eksporto draudimas

Pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintų produktų eksportas yra draudžiamas.

12 straipsnis

Muitinis tikrinimas

1. Šio straipsnio taikymas nepažeidžia kitų Sąjungos teisės aktų, kuriais reglamentuojamas produktų eksportas, visų pirma Reglamento (ES) Nr. 952/2013[14] 46, 47 ir 267 straipsnių.

2. Siekdamos identifikuoti produktus, kuriems gali būti taikomas 11 straipsnyje nustatytas draudimas, muitinės remiasi Sąjungos priverstine licencija ir jos pakeitimais. Tuo tikslu į atitinkamą muitinės rizikos valdymo sistemą įvedama informacija apie riziką, susijusi su kiekviena Sąjungos priverstine licencija ir bet kokiais jos pakeitimais. Muitinės atsižvelgia į tokią informaciją apie riziką vykdydamos pagal muitinės procedūrą „eksportas“ pateiktų produktų kontrolę, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 952/2013 46 ir 47 straipsniuose.

3. Jei muitinės institucijos identifikuoja produktą, kuriam gali būti taikomas 11 straipsnyje nustatytas draudimas, jos sustabdo šio produkto eksportą. Muitinės nedelsdamos apie sustabdymą praneša Komisijai ir pateikia jai visą svarbią informaciją, kad ji galėtų nustatyti, ar produktas pagamintas pagal Sąjungos priverstinę licenciją. Kad įvertintų, ar sustabdyti produktai atitinka Sąjungos priverstinę licenciją, Komisija gali konsultuotis su atitinkamu teisių turėtoju.

4. Jeigu produkto eksportas sustabdytas pagal 3 dalį, produktą leidžiama eksportuoti su sąlyga, kad įvykdyti visi kiti su tokiu eksportu susiję Sąjungos arba nacionalinės teisės reikalavimai ir formalumai bei įvykdyta kuri nors iš šių sąlygų:

   a) Komisija neprašė muitinės pratęsti sustabdymo praėjus 10 darbo dienų nuo to laiko, kai muitinei apie tai buvo pranešta;

   b) Komisija muitinei pranešė, kad produktas pagamintas ne pagal Sąjungos priverstinę licenciją.

5. Jei Komisija padaro išvadą, kad pagal Sąjungos priverstinę licenciją pagamintas produktas neatitinka 11 straipsnyje nustatyto draudimo reikalavimų, muitinė šio produkto eksportuoti neleidžia. Apie tokį neatitikimą reikalavimams Komisija informuoja atitinkamą teisių turėtoją.

6. Jei produkto eksportuoti neleidžiama:

   a) jei to reikia atsižvelgiant į krizės ar ekstremaliosios situacijos aplinkybes, Komisija gali reikalauti, kad muitinė įpareigotų eksportuotoją savo lėšomis

[14] 2013 m. spalio 9 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 952/2013, kuriuo nustatomas Sąjungos muitinės kodeksas.

imtis konkrečių veiksmų, įskaitant šių produktų tiekimą į paskirtas valstybes nares po to, kai (jei reikia) produktai bus paskelbti atitinkančiais Sąjungos teisę;

b) visais kitais atvejais muitinė gali imtis visų būtinų priemonių siekdama užtikrinti, kad atitinkamas produktas būtų pašalintas laikantis nacionalinės teisės, atitinkančios Sąjungos teisę. Atitinkamai taikomi Reglamento (ES) Nr. 952/2013 197 ir 198 straipsniai.

13 straipsnis

Teisių turėtojo ir licencijos gavėjo santykiai

1. Teisių turėtojas ir licencijos gavėjas, kuriam buvo išduota Sąjungos priverstinė licencija, sąžiningai veikia ir tarpusavyje bendradarbiauja vykdydami savo teises ir pareigas pagal šį reglamentą.

2. Laikydamiesi sąžiningumo pareigos teisių turėtojas ir licencijos gavėjas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas Sąjungos priverstinės licencijos tikslas, atsižvelgdami į vienas kito interesus.

14 straipsnis

Sąjungos priverstinės licencijos peržiūra ir nutraukimas

1. Komisija peržiūri Sąjungos priverstinę licenciją gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva ir prireikus įgyvendinimo aktu keičia 8 straipsnyje nurodytas specifikacijas. Jei būtina, Sąjungos priverstinė licencija keičiama siekiant nurodyti visą teisių ir teisių turėtojų, kuriems taikoma priverstinė licencija, sąrašą.

2. Jei būtina, gavusi pagrįstą teisių turėtojo arba licencijos gavėjo prašymą arba savo iniciatyva Komisija priima sprendimą dėl papildomų priemonių, papildančių Sąjungos priverstinę licenciją, siekdama užtikrinti, kad ji pasiektų jai numatytą tikslą, taip pat siekdama palengvinti ir užtikrinti gerą teisių turėtojo ir licencijos gavėjo bendradarbiavimą.

3. Sąjungos priverstinę licenciją Komisija gali nutraukti priimdama įgyvendinimo aktą, kai aplinkybės, dėl kurių ji buvo suteikta, baigėsi ir jų pasikartojimas mažai tikėtinas arba kai licencijos gavėjas nesilaiko šiame reglamente nustatytų pareigų.

4. Svarstydama galimybę pakeisti Sąjungos priverstinę licenciją, priimti 2 dalyje nurodytas papildomas priemones arba šią licenciją nutraukti Komisija gali konsultuotis su 6 straipsnyje nurodytu patariamuoju organu.

5. Nutraukdama Sąjungos priverstinę licenciją Komisija gali licencijos gavėjo pareikalauti per pagrįstą laikotarpį pasirūpinti, kad visos jo turimos, saugomos, valdomos ar kontroliuojamos prekės būtų licencijos gavėjo sąskaita nukreiptos arba pašalintos Komisijos nustatyta tvarka, aptarta su teisių turėtoju.

6. 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 7 straipsnio 6 dalies a ir b punktuose, 7 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų taisyklių.

15 straipsnis

Baudos

1. Komisija gali priimti sprendimą licencijos gavėjui arba teisių turėtojui skirti baudas, neviršijančias 6 % jų atitinkamos bendros ankstesnių verslo metų apyvartos, kai tyčia arba dėl aplaidumo:

   a) licencijos gavėjas nesilaiko savo pareigų pagal 9 straipsnio 1 dalį arba 10 straipsnio 1 dalį;

   b) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko 13 straipsnyje nurodyto sąžiningumo ir bendradarbiavimo principo arba

   c) teisių turėtojas arba licencijos gavėjas nesilaiko jokių pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir 14 straipsnio 2 dalyje ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte.

2. Nustatant baudos dydį atsižvelgiama į pažeidimo sunkumą, pasikartojimą ir trukmę.

16 straipsnis

Periodiškai mokamos baudos

1. Komisija gali priimti sprendimą licencijos gavėjui arba teisių turėtojui skirti periodiškai mokamas baudas, kurių dydis neviršija 5 % vidutinės atitinkamos jų ankstesnių verslo metų dienos apyvartos ir kurios skaičiuojamos nuo sprendime nurodytos dienos, siekiant priversti:

   a) licencijos gavėją nebepažeisti savo pareigų pagal 10 straipsnio 1 dalį;

   b) licencijos gavėją ir teisių turėtoją nebepažeisti 13 straipsnio arba

   c) teisių turėtoją arba licencijos gavėją laikytis visų pareigų, kylančių iš Sąjungos priverstinę licenciją papildančių papildomų priemonių, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies h punkte ir 14 straipsnio 2 dalyje ir kaip nurodyta atitinkamame įgyvendinimo akte.

2. Licencijos gavėjui ar teisių turėtojui įvykdžius pareigą, kurią siekta priversti vykdyti periodiškai mokama bauda, Komisija gali nustatyti mažesnį galutinį periodiškai mokamos baudos dydį, nei numatyta pirminiame sprendime.

17 straipsnis

Vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas

1. 15 ir 16 straipsniais Komisijai suteiktiems įgaliojimams nustatomas penkerių metų senaties terminas.

2. Šis terminas skaičiuojama nuo dienos, kurią padarytas pažeidimas. Tačiau, jeigu pažeidimai daromi nuolat ar pakartotinai, terminas pradedamas skaičiuoti tą dieną, kurią pažeidimo nebelieka.

3. Bet koks Komisijos ar valstybių narių kompetentingos institucijos veiksmas, atliktas pažeidimo tyrimo ar bylos tikslais, nutraukia vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminą.

4. Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo. Tačiau vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas baigiasi ne vėliau kaip tą dieną, kurią baigiasi už senaties terminą dvigubai ilgesnis laikotarpis, per kurį Komisija nenustatė vienkartinės ar periodiškai mokamos baudos. Tas laikotarpis pratęsiamas tokiam laikui, kokiam senaties terminas buvo sustabdytas pagal 5 dalį.

5. Vienkartinių ar periodiškai mokamų baudų skyrimo senaties terminas sustabdomas tol, kol Komisijos sprendimas nagrinėjamas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme.

18 straipsnis

Vienkartinių ir periodiškai mokamų baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas

1. 15 ir 16 straipsniais Komisijai suteiktiems įgaliojimams užtikrinti priimtų sprendimų vykdymą nustatomas penkerių metų senaties terminas.

2. Šis terminas skaičiuojamas nuo galutinio sprendimo įsigaliojimo dienos.

3. Baudų mokėjimo užtikrinimo senaties terminas nutraukiamas:

   a) pranešimu apie sprendimą, kuriuo keičiamas pirminis vienkartinės ar periodiškai mokamos baudos dydis arba atmetamas prašymas dėl pakeitimo;

   b) Komisijos ar Komisijos prašymu veikiančios valstybės narės veiksmu, kuriuo siekiama užtikrinti, kad vienkartinė ar periodiškai mokama bauda būtų sumokėta.

4. Po kiekvieno nutraukimo terminas skaičiuojamas iš naujo.

5. Baudų mokėjimo užtikrinimo senaties termino skaičiavimas sustabdomas, kol:

   a) nesibaigė baudai sumokėti skirtas laikas;

   b) mokėjimo vykdymo užtikrinimas yra sustabdytas Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimu ar nacionalinio teismo sprendimu.

19 straipsnis

Teisė būti išklausytam ir susipažinti su byla

1. Prieš priimdama sprendimą pagal 15 arba 16 straipsnį Komisija suteikia licencijos gavėjui arba teisių turėtojui galimybę būti išklausytam dėl įtariamo pažeidimo, už kurį turi būti skiriamos vienkartinės arba periodiškai mokamos baudos.

2. Licencijos gavėjas arba teisių turėtojas gali pateikti savo pastabas dėl įtariamo pažeidimo per Komisijos nustatytą pagrįstą laikotarpį, kuris negali būti trumpesnis kaip 14 dienų.

3. Komisija pagrindžia savo sprendimus tik tais prieštaravimais, dėl kurių suinteresuotosios šalys turėjo galimybę pateikti pastabas.

4. Vykstant procedūrai visapusiškai apsaugoma suinteresuotųjų šalių teisė į gynybą. Jos turi teisę susipažinti su Komisijos byla suderinto informacijos atskleidimo būdu, atsižvelgiant į teisėtus licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba kito suinteresuoto

asmens interesus dėl jų neskelbtinos komercinės informacijos ir komercinių paslapčių apsaugos. Šalims nesutarus, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, kuriuose nustatomos tokios informacijos atskleidimo sąlygos. Teisė susipažinti su Komisijos byla netaikoma konfidencialiai informacijai ir Komisijos, kitų valstybių narių kompetentingų institucijų ar kitų viešių institucijų vidaus dokumentams. Visų pirma, teisė susipažinti netaikoma Komisijos ir tokių valdžios institucijų susirašinėjimui. Jokia šios dalies nuostata nekliudo Komisijai atskleisti ir naudoti informacijos, kuri yra būtina pažeidimui įrodyti.

5. Jei Komisija laiko esant reikalinga, ji gali išklausyti ir kitus fizinius ar juridinius asmenis. Tokių asmenų pareiškimai dėl išklausymo patenkinami, jei jie parodo esant pakankamai suinteresuotumo.

20 straipsnis

Sprendimų skelbimas

1. Komisija skelbia sprendimus, kuriuos priima pagal 15 ir 16 straipsnius. Skelbiant nurodomi šalių pavadinimai ir pagrindinis sprendimo turinys, įskaitant visas skirtas baudas.

2. Teikiant skelbimą atsižvelgiama į licencijos gavėjo, teisių turėtojo arba bet kurios trečiosios šalies teises ir teisėtus interesus dėl jų konfidencialios informacijos apsaugos.

21 straipsnis

Peržiūra Europos Sąjungos Teisingumo Teisme

Pagal SESV 261 straipsnį Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti sprendimus, kuriais Komisija yra skyrusi baudas ar periodines baudas. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą vienkartinę arba periodiškai mokamą baudą.

22 straipsnis

Pranešimas apie nacionalines priverstines licencijas

Išdavusi nacionalinę priverstinę licenciją, kad išspręstų nacionalinę krizę ar ekstremaliąją situaciją, valstybė narė praneša Komisijai apie licencijos išdavimą ir jai nustatytas specialias sąlygas. Pranešama tokia informacija:

a) nacionalinės priverstinės licencijos tikslas ir jos teisinis pagrindas nacionalinėje teisėje;

b) licencijos gavėjo vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;

c) atitinkami produktai ir, jei įmanoma, atitinkamos intelektinės nuosavybės teisės bei teisių turėtojai;

d) atlygis, kuris turi būti sumokėtas teisių turėtojui;

e) produktų, kurie turi būti tiekiami pagal licenciją, kiekis;

f) licencijos trukmė.

23 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 816/2006 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 816/2006 iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas 18a straipsnis:

„18a straipsnis

Sąjungos priverstinė licencija

1. Komisija gali išduoti priverstinę licenciją, jei gamybos ir pardavimo eksportui veikla išplitusi skirtingose valstybėse narėse ir dėl to tam pačiam produktui reikėtų gauti priverstinę licenciją daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką dėl priverstinės licencijos pagal 1 dalį. Paraiška turi atitikti 6 straipsnio 3 dalyje išdėstytus reikalavimus ir joje turi būti nurodytos valstybės narės, kurioms taikoma priverstinė licencija.

3. Pagal 1 dalį išduotai priverstinei licencijai taikomos 10 straipsnyje nustatytos sąlygos ir joje nurodoma, kad ji taikoma visoje Sąjungos teritorijoje.

4. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytos paraiškos atveju 1–11, 16 ir 17 straipsniuose nurodyta kompetentinga institucija yra Komisija.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais galima:

a) išduoti priverstinę licenciją;

b) atmesti paraišką dėl priverstinės licencijos suteikimo;

c) pakeisti arba nutraukti priverstinę licenciją.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 18b straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamosios procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su visuomenės sveikatos problemų poveikiu, Komisija pagal 18b straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus.“;

b) įterpiamas 18b straipsnis:

„18b straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda priverstinio licencijavimo komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 4 straipsniu.“

24 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis kartu su jo 4 straipsniu.

25 straipsnis

Vertinimas

Iki paskutinės trečiųjų metų nuo Sąjungos priverstinės licencijos išdavimo pagal 7 straipsnį dienos Komisija pateikia Tarybai, Europos Parlamentui ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui šio reglamento taikymo vertinimo ataskaitą.

26 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*