KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.4.2023 r.
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i zmieniające rozporządzenie (WE) 816/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Wartości niematerialne i prawne, takich jak wynalazki, tajemnice handlowe i wiedza specjalistyczna, są podstawą gospodarki i konkurencyjności UE. W szczególności uprawnienia wynikające z patentów odgrywają zasadniczą rolę we wspieraniu unijnych innowacji i tworzeniu odpowiedniego środowiska dla inwestycji. Aby europejskie innowacje mogły się rozwijać, należy stworzyć solidne, przewidywalne i elastyczne ramy prawne dla praw własności intelektualnej, w tym patentów. Jednolity system patentowy przyczynia się do dalszej poprawy i harmonizacji unijnych ram prawnych dotyczących patentów. Poza tym w planie działania na rzecz praw własności intelektualnej Komisja określiła kilka obszarów prawa patentowego, które wymagają dalszej poprawy i harmonizacji. Jednym z tych obszarów jest udzielanie licencji przymusowych. Kryzys związany z COVID-19 unaocznił, że podstawą systemu patentowego jest odpowiednia równowaga między uprawnieniami wynikającymi z patentów oraz innymi prawami i interesami. W czasie kryzysu związanego z COVID-19 sprzeczne interesy dotyczyły dostępu do produktów zdrowotnych i utrzymania zachęt do wprowadzania innowacji, które mają kluczowe znaczenie z punktu widzenia opracowywania nowych produktów zdrowotnych, takich jak szczepionki i środki terapeutyczne. W pandemii pojawił się dodatkowy element w dyskusji: rola, jaką prawa własności intelektualnej mogą i powinny odgrywać w czasie kryzysu. Innymi słowy, pojawiło się pytanie: w jaki sposób można utrzymać równowagę i zachęty do wprowadzania innowacji, zapewniając jednocześnie szybki dostęp do produktów i technologii o znaczeniu krytycznym w czasie kryzysu, nawet przy braku dobrowolnych porozumień. Prawo patentowe zapewnia już rozwiązanie: udzielanie licencji przymusowych.

Licencja przymusowa jest to możliwość wydania przez rząd pozwolenia stronie trzeciej na korzystanie z patentu bez zgody posiadacza praw, na określonych warunkach. Udzielanie licencji przymusowych może zatem uzupełniać obecne działania UE na rzecz poprawy jej odporności na kryzysy. W następstwie kryzysu związanego z COVID-19 UE przedstawiła kilka unijnych instrumentów kryzysowych, takich jak wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego nadzwyczajny instrument jednolitego rynku („SMEI”) lub rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. Dzięki tym instrumentom UE uzyskuje środki zapewniające dostęp do produktów niezbędnych, aby stawić czoła kryzysowi na rynku wewnętrznym. Instrumenty te koncentrują się na podejściach opartych na zasadzie dobrowolności. Jak pokazał kryzys związany z COVID-19, dobrowolne porozumienia pozostają najskuteczniejszym narzędziem umożliwiającym szybką produkcję produktów chronionych patentem, w tym w czasie kryzysu. Możliwe są jednak przypadki, w których takie dobrowolne porozumienia nie są dostępne lub są nieodpowiednie. W takich okolicznościach udzielanie licencji przymusowych może stanowić rozwiązanie umożliwiające szybką produkcję produktów niezbędnych do stawienia czoła kryzysowi. Aby jednak zagwarantować, że takie produkty będą przedmiotem swobodnego obrotu na rynku wewnętrznym i dotrą do wszystkich podmiotów, które ich potrzebują, udzielanie licencji przymusowych powinno odbywać się na poziomie UE.

Udzielanie licencji przymusowych spełnia podwójną rolę, ponieważ może zachęcić do zawarcia dobrowolnych porozumień, a także może umożliwić produkcję produktów niezbędnych do stawienia czoła kryzysowi przy braku (odpowiednich) dobrowolnych

porozumień. Aby jednak udzielanie licencji przymusowych mogło spełniać tę rolę, w UE należy stworzyć skuteczny system licencji przymusowych, który będzie mógł opierać się na jednolitym rynku, uzupełniając unijne instrumenty kryzysowe, i będzie zgodny z międzynarodowymi zobowiązaniami UE.

W Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („porozumienie TRIPS") ustanowiono międzynarodowe ramy prawne udzielania licencji przymusowych. W art. 31 porozumienia TRIPS przedstawiono ramy udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do rynku krajowego, natomiast art. 31bis porozumienia TRIPS zawiera przepisy dotyczące udzielania licencji przymusowych na produkcję i wywóz produktów farmaceutycznych do krajów, w których występują problemy ze zdrowiem publicznym.

Obecnie brakuje ogólnounijnej harmonizacji udzielania licencji przymusowych dla rynku krajowego, w tym w odniesieniu do patentów europejskich o jednolitym skutku. Zamiast tego istnieje mozaika różnych przepisów i procedur krajowych dotyczących udzielania licencji przymusowych. Przepisy krajowe mają niewystarczający zasięg terytorialny, ponieważ produkty wytwarzane na podstawie licencji przymusowej w jednym państwie członkowskim nie mogą być dostarczane do innego państwa członkowskiego albo mogą być dostarczane tylko w ograniczonych ilościach. Procedury krajowe również różnią się między sobą i brakuje koordynacji procesu decyzyjnego na szczeblu UE. Ogranicza to możliwość zagwarantowania dostaw na całym terytorium Unii w oparciu o rynek wewnętrzny.

W związku z tym niniejsza inicjatywa ma na celu zapewnienie skutecznego systemu licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego dla rynku wewnętrznego. Inicjatywa ma zatem dwa główne cele. Po pierwsze, jej celem jest umożliwienie UE udzielania licencji przymusowych w kontekście unijnych instrumentów kryzysowych Po drugie, wprowadza ona skuteczny system licencji przymusowych o odpowiednich cechach, aby umożliwić szybką i odpowiednią reakcję na kryzysy, z funkcjonującym rynkiem wewnętrznym, gwarantującym dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tym obszarze polityki**

W planie działania w zakresie ochrony własności intelektualnej Komisja podkreśliła „potrzebę zapewnienia wdrożenia skutecznych systemów wydawania obowiązkowych licencji". W programie prac na 2023 r. Komisja ogłosiła ustanowienie jasnych przepisów dotyczących udzielania licencji przymusowych na patenty. W konkluzjach z dnia 18 czerwca 2021 r. Rada potwierdziła że UE jest gotowa omówić elastyczne rozwiązania dotyczące udzielania licencji przymusowych na potrzeby rynku krajowego i do celów wywozu do państw trzecich. Potwierdziła również potrzebę zbadania ewentualnych narzędzi i możliwości w zakresie własności intelektualnej, aby lepiej koordynować zarządzanie kryzysami transgranicznymi. W rezolucji z listopada 2021 r. Parlament Europejski wezwał Komisję „do przeanalizowania i zbadania możliwych wariantów zapewnienia skuteczności i lepszej koordynacji udzielania licencji przymusowych w UE".

Porozumienie TRIPS zapewnia międzynarodowe ramy prawne dotyczące udzielania licencji przymusowych. Niniejsza inicjatywa pokrywa się ściśle z granicami porozumienia TRIPS. Chociaż jednolity system patentowy ma na celu dalszą harmonizację prawa Unii dotyczącego patentów, pozostawia on kwestię udzielania licencji przymusowych ustawodawstwu krajowemu. Obecnie obowiązują trzy inne akty prawne UE, które zawierają przepisy dotyczące udzielania licencji przymusowych:

- rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin: w art. 29 tego rozporządzenia przewidziano możliwość udzielenia przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin licencji przymusowej w odniesieniu do wspólnotowej ochrony odmian roślin na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub organizacji utworzonej dla całej Wspólnoty;
- dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych: w art. 12 tej dyrektywy przewidziano możliwość ubiegania się o licencję przymusową, w przypadku gdy hodowca nie może wykorzystywać odmiany roślin bez naruszania patentu lub w przypadku gdy posiadacz patentu dotyczącego wynalazku biotechnologicznego nie może wykorzystywać go bez naruszania wcześniejszego prawa do ochrony odmian roślin;
- rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym: w rozporządzeniu tym ustanowiono procedurę udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych dotyczących wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych w przypadku gdy produkty te są przeznaczone na wywóz do kwalifikujących się do ich otrzymania krajów przywozu, potrzebujących takich produktów w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego.

Niniejszy wniosek nie ma wpływu na dwa pierwsze akty UE, które wymieniono powyżej. Wniosek wprowadziłby zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 w celu dodania możliwości – w kontekście transgranicznego procesu produkcji – korzystania z licencji przymusowej udzielonej przez Komisję i mającej zastosowanie na terytorium Unii.

Państwa członkowskie wdrożyły w ustawodawstwie krajowym różne systemy licencji przymusowych, które mają zastosowanie wyłącznie do ich terytorium. We wniosku pozostawiono te krajowe systemy licencji przymusowych bez zmian. Wprowadzony niniejszym wnioskiem unijny system licencji przymusowych nie ma na celu uwzględnienia tylko kryzysów krajowych. Zamiast tego celem wniosku jest zaradzenie kryzysom o wymiarze transgranicznym w UE, które nie są objęte zakresem krajowych systemów licencji przymusowych.

Niniejszy wniosek jest częścią unijnego pakietu patentowego, w ramach którego przewidziano również wprowadzenie systemu jednolitych dodatkowych świadectw ochronnych oraz inicjatywę dotyczącą patentów niezbędnych do spełnienia normy. Wniosek uzupełnia jednolity system patentowy, który jest ważnym krokiem w kierunku zakończenia tworzenia jednolitego rynku patentów. W kontekście coraz większego urzeczywistnienia jednolitego rynku patentów inicjatywa dotycząca udzielania licencji przymusowych znajduje się zatem w miejscu przecinania się różnych unijnych instrumentów kryzysowych oraz międzynarodowych zobowiązań i dyskusji na temat praw własności intelektualnej i udzielania licencji przymusowych.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

W ostatnim czasie Komisja zgłosiła wnioski mające zwiększyć odporność UE na kryzysy i lepiej zagwarantować prawidłowe funkcjonowanie łańcuchów dostaw na jednolitym rynku. W tym względzie można odnieść się do następujących głównych aktów ustawodawczych UE:

- wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego nadzwyczajny instrument jednolitego rynku („SMEI”);
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE („PTZZ”);
- rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii („rozporządzenie w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia”);
- wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy dotyczące środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu półprzewodników („akt w sprawie czipów”).

Te akty ustawodawcze kwalifikują się jako instrumenty kryzysowe albo jako instrumenty zawierające mechanizmy reagowania kryzysowego, gdyż ustanowiono w nich mechanizmy w sytuacji nadzwyczajnej w celu zapewnienia dostaw produktów o krytycznym znaczeniu na jednolity rynek i dostępu do takich produktów na jednolitym rynku. W żadnym z tych unijnych instrumentów kryzysowych nie ma wyraźnie mowy o udzielaniu licencji przymusowych w ramach reagowania na kryzys. W niniejszym wniosku określa się, że udzielanie licencji przymusowych stanowi jedno z narzędzi służących do reagowania na kryzys w odpowiednich ramach na wypadek stanów zagrożenia, przez ścisłe powiązanie udzielania licencji przymusowych z unijnymi instrumentami kryzysowymi.

W ramach reformy przepisów farmaceutycznych przewidziano również zawieszenie regulacyjnej ochrony danych i rynku w przypadku udzielenia licencji przymusowej na patent związany z produktem leczniczym w odpowiedzi na stan zagrożenia zdrowia publicznego (zob. art. 80 ust. 4 dyrektywy (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]). Dzięki zawieszeniu takiej ochrony zwiększa się skuteczność licencji przymusowej, gdyż przepisy dotyczące regulacyjnej ochrony danych i rynku mogą utrudniać wydawanie pozwoleń na generyczne produkty lecznicze.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą wniosku są art. 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W art. 114 TFUE upoważnia się Parlament Europejski i Radę do przyjmowania środków dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. W art. 207 TFUE UE powierza się wykonywanie uprawnień w dziedzinie wspólnej polityki handlowej, w tym w zakresie praw własności intelektualnej, co jest istotne, gdyż niniejszy wniosek ma wpływ na rozporządzenie (WE) nr 816/2006 dotyczące udzielania licencji przymusowych na leki przeznaczone na wywóz do państw trzecich.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Działanie na szczeblu UE jest uzasadnione koniecznością zapewnienia sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku w sytuacjach kryzysowych. Obecnie państwa członkowskie mogą podejmować działanie wyłącznie na szczeblu krajowym, tj. mogą udzielać licencji przymusowych obowiązujących wyłącznie na ich własnym terytorium. Takie rozwiązanie może być wystarczające w odniesieniu do kryzysów o charakterze wyłącznie krajowym, w przypadku których zarówno kryzys, jak i zdolności produkcyjne występują na

terytorium tego samego państwa członkowskiego. Takie działania nie będą jednak wystarczające, w przypadku gdy kryzys ma wymiar transgraniczny – a jest to wysoce prawdopodobne ze względu na powszechność transgranicznych łańcuchów dostaw. Niezdolność państw członkowskich do właściwego reagowania na kryzys o wymiarze transgranicznym wynika z terytorialności krajowych systemów licencji przymusowych oraz z obowiązywania zróżnicowanych, czasem nieoptymalnych systemów licencji przymusowych w celu zwalczenia kryzysu. W odpowiedzi na te konkretne kwestie proponowanym działaniem UE jest utworzenie unijnej licencji przymusowej o usprawnionej procedurze. Bez podjęcia działania na szczeblu UE państwa członkowskie pozostaną podatne na kryzysy o wymiarze transgranicznym. Wprowadzenie unijnego systemu licencji przymusowych przyczyni się do zwiększenia odporności UE przez zapewnienie dodatkowego zbiorowego narzędzia wspierającego pozostałe instrumenty kryzysowe takie jak SMEI lub rozporządzenie w sprawie ram na wypadek stanów zagrożenia.

- **Proporcjonalność**

Przyjęcie rozporządzenia ustanawiającego unijny system licencji przymusowych z kontekście zarządzania kryzysowego nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wskazanych celów. Ogranicza się ono do tych aspektów, których państwa członkowskie nie mogą same osiągnąć w sposób zadowalający, a w których UE może działać skuteczniej, efektywniej i generować większą wartość dodaną. Celem tej inicjatywy jest utworzenie unijnego systemu licencji przymusowych umożliwiającego walkę z kryzysami o wymiarze transgranicznym i uzupełniającego funkcjonujące już krajowe systemy licencji przymusowych stosowane w kontekście innym niż kryzysy. Niniejszy wniosek ogranicza się zatem do tego, co jest niezbędne do zwalczenia kryzysu o wymiarze transgranicznym, i odnosi się wyłącznie do sytuacji, w których realizacja takich działań na szczeblu krajowych jest niemożliwa lub byłaby nieskuteczna.

- **Wybór instrumentu**

Wybranym instrumentem jest rozporządzenie ustanawiające system licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego na szczeblu UE obejmujący własne czynniki uruchamiające, procedurę i warunki. System ten nie wywiera żadnego wpływu na systemy licencji przymusowych obowiązujące w państwach członkowskich, ale zapewnia spójność z innymi instrumentami kryzysowymi i nadzwyczajnymi na szczeblu UE i jest w pełni zgodny z międzynarodowymi wymogami dotyczącymi udzielania licencji przymusowych określonymi w porozumieniu TRIPS.

Zastosowanie alternatywnych metod regulacyjnych takich jak dyrektywa harmonizująca krajowe systemy licencji przymusowych państw członkowskich uznaje się za rozwiązanie niewłaściwe.

Po pierwsze, w drodze dyrektywy zapewniono by jedynie częściową harmonizację. Chociaż harmonizacja głównych aspektów udzielania licencji przymusowych mogłaby przyczynić się do udoskonalenia i wyjaśnienia elementów systemów krajowych, to jednak właściwe organy państw członkowskich nadal odpowiadałyby za ustalenie, czy kryzys ma miejsce, i podjęcie decyzji w sprawie udzielenie licencji przymusowej. Zachodziłoby zatem ryzyko niejednolitego wdrożenia i stosowania takiej dyrektywy ze względu na występujące różnice w zakresie krajowych procedurach prawnych i tradycji sądowniczych.

Po drugie, taka dyrektywa skutkowałaby jedynie poprawą sytuacji pod względem transgranicznej dostawy produktów w ograniczonym stopniu, jako że zarówno licencji przymusowej w kraju produkcji, jak i licencji w kraju przywozu udzielano by na podstawie przepisów zharmonizowanych. Brak wyczerpania uprawnień wynikających z patentu nadal

wymagałby jednak udzielenia szeregu licencji przymusowych we wszystkich państwach członkowskich produkcji i przywozu.

Pozostałe środki takie jak przyjęcie zaleceń służących zapewnieniu jednolitości przepisów krajowych stanowią rozwiązania, które nie wyeliminowałyby fragmentaryzacji udzielania licencji przymusowych w UE ani problemu niewystarczającego zasięgu terytorialnego krajowej licencji przymusowej, ani też nie zapewniłyby spójności z obowiązującymi obecnie i przyszłymi unijnymi instrumentami kryzysowymi na szczeblu UE.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Komisja opublikowała zaproszenie do zgłaszania uwag w okresie 1–29 kwietnia 2022 r. w celu zgromadzenia uwag, opinii i dowodów od zainteresowanych stron z sektorów publicznego i z sektora prywatnego. informacje zwrotne wpłynęły od 57 zainteresowanych stron.

Komisja Europejska zorganizowała też otwarte konsultacje publiczne od 7 lipca 2022 r. do 29 września 2022 r. Celem tych konsultacji publicznych było zgromadzenie uwag od wszystkich zainteresowanych stron na temat sposobu stworzenia najskuteczniejszego systemu licencji przymusowych w UE i zapewnienia, aby system ten umożliwiał radzenie sobie z ogólnounijnymi i światowymi kryzysami. Udział w tych konsultacjach mógł wziąć każdy za pośrednictwem portalu Komisji poświęconego lepszemu stanowieniu prawa. W ramach konsultacji publicznych uzyskano 74 odpowiedzi. Wyniki konsultacji publicznych pokazują, że zdaniem znacznej większości respondentów organy publiczne powinny być uprawnione do wydawanie pozwoleń na produkcję produktów o krytycznym znaczeniu w drodze licencji przymusowej. Respondenci zazwyczaj w większym stopniu opowiadają się za koordynacyjną rolą instytucji europejskich w porównaniu z rolą decyzyjną. Wyjaśnieniem tego wyniku może być fakt, że przedsiębiorstwa i przedstawiciele przemysłu, którzy stanowili dominującą grupę respondentów w konsultacjach, wyrazili niskie poparcie dla roli decyzyjnej. Zainteresowane strony na ogół uznają, że wariant zakładający udzielanie licencji przymusowej na poziomie UE, jak zaproponowano w ramach przedmiotowej inicjatywy, jest bardziej pozytywny, jeżeli chodzi o zdolność UE do radzenia sobie z kryzysami, niż udzielanie licencji przymusowych na poziomie krajowym. Zdania zainteresowanych stron w tej kwestii są wyraźnie podzielone, przy czym niskie poparcie wykazują przedstawiciele przemysłu: zdaniem większości przedsiębiorstw i stowarzyszeń przedsiębiorców skutki będą negatywne. Z kolei żaden z respondentów w żadnej innej kategorii nie uważa, że skutki będą negatywne. Zdecydowana większość uważa, że skutki będą pozytywne.

• Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

W marcu 2022 r. Komisja uruchomiła badanie pt. „Compulsory licensing of intellectual property rights” [„Udzielanie licencji przymusowych na prawa własności intelektualnej”] [CEIPI(2023)]. Badanie to miało pomóc Komisji w zidentyfikowaniu ewentualnych problemów w zakresie udzielania licencji przymusowych w UE oraz w określeniu i ocenie wariantów strategicznych z myślą o poprawie spójności i skuteczności w tej dziedzinie. W tym celu w toku badania gromadzono dane w drodze badania źródeł wtórnych, studiów przypadku, wywiadów z zainteresowanymi stronami oraz organizacji dwóch warsztatów. Badanie to zostało przeprowadzone przez Ośrodek Międzynarodowych Studiów Własności Intelektualnej (Centre for International Intellectual Property Studies – CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA), w ramach inicjatywy „Impact Licensing Initiative” (ILI) oraz przez Ecorys Nederland BV (ECORYS).

W toku badania poproszono ekspertów z państw członkowskich o wypełnienie kwestionariusza**.** Zawarte w nim pytania dotyczyły krajowych doświadczeń w zakresie udzielania licencji przymusowych, zakresu stosowania licencji przymusowych oraz aspektów proceduralnych. Zorganizowano ponadto serię 25 częściowo ustrukturyzowanych wywiadów z krajowymi ekspertami, przedstawicielami środowiska akademickiego, przedstawicielami decydentów politycznych i ekspertami branżowymi. Głównym celem tych wywiadów było zgromadzenie „niepublikowanych" danych dotyczących krajowych procedur i wymogów prawnych w zakresie udzielania licencji przymusowych.

Zorganizowano dwa warsztaty:

- pierwsze warsztaty – poświęcone gromadzeniu informacji na temat konkretnych przypadków licencji przymusowych oraz wymianie poglądów i doświadczeń w dziedzinie praw własności intelektualnej – zorganizowano w Brukseli w dniach 28/29 kwietnia 2022 r.;
- drugie warsztaty – poświęcone wariantom strategicznym dotyczącym udzielania licencji przymusowych w Europie w razie kryzysu – zorganizowano w Brukseli w dniach 9/10 czerwca 2022 r.

W obu warsztatach udział wzięło łącznie 24 uczestników będących przedstawicielami rzeczników patentowych z wielu państw członkowskich, urzędnikami ds. polityki i przedstawicielami różnych branży.

- **Ocena skutków**

W przypadku przedmiotowej inicjatywy przeprowadzono ocenę skutków, w odniesieniu do której 3 lutego 2023 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała pozytywną opinię z zastrzeżeniami. W ramach tej oceny skutków oprócz wariantu strategicznego zakładającego brak zmiany polityki rozważono także cztery następujące warianty strategiczne:

- wariant 1: zalecenie dotyczące udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Pozwoliłoby to określić dobre praktyki krajowe dotyczące udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego oraz dobre praktyki koordynacji, aby zachęcić do ich stosowania w państwach członkowskich. Ten wariant uznano za niewystarczający, gdyż w wyniku jego realizacji nie osiągnięto by wystarczającej harmonizacji ani odpowiedniego zasięgu terytorialnego. Nie spowodowałby on ponadto pełnego uwzględnienia udzielania licencji przymusowych w unijnych instrumentach kryzysowych;
- wariant 2: harmonizacja przepisów krajowych dotyczących udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Ta inicjatywa ustawodawcza zapewniłaby dostosowanie przepisów krajowych w odniesieniu do podstaw, zakresu, procedury i warunków udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Udzielanie licencji przymusowych pozostałoby w gestii państw członkowskich i miałoby głównie skutki krajowe. Chociaż realizacja tego wariantu przyniosłaby dalszą harmonizację krajowych systemów licencji przymusowych, uznano jednak, że zasięg terytorialny i spójność z unijnymi instrumentami kryzysowymi osiągnięte w ramach tego wariantu nadal byłyby nieoptymalne;
- wariant 3: harmonizacja i wiążący środek na szczeblu UE w celu udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego. Uruchomienie udzielania licencji przymusowych mogłoby nastąpić: (i) w drodze decyzji na szczeblu UE, która uruchamia tryb kryzysowy lub w której ogłasza się sytuację nadzwyczajną w ramach istniejącego unijnego instrumentu kryzysowego (np. uruchomienie trybu sytuacji

nadzwyczajnej w ramach SMEI) lub (ii) na wniosek skierowany do Komisji przez więcej niż jedno państwo członkowskie w przypadku kryzysu o wymiarze transgranicznym. Komisja, wspierana przez właściwy organ doradczy, przejęłaby środek uruchamiający, nakładający na co najmniej jedno państwo członkowskie obowiązek udzielenia licencji przymusowej. Wybór wariantu 3 doprowadziłby do udzielenia kilku krajowych licencji przymusowych, z których każda miałaby zastosowanie do terytorium kilku państw UE lub do całej UE. W wyniku realizacji tego wariantu osiągnięto by odpowiedni zasięg terytorialny i zapewniono by właściwy poziom spójności z unijnymi instrumentami kryzysowymi. Jednocześnie osiągnięto by wyższy poziom harmonizacji w porównaniu z poziomem, który osiągnięto by w ramach wariantu 2. Poziom harmonizacji i wynikający z niego poziom spójności i skuteczności unijnej licencji przymusowej byłyby jednak niższe w porównaniu z optymalnym rozwiązaniem zaproponowanym w ramach wariantu 4;

- wariant 4: udzielanie unijnych licencji przymusowych w celu uzupełnienia istniejących unijnych instrumentów kryzysowych. Czynniki uruchamiające byłyby takie same jak w przypadku wariantu 3. Komisja, wspomagana przez właściwy organ doradczy, przyjęłaby jednak środek uruchamiający udzielenie licencji przymusowej. Wybór tego wariantu doprowadziłby do udzielenia przez Komisję jednej licencji przymusowej z własną procedurą i warunkami, mającej zastosowanie do terytorium kilku państw UE lub do całej UE.

Z oceny skutków wynika, że wariant 4 zapewniłby osiągnięcie celów niniejszej inicjatywy w najbardziej skuteczny i efektywny sposób. Dzięki temu wariantowi powstałaby jedna procedura udzielania unijnej licencji przymusowej o cechach wymaganych do rozwiązania kryzysu. Środek uruchamiający Komisji zapewniłby takie same warunki w całej UE i pozwoliłby uniknąć krajowych rozbieżności, które mogłyby spowodować spowolnienie lub uniemożliwienie zastosowania skutecznego systemu licencji przymusowych w przypadku kryzysów transgranicznych. Taka jedna licencja przymusowa obowiązywałaby na wszystkich właściwych terytoriach, a zatem jej zakres obejmowałby sytuacje transgraniczne. Dotyczyłoby to zarówno rynku UE, jak i celów wywozu. Spójność z unijnymi instrumentami kryzysowymi zapewniłyby: możliwość ich zastosowania do uruchomienia procedury udzielania licencji oraz odniesienie do organów (doradczych) ustanowionych w tych instrumentach kryzysowych w celu omówienia unijnej licencji przymusowej. Proponowana procedura obejmowałaby również kryzysy, które mają wymiar transgraniczny w UE, ale nie osiągnęły progu uruchomienia unijnego instrumentu kryzysowego (np. w przypadku kryzysu obejmującego kilka państw członkowskich). W ramach wariantu opisanego w ocenie skutków procedurę mogłyby również wszczynać zainteresowane państwa członkowskie. Po przeprowadzeniu wewnętrznych dyskusji w Komisji prawa państw członkowskich do wszczynania tej procedury nie uwzględniono jednak we wniosku ustawodawczym (w rezultacie treść wniosku częściowo różni się od opisu wariantu 4 omówionego w ramach oceny skutków). Zachowanie uruchamiania tej procedury wyłącznie w drodze unijnego instrumentu kryzysowego uznano za rozwiązanie spójniejsze z pozostałymi unijnymi narzędziami polityki w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i odpowiedniejsze ze względu na wyjątkowy charakter proponowanego narzędzia. Prawdopodobnym skutkiem tej zmiany będzie jeszcze większe uproszczenie procedury uruchamiania i wyższy poziom pewności wśród właścicieli patentu, że instrument ten będzie uruchamiany wyłącznie w przypadku poważnych ogólnounijnych kryzysów. Z tego drugiego względu ograniczony zostaną również ewentualny szkodliwy wpływ wniosku na konkurencyjność. Zmiana ta nie będzie skutkować żadnymi dodatkowymi kosztami.

W preferowanym wariancie właściciele patentów skorzystaliby na niższych kosztach i mniejszej niepewności prawa, ponieważ negocjacje byłyby ograniczone do udziału w jednej procedurze na poziomie UE. Potencjalni licencjobiorcy skorzystaliby ze scentralizowanej procedury i szerokiego terytorialnego zakresu licencji, co może zapewnić korzyści skali. Lepsza wymiana informacji umożliwiłaby również obniżenie kosztów dla państw członkowskich, ponieważ mogłaby przyczynić się do określenie najlepszych praktyk. Jeśli chodzi o koszty egzekwowania przepisów, państwa członkowskie skorzystałyby na scentralizowanej procedurze, ponieważ koszty związane z negocjacjami z właścicielami patentów i producentami byłyby ponoszone wyłącznie na poziomie UE. Wybór tego wariantu przyniósłby znaczne korzyści mieszkańcom UE, ponieważ poprawiłby zdolność UE do wydawania skutecznej i wydajnej licencji przymusowej dla całej UE, w tym w przypadku zakłóceń w transgranicznych łańcuchach dostaw. Korzyści z tego wariantu odniosłyby również państwa trzecie, ponieważ wariant ten zapewniłby możliwość udzielania licencji przymusowej obejmującej zakresem transgraniczny łańcuch dostaw.

Lepsze przygotowanie UE do radzenia sobie z poważnymi kryzysami miałoby pozytywne skutki społeczne, ponieważ przyczyniłoby się do ograniczenia różnego rodzaju zakłóceń codziennych procesów społecznych przez ograniczenie lub całkowite zwalczenie kryzysu. Chociaż zakłócenia społeczne mogą wynikać z kryzysu występującego w dowolnej dziedzinie (np. z zagrożeń dla środowiska, bezpieczeństwa narodowego itp.), niedawna pandemia COVID-19 stanowi źródło szeregu przykładów zakłóceń, których można było uniknąć, gdyby zastosowano skuteczniejsze narzędzie w zakresie odporności. Jeżeli chodzi o wpływ na środowisko, pozytywny wpływ inicjatywy może mieć decydujący wpływ na zwiększenie dostępu do produktów i technologii umożliwiających uporanie się z kryzysami środowiskowymi. Ponieważ niniejszy wniosek nie ma wpływu na żadne przepisy w zakresie ochrony środowiska, a jego głównym celem jest usprawnienie i harmonizacja procedur udzielania licencji przymusowych w kontekście kryzysów transgranicznych**,** oczekuje się, że żaden z przeanalizowanych wariantów nie spowoduje poważnych szkód w środowisku.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

W niniejszym wniosku ustanawia się system licencji przymusowych scentralizowany na szczeblu UE. W czasie kryzysów postępowanie prowadzące do udzielenia licencji przymusowej o zasięgu obejmującym całą UE obejmuje złożenie jednego wniosku i zastosowanie jednej procedury na podstawie jednolitych przepisów i warunków proceduralnych. Oznacza to, że w ramach jednej procedury można osiągnąć to, co w przeciwnym razie można by osiągnąć w drodze szeregu krajowych procedur udzielania licencji przymusowych prowadzonych przed różnymi właściwymi organami państw członkowskich. W przypadku wystąpienia w przyszłości nieprzewidzianego kryzysu dzięki funkcjonowaniu systemu licencji przymusowych ustanowionego w drodze niniejszego wniosku koszty udziału w negocjacjach dotyczących udzielania licencji przymusowych ponoszone przez właścicieli patentu, producentów i państwa członkowskie byłyby niższe.

- **Prawa podstawowe**

W drodze tej inicjatywy zapewniono by dodatkowe narzędzie służące do reagowania na kryzysy. Dostawa produktów i usług o krytycznym znaczeniu umożliwiłaby sprawniejsze i skuteczniejsze zaspokojenie najbardziej podstawowych potrzeb ludności w UE i egzekwowanie ich najbardziej podstawowych praw (takich jak bezpieczeństwo i zdrowie) w sytuacji kryzysowej.

Inicjatywa ta ma wpływ na prawo do własności intelektualnej właścicieli patentu i wzorów użytkowych (art. 17 ust. 2 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – „Karta”), ponieważ udzielanie licencji przymusowych skutkuje częściową utratą przez właścicieli patentów

kontroli nad przysługującymi im prawami. Prawa własności intelektualnej nie stanowią praw absolutnych, a w Karcie dopuszcza się wprowadzanie ograniczeń dotyczących ich wykonywania pod warunkiem przestrzegania zasady proporcjonalności. W tym względzie w niniejszym wniosku przewidziano, że udzielanie licencji przymusowych pozostanie mechanizmem o charakterze nadzwyczajnym, którego zakres ogranicza się do kryzysów transgranicznych. Licencje przymusowe będą ponadto zawsze udzielane na zasadzie braku wyłączności i na okres określony. Co więcej, właściciele patentów będą mieli możliwość podzielenia się swoimi opiniami na temat udzielanie licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Istotnym elementem tych warunków jest możliwość otrzymania przez właścicieli patentów słusznego odszkodowania za ograniczenie ich prawa. Niniejszy wniosek stanowi, że właściciele patentów zawsze będą uprawnieni do otrzymania odpowiedniego wynagrodzenia z tytułu każdej licencji przymusowej udzielonej w ramach tej inicjatywy. Inicjatywa ta może mieć pozytywny wpływ na wykonanie innych praw podstawowych, ponieważ w jej ramach zapewnione zostanie dodatkowe narzędzie służące do reagowania na kryzysy, w tym kryzysy zdrowotne (prawo do opieki zdrowotnej – art. 35 Karty) lub środowiskowe (prawo do ochrony środowiska – art. 37 Karty).

4. WPŁYW NA BUDŻET

W przypadku wystąpienia w przyszłości nieprzewidzianego kryzysu dzięki realizacji proponowanej inicjatywy koszty udziału w negocjacjach dotyczących udzielania licencji przymusowych ponoszone przez właścicieli patentu, producentów i państwa członkowskie byłyby niższe. Koszty te powinny być niższe o około 75–80 % w przypadku przedsiębiorstw w porównaniu ze scenariuszem zakładającym zachowanie *status quo* (zob. ocena skutków). W przypadku państw członkowskich oczekuje się, że jeżeli krajowe negocjacje dotyczące udzielanie licencji przymusowych zastąpiono by negocjacjami na szczeblu UE, koszty administracyjne utrzymają się na tym samym poziomie lub spadną, gdyż te same działania zostaną podzielone między kilka państw. Określenie, jaką dokładnie wartość pieniężną będą miały oszczędności kosztów osiągnięte przez zainteresowane strony, jest niemożliwe, ponieważ takie zdarzenia występują rzadko, a rodzaj i skala takiego przyszłego kryzysu są nieznane. Mając na uwadze, że ten nowy instrument będzie stosowany wyłącznie w ostateczności w przypadku poważnego kryzysu mającego wpływ na UE, oczekuje się, że częstotliwość jego wykorzystania będzie bardzo nieznaczna.

5. INNE ELEMENTY

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Proponowane przepisy obejmują przepis, w którym określono wymóg przedstawienia sprawozdania z oceny nie później niż 3 lata po uruchomieniu procedury udzielenia unijnej licencji przymusowej. Zgodnie z preferowanym wariantem państwa członkowskie są zobowiązane do poinformowania Komisji Europejskiej w sytuacji, w której rozważają udzielenie i udzieliły już licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego, a także muszą udzielić informacji na temat licencji przymusowej (tj. przejrzystość w kwestii przedmiotu licencji przymusowej, producenta, warunków itp.). Oczekuje się, że rzadko będzie dochodzić do udzielania licencji przymusowych, w związku z czym oczekiwana liczba licencji przymusowych udzielanych na podstawie proponowanego instrumentu również ma być niska. Oznacza to, że według oczekiwań monitorowanie podstawowych wskaźników opisowych nie będzie wymagało dodatkowych systemów gromadzenia i monitorowania danych (gromadzenie i przetwarzanie informacji można przeprowadzać ręcznie).

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W art. 1 określono przedmiot niniejszego wniosku. Określono w nim, że w niniejszym wniosku określono procedurę i warunki udzielania unijnej licencji przymusowej w kontekście kryzysu w UE.

W art. 2 przewidziano zakres stosowania unijnej licencji przymusowej. W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania unijnej licencji przymusowej w czasie kryzysów zakres stosowania licencji przymusowej obejmuje patenty, opublikowane zgłoszenia patentowe, dodatkowe świadectwa ochronne i wzory użytkowe.

Art. 3 zawiera definicje głównych elementów niniejszego wniosku. Definicje te sformułowano na podstawie obowiązujących już definicji.

Art. 4 stanowi podstawę prawną udzielania przez Komisję unijnej licencji przymusowej o zasięgu obejmującym całą UE. Na podstawie tego przepisu Komisja jest uprawniona do udzielenia unijnej licencji przymusowej, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej na poziomie UE. Przepis ten stanowi uzupełnienie unijnych mechanizmów reagowania kryzysowego polegające na umożliwieniu udzielania licencji przymusowych w ramach takich mechanizmów.

W art. 5 określono ogólne warunki uwzględniane przez Komisję przy udzielaniu unijnej licencji przymusowej.

W art. 6 określono przepisy dotyczące konsultacji z organem doradczym, który ma przedstawić Komisji niewiążącą opinię na etapie rozważania udzielenia unijnej licencji przymusowej.

W art. 7 określa się procedurę udzielania unijnej licencji przymusowej. Artykuł ten stanowi, że unijnej licencji przymusowej udziela się w drodze aktu wykonawczego. Przewidziano w nim również wystarczający udział posiadacza prawa w celu zagwarantowania, aby taka osoba została należycie poinformowana o jej prawie i aby miała ona możliwość przedstawienia uwag. W dalszej części tego artykułu określono zobowiązanie Komisji do identyfikacji właściwych posiadaczy prawa w kontekście licencji przymusowej.

W art. 8 określono przepisy dotyczące specyfikacji unijnej licencji przymusowej. W artykule tym określono również kwestie, które Komisja powinna uwzględnić w swojej decyzji, oraz informacje, które należy wskazać.

W art. 9 zobowiązuje się licencjobiorcę do wypłaty odpowiedniego wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa oraz określa się kryteria, na podstawie których Komisja ustala wysokość takiego wynagrodzenia.

W art. 10 przewidziano szczegółowe warunki dotyczące unijnej licencji przymusowej, które musi wypełnić licencjobiorca. Artykuł ten zawiera warunki ograniczające wykorzystanie wynalazku objętego unijną licencją przymusową.

W art. 11 przewidziano zakaz wywozu produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Produktów tych nie można wywozić poza terytorium Unii Europejskiej.

W art. 12 określono środki kontroli stosowane przez organy celne, w tym w kontekście zakazu wywozu.

Art. 13 stanowi, że stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary.

Art. 14 stanowi, że w określonych warunkach Komisja jest uprawniona do zmiany licencji przymusowej, uzupełnienia jej o dodatkowe środki lub jej unieważnienia.

W art. 15 Komisję upoważnia się do nakładania grzywien, jeżeli którakolwiek ze stron licencji przymusowej nie wywiązuje się ze swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

W art. 16 Komisję upoważnia się do nakładania okresowych kar pieniężnych, jeżeli którakolwiek ze stron licencji przymusowej nie wywiązuje się ze swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

Art. 17 zawiera przepisy odnoszące się do terminu przedawnienia dotyczącego nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych.

Art. 18 zawiera przepisy odnoszące się do terminu przedawnienia dotyczącego egzekwowania grzywien i okresowych kar pieniężnych.

Art. 19 zawiera przepisy odnoszące się do prawa posiadacza prawa i licencjobiorcy do bycia wysłuchanym i do dostępu do akt w związku z nałożeniem grzywien i okresowych kar pieniężnych.

Zgodnie z art. 20 Komisja jest zobowiązana publikować decyzje w sprawie nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych.

Art. 21 stanowi, że Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma prawo orzekania w zakresie kontroli decyzji, którymi Komisja nałożyła grzywny lub okresowe kary pieniężne.

Art. 22 zawiera wymóg, zgodnie z którym państwa członkowskie muszą poinformować Komisję w przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej w celu zareagowania w sytuacji kryzysowej.

Art. 23 zawiera zmiany w obowiązującym obecnie rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 polegające na dodaniu art. 18a i art. 18b. W art. 18a określa się przepisy dotyczące udzielania unijnej licencji przymusowej do celów wywozu produktów medycznych do państw trzecich, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym. Artykuł ten stanowi, że unijnej licencji przymusowej udziela się w drodze aktu wykonawczego. Art. 18b zawiera odniesienie do komitetu procedury komitetowej, a także odniesienie do rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W art. 24 ustanowiono komitet procedury komitetowej, a także odniesiono się do odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W art. 25 zobowiązano Komisję do przeprowadzenia przeglądu w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej z powodu kryzysu transgranicznego w UE.

W art. 26 określono datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2023/0129 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie udzielania licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego i zmieniające rozporządzenie (WE) 816/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[1],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[2],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Kryzysy wymagają ustanowienia wyjątkowych, szybkich i odpowiednich środków, które są w stanie zapewnić sposoby zaradzenia skutkom kryzysu. W tym kontekście wykorzystanie opatentowanych produktów lub procesów może okazać się niezbędne, aby zaradzić skutkom kryzysu. Dobrowolne umowy licencyjne zazwyczaj wystarczą do udzielenia licencji na uprawnienia wynikające z patentu w zakresie tych produktów i umożliwiają ich dostarczanie na terytorium Unii. Dobrowolne porozumienia są najbardziej odpowiednim, szybkim i skutecznym rozwiązaniem umożliwiającym korzystanie z opatentowanych produktów, w tym w czasie kryzysów. Dobrowolne porozumienia mogą nie zawsze być dostępne lub mogą być dostępne tylko na nieodpowiednich warunkach, takich jak długi czas dostawy. W takich przypadkach udzielanie licencji przymusowych może stanowić rozwiązanie umożliwiające dostęp do opatentowanych produktów niezbędnych do stawienia czoła skutkom kryzysu.

(2) W kontekście unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej Unia powinna zatem mieć możliwość udzielania licencji przymusowych. Uruchomienie trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej lub ogłoszenie kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej usuwa przeszkody w swobodnym przepływie towarów, usług i osób w czasie kryzysów oraz niedoborów towarów i usług istotnych w kontekście kryzysu. W przypadkach, w których dostępu do chronionych patentem produktów i procesów istotnych w kontekście kryzysu, nie można uzyskać w drodze dobrowolnej współpracy, udzielanie licencji przymusowych może pomóc w zniesieniu wszelkich barier związanych z patentami, a tym samym zapewnić dostawy produktów lub świadczenie usług potrzebnych, aby stawić czoła

[1] Dz.U. C […] z […], s. […].
[2] Dz.U. C […] z […], s. […].

trwającemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. Ważne jest zatem, aby w kontekście wspomnianych mechanizmów reagowania kryzysowego Unia mogła polegać na wydajnym i skutecznym systemie licencji przymusowych na poziomie Unii, który ma jednolite zastosowanie w całej Unii. Zagwarantowałoby to funkcjonujący rynek wewnętrzny, zapewniający dostawy i swobodny przepływ produktów o krytycznym znaczeniu w kontekście kryzysu, objętych licencjami przymusowymi na rynku wewnętrznym.

(3) Możliwość korzystania z licencji przymusowych w sytuacjach nadzwyczajnych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia bardzo pilnych działań wyraźnie przewidziano w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („porozumienie TRIPS”)[3].

(4) Wszystkie państwa członkowskie wdrożyły ramy udzielania licencji przymusowych dla patentów do prawa krajowego. Przepisy krajowe zazwyczaj zezwalają na udzielanie licencji przymusowych z uwagi na względy interesu publicznego lub w sytuacji nadzwyczajnej. Między państwami członkowskimi istnieją jednak rozbieżności w odniesieniu do podstaw, warunków i procedur, na podstawie których można udzielić licencji przymusowej. Skutkuje to fragmentarycznym, nieoptymalnym i nieskoordynowanym systemem uniemożliwiającym Unii skuteczne udzielanie licencji przymusowych w przypadku reagowania na kryzys transgraniczny.

(5) Krajowe systemy licencji przymusowych działają wyłącznie na terytorium danego kraju. Mają one na celu zaspokojenie potrzeb ludności państwa członkowskiego udzielającego licencji oraz zaspokojenie interesu publicznego tego państwa członkowskiego. Ten ograniczony zasięg terytorialny krajowego systemu licencji przymusowych pogłębia fakt, że nie dochodzi do wyczerpania uprawnień wynikających z patentu w odniesieniu do produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. W związku z tym systemy licencji przymusowych nie zapewniają odpowiedniego rozwiązania w zakresie transgranicznych procesów produkcyjnych, a zatem nie istnieje funkcjonujący rynek wewnętrzny produktów wytwarzanych na podstawie licencji przymusowej. Oprócz faktu, że udzielanie wielu krajowych licencji przymusowych stanowi dużą przeszkodę dla transgranicznych dostaw w ramach jednolitego rynku, wiąże się ono również z ryzykiem sprzecznych i niespójnych decyzji między państwami członkowskimi. W rezultacie obecne ramy udzielania licencji przymusowych wydają się nieodpowiednie, aby uwzględnić realia rynku wewnętrznego i związane z nim transgraniczne łańcuchy dostaw. Te nieoptymalne ramy udzielania licencji przymusowych uniemożliwiają Unii korzystanie z dodatkowego instrumentu w obliczu kryzysów, w szczególności gdy dobrowolne porozumienia są niedostępne lub nieodpowiednie. W czasie gdy Unia i jej państwa członkowskie dążą do poprawy swojej odporności na kryzysy, konieczne jest zapewnienie optymalnego systemu licencji przymusowych na potrzeby zarządzania kryzysowego, który w pełni wykorzystuje rynek wewnętrzny i umożliwia państwom członkowskim wzajemne wspieranie się w czasie kryzysów.

(6) W związku z tym konieczne jest ustanowienie licencji przymusowej w kontekście zarządzania kryzysowego lub zarządzania sytuacjami wyjątkowymi na poziomie Unii. W ramach tego systemu Komisja powinna być uprawniona do udzielania licencji przymusowej, która jest ważna w całej Unii i która umożliwia wytwarzanie i dystrybucję produktów niezbędnych, aby zaradzić kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii („unijna licencja przymusowa”).

---

[3] Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 214.

(7) W ostatnich latach Unia Europejska przyjęła kilka mechanizmów reagowania kryzysowego w celu zwiększenia swojej odporności na kryzysy lub sytuacje nadzwyczajne dotykające Unię. Niedawne mechanizmy obejmują nadzwyczajny instrument jednolitego rynku (SMEI) ustanowiony w rozporządzeniu (UE) nr XXX/XX [COM(2022) 459] oraz rozporządzenie (UE) 2022/2371, na podstawie którego Komisja może uznać stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2372 można uruchomić ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu. Ponadto w przypadku znacznego niedoboru półprzewodników spowodowanego poważnymi zakłóceniami w ich dostawach Komisja może uruchomić etap kryzysowy w drodze aktów wykonawczych na podstawie rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022) 46].

(8) Mechanizmy te umożliwiają uruchomienie trybu sytuacji nadzwyczajnej lub trybu kryzysowego i mają na celu zapewnienie środków umożliwiających reagowanie na sytuacje nadzwyczajne w Unii. Zezwalając Komisji na udzielanie licencji przymusowej, gdy tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchomiono na podstawie unijnego aktu prawnego, osiągnięto niezbędną synergię między istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego a ogólnounijnym systemem licencji przymusowych. W takim przypadku ustalenie istnienia kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej zależy wyłącznie od unijnego aktu prawnego leżącego u podstaw mechanizmu reagowania kryzysowego i zawartej w nim definicji kryzysu. Ze względu na pewność prawa mechanizmy reagowania kryzysowego, które kwalifikują się jako środki na wypadek sytuacji nadzwyczajnej lub nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań w Unii i które mogą uruchamiać udzielenie unijnej licencji przymusowej, należy wymienić w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(9) Aby zapewnić optymalną skuteczność unijnej licencji przymusowej jako narzędzia reagowania na kryzysy, należy ją udostępnić w odniesieniu do udzielonego patentu lub wzoru użytkowego, opublikowanego zgłoszenia patentowego lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do patentów krajowych, patentów europejskich i patentów europejskich o jednolitym skutku.

(10) Systemy wzorów użytkowych chronią nowe wynalazki techniczne, które nie spełniają wymogów dotyczących zdolności patentowej, poprzez udzielenie prawa wyłącznego, aby uniemożliwić innym, przez ograniczony czas, komercyjne wykorzystanie chronionych wynalazków bez zgody posiadaczy prawa. Definicja wzorów użytkowych różni się w zależności od kraju i nie we wszystkich państwach członkowskich przewidziano systemy wzorów użytkowych. Ogólnie rzecz biorąc, wzory użytkowe nadają się do ochrony wynalazków, które wprowadzają niewielkie ulepszenia lub dostosowania istniejących produktów lub które mają krótki cykl życia. Podobnie jak patenty, wzory użytkowe mogą jednak chronić wynalazki, które mogą okazać się niezbędne do zaradzenia kryzysowi, a zatem należy objąć je zakresem unijnej licencji przymusowej.

(11) Unijna licencja przymusowa na patent powinna obejmować dodatkowe świadectwo ochronne, jeżeli taka ochrona została udzielona, gdy patent wygasa w okresie obowiązywania tej licencji przymusowej. Umożliwiłoby to wywieranie skutków licencji przymusowej na patent, w przypadku gdy produkty istotne w kontekście kryzysu nie byłyby już chronione patentem, a jednocześnie byłyby chronione dodatkowym świadectwem ochronnym po wygaśnięciu patentu. Powinno to mieć

również zastosowanie do dodatkowego świadectwa ochronnego, w przypadku gdy licencji udzielono po wygaśnięciu patentu.

(12) Unijna licencja przymusowa powinna mieć również zastosowanie do opublikowanych zgłoszeń patentowych dotyczących patentów krajowych i patentów europejskich. Ponieważ udzielenie patentu po opublikowaniu zgłoszenia patentowego może trwać latami, skupienie się wyłącznie na wynalazkach chronionych udzielonym patentem mogłoby uniemożliwić skuteczne i terminowe reagowanie kryzysowe. W czasie kryzysów rozwiązania mogą opierać się na najnowocześniejszych technologiach. Ponadto niektóre krajowe przepisy patentowe, jak również Konwencja o udzielaniu patentów europejskich, przewidują ochronę zgłaszających, którzy ubiegają się o patent, w odniesieniu do korzystania z ich wynalazków bez zgody oraz odpowiednią możliwość udzielania przez takich zgłaszających licencji na korzystanie z ich uprawnień wynikających ze zgłoszenia patentowego. W celu zapewnienia, aby unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenie patentowe nadal wywierała skutki po udzieleniu patentu, unijna licencja przymusowa na opublikowane zgłoszenia patentowe powinna obejmować patent po jego udzieleniu w zakresie, w jakim produkt istotny w kontekście kryzysu nadal wchodzi w zakres zastrzeżeń patentowych.

(13) Należy wyjaśnić, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla prawa Unii w zakresie prawa autorskiego i praw pokrewnych, w tym dyrektyw 96/9[4], 2009/24[5], dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/29/WE[6], 2004/48/WE[7] i (UE) 2019/790[8], które ustanawiają szczególne zasady i procedury, które powinny pozostać nienaruszone.

(14) Po udzieleniu licencji przymusowej regulacyjna ochrona danych może, jeśli nadal obowiązuje, uniemożliwić skuteczne korzystanie z licencji przymusowej, ponieważ utrudnia wydawanie pozwoleń na generyczne produkty lecznicze. Skutkowałoby to poważnymi negatywnymi konsekwencjami dla unijnych licencji przymusowych udzielonych w celu zaradzenia kryzysowi, ponieważ mogłoby to utrudnić dostęp do produktów leczniczych potrzebnych w celu zaradzenia kryzysowi. Z tego względu w unijnych przepisach farmaceutycznych (por. art. 80 ust. 4 dyrektywy (UE) nr XXX/XX [COM(2023) 192]) przewidziano zawieszenie wyłączności danych i ochrony rynku w przypadku udzielenia licencji przymusowej w odpowiedzi na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Takie zawieszenie jest dozwolone wyłącznie w odniesieniu do udzielonej licencji przymusowej i jej beneficjenta i musi być zgodne z celami, zakresem terytorialnym, czasem trwania i przedmiotem udzielonej licencji przymusowej. Zawieszenie oznacza, że wyłączność danych i ochrona rynku nie wywierają żadnych skutków w odniesieniu do licencjobiorcy licencji przymusowej w czasie obowiązywania tej licencji. Po wygaśnięciu licencji przymusowej wyłączność danych i ochrona rynku ponownie zaczynają obowiązywać. Zawieszenie

---

4 Dyrektywa 96/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 marca 1996 r. w sprawie ochrony prawnej baz danych (Dz.U. L 77 z 27.3.1996, s. 20).

5 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/24/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie ochrony prawnej programów komputerowych (Dz.U. L 111 z 5.5.2009, s. 16).

6 Dyrektywa 2001/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. w sprawie harmonizacji niektórych aspektów praw autorskich i pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym (Dz.U. L 167 z 22.6.2001, str. 10).

7 Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

8 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/790 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie prawa autorskiego i praw pokrewnych na jednolitym rynku cyfrowym oraz zmiany dyrektyw 96/9/WE i 2001/29/WE (Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 92).

nie powinno skutkować przedłużeniem pierwotnego okresu obowiązywania regulacyjnej ochrony danych.

(15) Aby zapewnić jak największą spójność z istniejącymi mechanizmami reagowania kryzysowego i innymi przepisami Unii, definicja „produktu istotnego w kontekście kryzysu” powinna opierać się na definicji przyjętej w nadzwyczajnym instrumencie jednolitego rynku (SMEI), ale powinna być bardziej ogólna, aby objąć produkty związane z różnymi rodzajami kryzysów lub sytuacji nadzwyczajnych.

(16) Unijna licencja przymusowa zezwala na korzystanie z chronionego wynalazku bez zgody posiadacza prawa. W związku z tym należy jej udzielać jedynie wyjątkowo i na warunkach uwzględniających interesy posiadacz prawa. Obejmuje to jasne określenie zakresu, czasu trwania i zasięgu terytorialnego licencji. W kontekście mechanizmu reagowania kryzysowego na poziomie Unii, tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej uruchamia się lub ogłasza na czas określony. W przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej w takich ramach, okres ważności licencji nie może wykraczać poza okres obowiązywania uruchomionego lub ogłoszonego trybu kryzysowego lub tryb sytuacji nadzwyczajnej. Aby licencja przymusowa spełniała swój cel i warunki, do korzystania z wynalazku powinna być uprawniona wyłącznie wykwalifikowana osoba, która jest w stanie wytworzyć produkt istotny w kontekście kryzysu i zapłacić rozsądne wynagrodzenie posiadaczowi prawa.

(17) Rozważając udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna korzystać z pomocy organu doradczego, aby podjąć świadomą decyzję. Konsultacje z organem doradczym powinny odbywać się na wczesnym etapie dyskusji na temat potrzeby udzielenia licencji przymusowej na podstawie odpowiedniego instrumentu. Dyskusje na temat tego, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej, często rozpoczynają się już podczas prac organu doradczego zaangażowanego w kontekst odpowiednich unijnych mechanizmów kryzysowych lub mechanizmów w sytuacji nadzwyczajnej. W takim przypadku Komisja nie musi zwoływać organu doradczego, zamiast tego musi szybko wskazać, że organ ten ma również kompetencje do oceny potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii i warunków jej udzielania. Wyjaśnienie dotyczące kompetencji organu doradczego należy przedstawić na wczesnym etapie procesu, gdy tylko Komisja wyrazi konkretny zamiar udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii.

(18) Udział organu doradczego ma na celu zagwarantowanie kompleksowej, dokładnej i konkretnej oceny sytuacji z uwzględnieniem indywidualnych cech każdej z nich. Dlatego ważne jest, aby organ doradczy miał odpowiedni skład, wiedzę ekspercką i procedury, aby wspierać Komisję przy podejmowaniu decyzji dotyczących udzielania unijnej licencji przymusowej i warunków jej udzielenia. Unijne mechanizmy reagowania kryzysowego zazwyczaj obejmują ustanowienie organu doradczego zapewniającego koordynację działań Komisji oraz odpowiednich organów i agencji, Rady i państw członkowskich. W tym zakresie w ramach SMEI powołano grupę doradczą. W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 przewidziano Radę ds. Kryzysów Zdrowotnych, a w ramach rozporządzenia (UE) nr XXX/XX (akt w sprawie czipów) [COM(2022) 46] Komisja polega na Radzie ds. Półprzewodników. Te organy doradcze mają odpowiedni skład, wiedzę fachową i procedury, aby radzić sobie z kryzysami i sytuacjami nadzwyczajnymi, w związku z którymi je powołano. Jeśli udzielanie licencji przymusowych jest omawiane w kontekście takiego instrumentu kryzysowego, poleganie na organie doradczym ustanowionym na potrzeby konkretnego instrumentu pozwala Komisji uzyskać odpowiednie doradztwo i uniknąć powielania organów doradczych, co prowadzi do niespójności między procesami.

Właściwe organy doradcze wykazuje się wraz z odpowiednimi mechanizmami reagowania kryzysowego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy w unijnym mechanizmie reagowania kryzysowego nie przewidziano organu doradczego, Komisja powinna ustanowić doraźny organ doradczy ds. udzielania unijnej licencji przymusowej („doraźny organ doradczy").

(19) Rolą organu doradczego jest doradzanie Komisji w przypadku dyskusji na temat potrzeby udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii. Organ ten powinien przedstawiać Komisji niewiążącą opinię. Jego główne zadania obejmują pomoc Komisji w ustaleniu konieczności udzielania licencji przymusowych na poziomie Unii oraz w określeniu warunków takiego udzielania licencji. Jeżeli organ doradczy został już powołany, zastosowanie powinien mieć obowiązujący regulamin wewnętrzny tego organu. Jeśli chodzi o doraźne organy doradcze, powinny one składać się z jednego przedstawiciela każdego państwa członkowskiego w celu przekazywania Komisji informacji i opinii dotyczących sytuacji na poziomie krajowym, w tym informacji na temat zdolności produkcyjnych, potencjalnych licencjobiorców oraz, w stosownych przypadkach, propozycji dobrowolnych rozwiązań. Ponadto organ doradczy powinien mieć za zadanie gromadzenie i analizowanie odpowiednich danych, a także zapewnianie spójności i współpracy z innymi właściwymi organami ds. sytuacji kryzysowych na szczeblu unijnym i krajowym w celu zapewnienia odpowiedniej, skoordynowanej i spójnej reakcji na kryzys na poziomie Unii.

(20) W świetle niewiążącej opinii organu doradczego Komisja powinna udzielić unijnej licencji przymusowej. Osoby, w szczególności licencjobiorca i posiadacz prawa, na których interesy unijna licencja przymusowa może mieć wpływ, powinny mieć możliwość przedstawienia swoich uwag. Elementy te powinny umożliwić Komisji uwzględnienie okoliczności konkretnej sytuacji i określenie na tej podstawie odpowiednich warunków udzielania licencji, w tym odpowiedniego wynagrodzenia, które licencjobiorca ma wypłacić posiadaczowi prawa. Aby uniknąć nadprodukcji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna również wziąć pod uwagę wszelkie obowiązujące licencje przymusowe na poziomie krajowym.

(21) Komisja powinna zagwarantować posiadaczowi prawa prawo do bycia wysłuchanym przed przyjęciem unijnej licencji przymusowej. W związku z tym Komisja powinna bez zbędnej zwłoki poinformować zainteresowanego posiadacza prawa, w miarę możliwości indywidualnie, o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. Zaangażowanie posiadacza prawa powinno być możliwe, gdy w odpowiednim organie doradczym toczą się zaawansowane dyskusje dotyczące udzielenia unijnej licencji przymusowej.

(22) Po otrzymaniu informacji o zaawansowanych rozmowach dotyczących udzielenia unijnej licencji przymusowej posiadacz prawa powinien mieć możliwość zaproponowania dobrowolnego porozumienia, jeżeli pozwalają na to okoliczności kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii, w tym pilny charakter sytuacji. Posiadaczowi prawa należy również zapewnić możliwość wypowiedzenia się na temat potrzeby udzielenia unijnej licencji przymusowej oraz na temat warunków licencji, w tym wynagrodzenia, w przypadku jej udzielenia. W tym celu posiadaczowi prawa należy zapewnić możliwość przedstawienia Komisji pisemnych lub ustnych uwag oraz wszelkich informacji, które uzna on za przydatne, aby umożliwić Komisji dokonanie rzetelnej, kompleksowej i dokładnej oceny sytuacji. Komisja powinna zapewnić posiadaczowi prawa rozsądny termin na przedstawienie uwag i informacji, biorąc pod uwagę sytuację posiadacza prawa i pilny charakter sytuacji. W stosownych

przypadkach Komisja powinna przekazać uwagi posiadacza prawa właściwemu organowi doradczemu. Aby umożliwić udostępnienie Komisji informacji poufnych, Komisja zapewnia bezpieczne warunki udostępniania tych informacji i powinna wprowadzić środki służące zachowaniu poufności dokumentów przekazywanych przez posiadacza prawa w kontekście tej procedury. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej Komisja powinna powiadomić o tym fakcie posiadacza prawa tak szybko, jak jest to racjonalnie wykonalne.

(23) O wszczęciu procedury udzielania licencji przymusowych należy poinformować w drodze zawiadomienia opublikowanego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Zawiadomienie to powinno zawierać informacje dotyczące dyskusji na temat udzielania unijnej licencji przymusowej w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej. Zawiadomienie to powinno również pomóc Komisji w określeniu odnośnych praw własności intelektualnej, zainteresowanych posiadaczy prawa oraz potencjalnych licencjobiorców.

(24) Komisja, wspierana przez organ doradczy, powinna dołożyć wszelkich starań, aby w swojej decyzji określić patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne i wzór użytkowy związane z produktami istotnymi w kontekście kryzysu, a także posiadaczy tych praw własności intelektualnej. W pewnych okolicznościach określenie praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może wymagać przeprowadzenia długotrwałych i złożonych dochodzeń. W takich przypadkach pełne określenie wszystkich praw własności intelektualnej i ich posiadaczy może poważnie utrudnić efektywne wykorzystywanie unijnej licencji przymusowej w celu szybkiego zaradzenia kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej. W związku z tym, w przypadku gdy określenie wszystkich praw własności intelektualnej lub posiadaczy prawa opóźniłoby znacznie udzielenie unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna mieć możliwość wstępnego wskazania w licencji jedynie niezastrzeżonej nazwy produktu, który ma obejmować licencja. Komisja powinna jednak jak najszybciej określić wszystkie mające zastosowanie i istotne prawa własności intelektualnej oraz ich posiadaczy i odpowiednio zmienić akt wykonawczy. W zmienionym akcie wykonawczym należy również określić wszelkie niezbędne zabezpieczenia i wynagrodzenie, które należy wypłacić każdemu określonemu posiadaczowi prawa.

(25) W przypadku gdy określenie posiadacza prawa lub wszystkich posiadaczy prawa w rozsądnym terminie było niemożliwe, Komisja powinna być wyjątkowo uprawniona do udzielenia unijnej licencji przymusowej, odnosząc się wyłącznie do niezastrzeżonej nazwy produktu istotnego w kontekście kryzysu, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne ze względu na pilny charakter sytuacji. Po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, Komisja powinna jednak jak najszybciej określić i powiadomić zainteresowanych posiadaczy prawa oraz skonsultować się z nimi, w tym z pomocą środków ogłaszania i krajowych urzędów ds. własności intelektualnej.

(26) Unijna licencja przymusowa powinna również zawierać informacje umożliwiające określenie produktu istotnego w kontekście kryzysu, na który została udzielona, a także szczegółowe informacje na temat licencjobiorcy, któremu udzielono unijnej licencji przymusowej, w tym szczegółowe informacje na temat opisu, nazwy lub marki produktu; kody towarowe, pod którymi sklasyfikowane są produkty istotne w kontekście kryzysu, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87; szczegółowe informacje na temat licencjobiorców (oraz, w stosownych przypadkach, producentów), którym udziela się licencji przymusowej, w tym ich nazwę, nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, ich dane kontaktowe, ich niepowtarzalny numer identyfikacyjny w państwie, w którym znajduje się ich

siedziba, oraz – o ile jest dostępny – ich numer rejestracyjny i identyfikacyjny przedsiębiorcy (numer EORI). W przypadkach, w których jest to wymagane zgodnie z przepisami Unii, należy również uwzględnić inne informacje takie jak informacje dotyczące rodzaju, numeru referencyjnego, modelu, numeru partii lub numeru seryjnego bądź niepowtarzalnego identyfikatora paszportu produktu.

(27) Licencjobiorca powinien wypłacić odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa w trybie określonym przez Komisję. Kwota wynagrodzenia powinna zostać ustalona przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego na podstawie licencji udzielonej licencjobiorcy oraz państwom członkowskim, na które kryzys wywiera wpływ, wszelkiego wsparcia publicznego otrzymanego przez posiadacza prawa na opracowanie wynalazku, stopnia, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane, a także okoliczności humanitarnych związanych z udzieleniem unijnej licencji przymusowej. Komisja powinna wziąć ponadto pod uwagę uwagi zgłoszone przez posiadacza prawa oraz wyniki oceny dotyczącej kwoty wynagrodzenia przeprowadzonej przez organ doradczy. Wynagrodzenie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z działalności objętej unijną licencją przymusową. Ten odsetek odpowiada odsetkowi przewidzianemu w rozporządzeniu nr 816/2006. W przypadku licencji przymusowej udzielonej w oparciu o opublikowane zgłoszenie patentowe, które ostatecznie nie doprowadziło do udzielenia patentu, posiadacz prawa nie miałby podstaw do otrzymania wynagrodzenia na podstawie licencji przymusowej z uwagi na niezaistnienie przesłanki uprawniającej do wypłacenia tego wynagrodzenia. W takich okolicznościach posiadacz prawa powinien zwrócić wynagrodzenie, które otrzymał na podstawie licencji przymusowej.

(28) Należy zagwarantować, aby produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej trafiały wyłącznie na rynek wewnętrzny. Dlatego też unijna licencja przymusowa powinna nakładać na licencjobiorcę wyraźne wymogi w zakresie działalności dozwolonej na podstawie licencji, uwzględniając wymogi dotyczące zasięgu terytorialnego tej działalności. Posiadacz prawa powinien mieć możliwość zakwestionowania działań oraz sposobu korzystania z praw objętych unijną licencją przymusową, które są niezgodne z warunkami udzielenia te licencji, jako naruszenia jego praw własności intelektualnej zgodnie dyrektywą 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[9]. W celu usprawnienia monitorowania dystrybucji produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, uwzględniając kontrole przeprowadzane przez organy celne, licencjobiorca powinien zagwarantować, aby takie produkty posiadały cechy charakterystyczne umożliwiające ich łatwe zidentyfikowanie i odróżnienie od produktów wprowadzanych do obrotu przez posiadacza prawa.

(29) Unijna licencja przymusowa w ramach unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej powinna być udzielana wyłącznie w celu zaopatrzenia rynku wewnętrznego w produkty istotne w kontekście kryzysu. Z tego względu wywóz produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej powinien być zabroniony.

(30) Organy celne powinny zagwarantować egzekwowanie zakazu wywozu produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej, stosując podejście bazujące na analizie ryzyka. Głównym źródłem informacji wykorzystywanych w ramach

[9] Dyrektywa 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 45).

wspomnianej analizy ryzyka przeprowadzanej przez organy celne na potrzeby identyfikacji takich produktów powinna być sama unijna licencja przymusowa. Informacje na temat każdego aktu wykonawczego w sprawie udzielenia lub zmiany unijnej licencji przymusowej powinny być zatem wprowadzane do elektronicznego systemu zarządzania ryzykiem celnym, o którym mowa w art. 36 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/2447[10]. Jeżeli organy celne zidentyfikują produkt, w przypadku którego zachodzi podejrzenie, że może naruszać zakaz wywozu, powinny wstrzymać wywóz tego produktu i niezwłocznie powiadomić Komisję o tym fakcie. Komisja powinna podjąć decyzję w kwestii zgodności z zakazem wywozu w terminie 10 dni roboczych, przy czym w stosownych przypadkach powinna również dysponować możliwością zobowiązania organów celnych do utrzymania środka w postaci wstrzymania wywozu w mocy. Przy dokonywaniu oceny Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa. Jeżeli Komisja stwierdzi, że produkt nie jest zgodny z zakazem wywozu, organy celne powinny odmówić jego wywozu.

(31) Ważność prawna aktu wykonawczego w sprawie udzielenia unijnej licencji przymusowej lub dowolnego późniejszego aktu wykonawczego powinna być przedmiotem kontroli sądowej.

(32) Stosunki między posiadaczem prawa a licencjobiorcą powinny opierać się na zasadzie dobrej wiary. Posiadacz prawa i licencjobiorca powinni dążyć do zapewnienia powodzenia unijnej licencji przymusowej i, w stosownych przypadkach, współpracować ze sobą na rzecz zagwarantowania skutecznego i efektywnego osiągnięcia celu, jaki przyświecał udzieleniu tej licencji. Komisja może pełnić funkcję pośrednika w działaniach służących umożliwieniu współpracy opierającej się na zasadzie dobrej wiary między posiadaczem prawa a licencjobiorcą, biorąc pod uwagę interesy wszystkich stron. W tym względzie Komisja powinna być również uprawniona do podejmowania dodatkowych działań zgodnie z prawem Unii, aby zagwarantować, że licencja przymusowa osiągnie postawiony przed nią cel, i aby zapewnić możliwość udostępnienia niezbędnych towarów istotnych w kontekście kryzysu w Unii. Takie dodatkowe działania mogą obejmować zwrócenie się o przekazanie dodatkowych informacji uznawanych za niezbędne do osiągnięcia celu postawionego przed licencją przymusową. Wspomniane środki powinny każdorazowo uwzględniać odpowiednie zabezpieczenia służące zagwarantowaniu ochrony uzasadnionych interesów wszystkich stron.

(33) Aby zagwarantować możliwość odpowiedniego reagowania na sytuacje kryzysowe, Komisja powinna być uprawniona do dokonywania przeglądu warunków przewidzianych w unijnej licencji przymusowej i dostosowywania ich do zmienionych okoliczności. Tego rodzaju dostosowanie powinno uwzględniać możliwość wprowadzenia zmian w licencji przymusowej w celu przedstawienia pełnego wykazu praw i posiadaczy prawa objętych licencją przymusową, jeżeli taka kompletna identyfikacja nie została początkowo przeprowadzona. Dostosowanie to powinno również zapewniać możliwość unieważnienia licencji, jeżeli okoliczności, które doprowadziły do jej udzielenia, ustąpiły, a prawdopodobieństwo ich ponownego wystąpienia jest znikome. Przy podejmowaniu decyzji w kwestii przeglądu unijnej licencji przymusowej Komisja może zasięgnąć opinii właściwego organu doradczego ustanowionego w tym celu. Jeżeli Komisja zamierza wprowadzić zmiany w istotnych

[10] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/2447 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz.U. L 343 z 29.12.2015, s. 558).

elementach unijnej licencji przymusowej, takich jak okres jej obowiązywania lub wysokość wynagrodzenia, albo jeżeli sama zmiana mogłaby być przedmiotem odrębnej licencji przymusowej, zasięgnięcie przez nią opinii organu doradczego powinno być obowiązkowe.

(34) Aby zapobiegać wszelkim przypadkom nadużywania unijnej licencji przymusowej i powstrzymywać przypadki dopuszczania się takich nadużyć, należy ustanowić szczególne zabezpieczenia umożliwiające Komisji podejmowanie stosownych działań. Poza możliwością unieważnienia unijnej licencji przymusowej Komisja powinna być również uprawniona do nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych na posiadacza prawa i licencjobiorcę w celu egzekwowania wypełniania zobowiązań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. Przewidziane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(35) Wypełnianie odpowiednich zobowiązań nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia powinno być możliwe do wyegzekwowania za pośrednictwem grzywien i okresowych kar pieniężnych. W tym celu należy określić odpowiednie poziomy grzywien i okresowych kar pieniężnych, przy czym nakładanie grzywien i okresowych kar pieniężnych powinno odbywać się z zastrzeżeniem odpowiednich terminów przedawnienia, zgodnie z zasadami proporcjonalności i zasadą *ne bis in idem*. Wszystkie decyzje podejmowane przez Komisję na mocy niniejszego rozporządzenia podlegają kontroli Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej zgodnie z TFUE. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej powinien mieć nieograniczone prawo orzekania w odniesieniu do grzywien i kar pieniężnych zgodnie z art. 261 TFUE.

(36) W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej w celu zaradzenia kryzysowi państwo członkowskie lub jego właściwy organ powinny być zobowiązane do powiadomienia Komisji o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach, ponieważ pozwoli to Komisji zapoznać się z ogólnymi informacjami na temat krajowych licencji przymusowych w państwach członkowskich oraz wziąć takie licencje przymusowe pod uwagę przy dokonywaniu analizy służącej ustaleniu, czy w danym przypadku zasadne jest ustanowienie unijnej licencji przymusowej, a w szczególności przy określaniu warunków związanych z taką licencją.

(37) Ustanowienie licencji przymusowej na szczeblu Unii powinno być możliwe nie tylko na potrzeby zaopatrzenia rynku unijnego, ale również, w określonych przypadkach, na potrzeby wywozu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym – kwestia ta została już uregulowana w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady[11]. Zgodnie z tym rozporządzeniem właściwe organy państw członkowskich, które otrzymały odpowiedni wniosek od osoby zamierzającej produkować i sprzedawać produkty farmaceutyczne objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym na wywóz do kwalifikujących się państw trzecich, podejmują decyzje w kwestii udzielenia takich licencji przymusowych i udzielają tych licencji na szczeblu krajowym. W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 dopuszcza się udzielanie licencji przymusowych obejmujących wytwarzanie produktów w szeregu państw członkowskich wyłącznie za pośrednictwem procedur krajowych. W kontekście transgranicznego procesu wytwarzania wiązałoby się to z koniecznością

[11] Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 1).

udzielenia różnych krajowych licencji przymusowych. Może to prowadzić do uciążliwych i przewlekłych postępowań z uwagi na konieczność wszczęcia różnych procedur krajowych, które mogą potencjalnie charakteryzować się odmiennym zakresem i być obwarowane odmiennymi warunkami. Aby uzyskać synergie i zagwarantować sprawne funkcjonowanie procedur związanych z unijnymi mechanizmami reagowania kryzysowego, w kontekście rozporządzenia (WE) nr 816/2006 należy zapewnić również dostępność unijnej licencji przymusowej. Usprawni to wytwarzanie odpowiednich produktów w szeregu państw członkowskich i doprowadzi do przyjęcia ogólnounijnego rozwiązania pozwalającego uniknąć sytuacji, w której wytwarzanie i wywożenie produktów przez licencjobiorców w zaplanowany przez nich sposób wiązałoby się z koniecznością uzyskania przez nich kilku licencji przymusowych na ten sam produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim. Każda osoba rozważająca możliwość wystąpienia o udzielenie jej licencji przymusowej na podstawie, do celów i w ramach rozporządzenia (WE) nr 816/2006 powinna mieć możliwość zwrócenia się – w ramach jednego wniosku – o udzielenie jej na podstawie tego rozporządzenia licencji ważnej na terytorium całej Unii, jeżeli osoba ta, w przypadku skorzystania przez nią z krajowych systemów licencji przymusowych funkcjonujących w państwach członkowskich, byłaby zobowiązana do wystąpienia o udzielenie jej szeregu licencji przymusowych na ten sam produkt istotny w kontekście kryzysu w więcej niż jednym państwie członkowskim, aby móc prowadzić planowaną przez siebie działalność w zakresie produkcji i sprzedaży na wywóz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 816/2006. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 816/2006.

(38) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do udzielania, uzupełniania, zmieniania lub unieważniania unijnej licencji przymusowej, ustalania wysokości wynagrodzenia wypłacanego posiadaczowi prawa, przyjmowania przepisów proceduralnych regulujących funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz określania właściwości umożliwiających identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[12]. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w sprawie udzielenia, uzupełnienia, zmiany lub unieważnienia unijnej licencji przymusowej oraz aktów wykonawczych w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia należy stosować procedurę doradczą. Wybór procedury doradczej jest uzasadniony, biorąc pod uwagę fakt, że wspomniane akty wykonawcze byłyby przyjmowane w kontekście procedury przeprowadzanej przy znaczącym udziale państw członkowskich w ramach konsultacji z organem doradczym. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy proceduralne regulujące funkcjonowanie doraźnego organu doradczego oraz aktów wykonawczych określających właściwości umożliwiające identyfikowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej należy stosować procedurę sprawdzającą.

(39) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z udzielaniem, zmienianiem lub unieważnianiem unijnej licencji przymusowej bądź ustalaniem wysokości wynagrodzenia – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

---

[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

(40) Udzielanie unijnych licencji przymusowych w kontekście zarządzania kryzysowego to narzędzie, z którego korzysta się wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach. Ocenę powinno się zatem przeprowadzać jedynie w przypadku udzielenia unijnej licencji przymusowej przez Komisję. Sprawozdanie z oceny powinno zostać przedstawione do ostatniego dnia trzeciego roku po udzieleniu unijnej licencji przymusowej, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia odpowiedniej i należycie uzasadnionej oceny niniejszego rozporządzenia.

(41) Z uwagi na konieczność zapewnienia odpowiedniego czasu na przyjęcie ram niezbędnych do zagwarantowania prawidłowego funkcjonowania systemu udzielania unijnych licencji przymusowych rozpoczęcie stosowania niniejszego rozporządzenia powinno zostać odroczone,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie Unii dostępu do produktów istotnych w kontekście kryzysu w sytuacjach kryzysowych. Dlatego też ustanowiono w nim przepisy dotyczące procedury i warunków udzielania unijnej licencji przymusowej obejmującej prawa własności intelektualnej niezbędne do zapewnienia dostaw produktów istotnych w kontekście kryzysu do państw członkowskich w kontekście unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej.

Artykuł 2

Zakres

1. Na mocy niniejszego rozporządzenia ustanawia się procedurę udzielania unijnych licencji przymusowych obejmujących następujące prawa własności intelektualnej obowiązujące w co najmniej jednym państwie członkowskim:

   a) patenty, w tym opublikowane zgłoszenia patentowe;

   b) wzory użytkowe lub

   c) dodatkowe świadectwa ochronne.

2. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów przewidzianych w innych aktach prawnych Unii regulujących kwestie związane z prawami autorskimi i prawami pokrewnymi, uwzględniając dyrektywę 2001/29 i dyrektywę 2009/24 oraz prawa *sui generis* przyznawane zgodnie z dyrektywą 96/9/WE w sprawie ochrony prawnej baz danych.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) „produkty istotne w kontekście kryzysu” oznaczają produkty lub procesy, które są niezbędne do reagowania na kryzys lub sytuację nadzwyczajną bądź przeciwdziałania skutkom kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej w Unii;

b) „odpowiednia działalność” oznacza działania polegające na wytwarzaniu, wykorzystywaniu, oferowaniu do celów sprzedaży, sprzedawaniu lub dokonywaniu przywozu;

c) „posiadacz prawa” oznacza posiadacza dowolnego z praw własności intelektualnej, o których mowa w art. 2 ust. 1;

d) „chroniony wynalazek” oznacza dowolny wynalazek chroniony na mocy któregokolwiek z praw własności intelektualnej, o których mowa w art. 2 ust. 1;

e) „unijna licencja przymusowa” oznacza licencję przymusową udzieloną przez Komisję na potrzeby korzystania z chronionego wynalazku związanego z produktami istotnymi w kontekście kryzysu w ramach dowolnej odpowiedniej działalności w Unii;

f) „organy celne” oznaczają organy celne zgodnie z definicją w art. 5 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013[13].

Artykuł 4

Unijna licencja przymusowa

Komisja może przyznać unijną licencję przymusową, jeżeli uruchomiono lub ogłoszono tryb kryzysowy lub tryb sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku do niniejszego rozporządzenia zgodnie z jednym z aktów unijnych wymienionych w tym załączniku.

Artykuł 5

Ogólne warunki przyznania unijnej licencji przymusowej

1. Unijna licencja przymusowa

   a) ma charakter niewyłączny i jest nieprzenoszalna, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub wartości przedsiębiorstwa, która korzysta z takiej licencji przymusowej;

   b) ma zakres i czas trwania ograniczony do celu, w jakim została udzielona, oraz ograniczony do zakresu i czasu trwania trybu kryzysowego lub trybu sytuacji nadzwyczajnej, w ramach którego została udzielona;

   c) jest ściśle ograniczona do odpowiedniej działalności dotyczącej produktów istotnych w kontekście kryzysu w Unii;

   d) jest udzielana wyłącznie za uiszczeniem odpowiedniego wynagrodzenia na rzecz posiadacza prawa;

   e) jest ograniczona do terytorium Unii;

   f) może zostać przyznana wyłącznie osobie uznanej za zdolną do korzystania z chronionego wynalazku w sposób umożliwiający właściwe prowadzenie

[13] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

odpowiedniej działalności związanej z produktami istotnymi w kontekście kryzysu oraz zgodnie z obowiązkami, o których mowa w art. 10.

2. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony opublikowanym zgłoszeniem patentowym obejmuje patent przyznany na podstawie tego zgłoszenia, pod warunkiem że udzielenie tego patentu ma miejsce w okresie ważności unijnej licencji przymusowej.

3. Unijna licencja przymusowa na wynalazek chroniony patentem obejmuje dodatkowe świadectwo ochronne wydane w odniesieniu do tego patentu, pod warunkiem że przejście z ochrony patentowej na ochronę przyznaną dodatkowym świadectwem ochronnym następuje w okresie ważności unijnej licencji przymusowej.

Artykuł 6

Organ doradczy

1. W przypadku gdy Komisja rozważa przyznanie unijnej licencji przymusowej, bez zbędnej zwłoki konsultuje się z organem doradczym.

2. Organem doradczym, o którym mowa w ust. 1, jest organ doradczy właściwy dla unijnego mechanizmu kryzysowego lub mechanizmu w sytuacji nadzwyczajnej wymieniony w załączniku I do niniejszego rozporządzenia („właściwy organ doradczy”). Do celów niniejszego rozporządzenia właściwy organ doradczy wspiera Komisję i doradza jej w zakresie następujących zadań:

   a) gromadzenie informacji związanych z kryzysem, badanie rynkowe i analiza tych danych;

   b) analiza informacji dotyczących kryzysu zebranych przez państwa członkowskie lub Komisję oraz danych zagregowanych otrzymanych przez inne organy zajmujące się sytuacjami kryzysowymi na szczeblu unijnym i międzynarodowym;

   c) ułatwianie wymiany informacji i dzielenia się nimi z innymi odpowiednimi organami i innymi organami zajmującymi się sytuacjami kryzysowymi na szczeblu unijnym i krajowym, a także, w stosownych przypadkach, na szczeblu międzynarodowym;

   d) określenie praw chroniących produkt istotny w kontekście kryzysu;

   e) ustalenie, czy istnieje potrzeba udzielenia unijnej licencji przymusowej;

   f) identyfikacja przedstawicieli podmiotów praw lub ich przedstawicieli, a także potencjalnych licencjobiorców oraz konsultacje z nimi oraz z innymi podmiotami gospodarczymi i branżą;

   g) ustalenie, w stosownych przypadkach, czy kryteria unieważnienia lub zmiany unijnej licencji przymusowej określone w art. 15 zostały spełnione.

3. Organ doradczy ściśle współpracuje i koordynuje swoje działania, w stosownych przypadkach, z innymi odpowiednimi organami ds. sytuacji kryzysowych oraz z urzędami ds. własności intelektualnej na szczeblu unijnym i krajowym.

4. Do celów niniejszego rozporządzenia Komisja:

   a) zapewnia uczestnictwo i zaproszenie w charakterze obserwatorów na odpowiednie posiedzenia organu doradczego przedstawicieli innych organów

mających znaczenie w kontekście kryzysu na szczeblu Unii, aby zapewnić spójność ze środkami wdrażanymi za pośrednictwem innych mechanizmów unijnych; oraz

b) może zapraszać przedstawicieli Parlamentu Europejskiego, przedstawicieli podmiotów gospodarczych, posiadaczy praw, potencjalnych licencjobiorców, organizacji zainteresowanych stron, partnerów społecznych i ekspertów do udziału w posiedzeniach organu doradczego w charakterze obserwatorów.

5. W przypadku braku istniejącego właściwego organu doradczego zadania, o których mowa w ust. 2, wykonuje powołany przez Komisję doraźny organ doradczy („doraźny organ doradczy"). Komisja przewodniczy organowi doradczemu ad hoc oraz zapewnia obsługę jego sekretariatu. Każde państwo członkowskie ma prawo być reprezentowane w doraźnym organie doradczym.

6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający regulamin wewnętrzny doraźnego organu doradczego, o którym mowa w ust. 5. Regulamin wewnętrzny stanowi, że doraźny organ doradczy nie może zostać powołany na okres dłuższy niż czas trwania kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

Artykuł 7

Procedura udzielania unijnej licencji przymusowej

1. Właściwy lub, w stosownych przypadkach, doraźny organ doradczy, o którym mowa w art. 6, przedstawia Komisji opinię bez zbędnej zwłoki. Opinia ta jest wydawana zgodnie z regulaminem wewnętrznym organu doradczego i zawiera ocenę potrzeby uzyskania unijnej licencji przymusowej oraz warunki jej uzyskania. W opinii tej uwzględnia się, co następuje:

   a) charakter kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej;

   b) zakres kryzysu lub sytuacji nadzwyczajnej oraz przewidywany rozwój sytuacji;

   c) niedobór produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz istnienie innych środków niż unijna licencja przymusowa, które mogłyby pozwolić na odpowiednie i szybkie zaradzenie takiemu niedoborowi.

2. Opinia organu doradczego nie jest wiążąca dla Komisji. Komisja może wyznaczyć termin na przedłożenie opinii przez organ doradczy. Termin ten musi być rozsądny i odpowiedni do okoliczności danej sytuacji, ze szczególnym uwzględnieniem pilności sprawy.

3. Przed udzieleniem unijnej licencji przymusowej Komisja umożliwia posiadaczowi prawa i licencjobiorcy przedstawienie uwag dotyczących następujących kwestii:

   a) możliwości zawarcia dobrowolnej umowy licencyjnej z producentami dotyczącej praw własności intelektualnej w celu wytwarzania, wykorzystywania i dystrybucji produktów istotnych w kontekście kryzysu;

   b) konieczności udzielenia unijnej licencji przymusowej;

   c) warunków, na jakich Komisja zamierza udzielić unijnej licencji przymusowej, w tym wysokości wynagrodzenia.

4. Komisja jak najszybciej powiadamia posiadacza prawa i licencjobiorcę o możliwości udzielenia unijnej licencji przymusowej. Jeżeli określenie posiadaczy prawa jest możliwe i nie powoduje znacznego opóźnienia, Komisja powiadamia ich indywidualnie.

5. Jeżeli Komisja rozważa udzielenie unijnej licencji przymusowej, bez zbędnej zwłoki publikuje zawiadomienie w celu poinformowania opinii publicznej o wszczęciu procedury, o której mowa w niniejszym artykule. Zawiadomienie to zawiera również informacje na temat przedmiotu licencji przymusowej, o ile są one już dostępne i istotne, oraz zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z ust. 3. Zawiadomienie publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

6. Oceniając, czy należy udzielić unijnej licencji przymusowej, Komisja bierze pod uwagę następujące kwestie:

   a) opinię, o której mowa w ust. 2;

   b) prawa i interesy posiadacza prawa i licencjobiorcy;

   c) istniejące krajowe licencje przymusowe zgłoszone Komisji zgodnie z art. 22.

7. Jeżeli Komisja stwierdzi, że wymogi dotyczące unijnej licencji przymusowej zostały spełnione, udziela jej w drodze aktu wykonawczego. Akt ten przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 24 ust. 2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków kryzysu Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 4. W przypadku procedury przewidzianej w art. 24 ust. 4 akt wykonawczy pozostaje w mocy przez okres nieprzekraczający 12 miesięcy.

8. Przyjmując akt wykonawczy, Komisja zapewnia ochronę informacji poufnych. Zachowując poufność informacji, Komisja zapewnia, aby wszelkie informacje, na których opiera się jej decyzja, zostały ujawnione w zakresie, który umożliwia zrozumienie stanu faktycznego i wnioskowania, które doprowadziły do przyjęcia aktu wykonawczego.

Artykuł 8

Treść unijnej licencji przymusowej

1. Unijna licencja przymusowa określa, co następuje:

   a) patent, zgłoszenie patentowe, dodatkowe świadectwo ochronne lub wzór użytkowy, na który udzielana jest licencja, lub, w przypadku gdy określenie tych praw znacznie opóźniłoby udzielenie licencji, niezastrzeżoną nazwę produktów, które mają być wytwarzane na podstawie licencji;

   b) posiadacza praw, pod warunkiem, że można go zidentyfikować przy dołożeniu należytych starań, biorąc pod uwagę okoliczności, w tym pilny charakter sytuacji;

   c) licencjobiorcę, w szczególności następujące informacje:

      1) imię i nazwisko/nazwę, nazwę handlową i zarejestrowany znak towarowy;

      2) dane do kontaktu;

3) niepowtarzalny numer identyfikacyjny w kraju, w którym licencjobiorca ma siedzibę;

4) numer rejestracyjny i identyfikacyjny przedsiębiorcy (numer EORI), jeśli jest dostępny;

d) czas obowiązywania unijnej licencji przymusowej;

e) wynagrodzenie, które ma zostać wypłacone posiadaczowi prawa, określone zgodnie z art. 9;

f) niezastrzeżoną nazwę produktu istotnego w kontekście kryzysu, który ma być wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej, oraz jego kod towarowy (kod CN), pod którym sklasyfikowany jest produkt istotny w kontekście kryzysu, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2658/87;

g) szczegółowe informacje, o których mowa w art. 10 ust. 1 lit. c), d) i e), umożliwiające identyfikację produktu istotnego w kontekście kryzysu wytwarzanego na podstawie unijnej licencji przymusowej oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie inne szczególne wymogi wynikające z przepisów Unii, mające zastosowanie do produktów istotnych w kontekście kryzysu i umożliwiające jego identyfikację.

h) środki uzupełniające licencję przymusową, które są niezbędne do osiągnięcia celu licencji przymusowej.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. e) Komisja może ustalić wynagrodzenie po udzieleniu licencji, w drodze aktu wykonawczego, jeżeli ustalenie to wymaga dalszego badania i konsultacji. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b), art. 7 ust. 7 i art. 7 ust. 8.

Artykuł 9

Wynagrodzenie

1. Licencjobiorca wypłaci odpowiednie wynagrodzenie posiadaczowi prawa. Wysokość wynagrodzenia ustala Komisja i określa ją w unijnej licencji przymusowej.

2. Wynagrodzenie nie może przekraczać 4 % całkowitego przychodu brutto osiągniętego przez licencjobiorcę z odpowiedniej działalności objętej unijną licencją przymusową.

3. Przy ustalaniu wynagrodzenia Komisja bierze pod uwagę następujące kwestie:

a) wartość ekonomiczną odpowiedniej działalności dozwolonej na podstawie unijnej licencji przymusowej;

b) czy posiadacz prawa otrzymał wsparcie publiczne na opracowanie wynalazku;

c) stopień, w jakim koszty prac rozwojowych zostały zamortyzowane przez posiadacza prawa;

d) w stosownych przypadkach, okoliczności humanitarne związane z udzieleniem unijnej licencji przymusowej.

4. Jeżeli opublikowane zgłoszenie patentowe, na które udzielono licencji przymusowej, nie doprowadzi następnie do udzielenia patentu, posiadacz prawa zwróci licencjobiorcy wynagrodzenie wypłacone na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 10

Zobowiązania, które musi wypełnić licencjobiorca

1. Licencjobiorca jest uprawniony do korzystania z chronionego wynalazku objętego unijną licencją przymusową wyłącznie po spełnieniu następujących zobowiązań:

   a) liczba produktów istotnych w kontekście kryzysu wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej nie przekracza liczby niezbędnej do zaspokojenia potrzeb Unii;

   b) odpowiednia działalność jest prowadzona wyłącznie w celu dostarczania produktów istotnych w kontekście kryzysu na rynku unijnym;

   c) produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej są wyraźnie oznaczone, za pomocą specjalnej etykiety lub oznakowania, jako wytwarzane i wprowadzane do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

   d) produkty wytwarzane na podstawie unijnej licencji przymusowej można odróżnić od produktów wytwarzanych i wprowadzanych do obrotu przez posiadacza praw lub na podstawie dobrowolnej licencji udzielonej przez posiadacza praw za pomocą specjalnego opakowania, barwy lub kształtu, pod warunkiem że takie odróżnienie jest wykonalne i nie ma znaczącego oddziaływania na cenę produktów;

   e) opakowanie produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej oraz wszelkie związane z nimi oznakowanie lub ulotka wskazują, że produkty te podlegają unijnej licencji przymusowej na podstawie niniejszego rozporządzenia i wyraźnie określają, że produkty te są przeznaczone wyłącznie do dystrybucji w Unii i nie mogą być wywożone;

   f) przed wprowadzeniem do obrotu produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej licencjobiorca udostępnia na stronie internetowej następujące informacje:

      1) ilości produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej w podziale na państwa członkowskie wytworzenia;

      2) ilości produktów dostarczonych na podstawie unijnej licencji przymusowej w podziale na państwa członkowskie dostawy;

      3) cechy wyróżniające produkty objęte unijną licencją przymusową.

Adres strony internetowej zostaje podany do wiadomości Komisji. Komisja przekazuje adres strony internetowej państwom członkowskim.

2. W przypadku niewypełnienia przez licencjobiorcę obowiązków określonych w ust. 1 niniejszego artykułu Komisja może:

   a) unieważnić unijną licencję przymusową zgodnie z art. 14 ust. 3; lub

   b) nałożyć na licencjobiorcę grzywny lub kary okresowe zgodnie z art. 15 i 16.

3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) we współpracy z odpowiednimi organami krajowymi państw członkowskich może, na wniosek posiadacza prawa lub z własnej inicjatywy, zażądać dostępu do ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę w celu sprawdzenia, czy zastosowano się do treści i warunków unijnej licencji przymusowej oraz ogólnie do przepisów niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających przepisy dotyczące specjalnego etykietowania lub oznakowania, o których mowa w ust. 1 lit. c), oraz opakowania, barwienia i nadawania kształtu, o których mowa w lit. d), a także przepisy dotyczące ich stosowania oraz, w stosownych przypadkach, ich umiejscowienia na produkcie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 24 ust. 2.

Artykuł 11

Zakaz wywozu

Wywóz produktów wytwarzanych na podstawie unijnej licencji przymusowej jest zabroniony.

Artykuł 12

Kontrole celne

1. Stosowanie niniejszego artykułu pozostaje bez uszczerbku dla innych unijnych aktów prawnych regulujących wywóz produktów, w szczególności art. 46, 47 i 267 rozporządzenia (UE) nr 952/2013[14].

2. Organy celne dokonują identyfikacji produktów, które mogą podlegać zakazowi określonemu w art. 11, na podstawie unijnej licencji przymusowej i jej zmian. W tym celu informacje o ryzyku w odniesieniu do każdej unijnej licencji przymusowej i wszelkich jej zmian wprowadza się do odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem celnym. Organy celne uwzględniają takie informacje o ryzyku podczas przeprowadzania kontroli produktów objętych procedurą celną „wywóz" zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

3. W przypadku gdy organy celne zidentyfikują produkt, który może być objęty zakazem ustanowionym w art. 11, zawieszają jego wywóz. Organy celne niezwłocznie powiadamiają Komisję o zawieszeniu i przekazują jej wszelkie istotne informacje umożliwiające ustalenie, czy produkt został wytworzony na podstawie unijnej licencji przymusowej. Aby ocenić, czy zawieszone produkty są zgodne z unijną licencją przymusową, Komisja może skonsultować się z odpowiednim posiadaczem prawa.

4. Jeżeli wywóz produktu został zawieszony zgodnie z ust. 3, produkt zostaje dopuszczony do wywozu, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie pozostałe wymogi i formalności przewidziane w prawie unijnym lub krajowym dotyczące takiego wywozu oraz spełniony jest jeden z poniższych warunków:

   a) Komisja nie zwróciła się do organów celnych o utrzymanie zawieszenia w ciągu 10 dni roboczych od powiadomienia jej o tym;

[14] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny.

b) Komisja poinformowała organy celne, że produkt nie jest wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej.

5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że produkt wytwarzany na podstawie unijnej licencji przymusowej nie jest zgodny z zakazem ustanowionym w art. 11, organy celne nie zezwalają na jego dopuszczenie do wywozu. Komisja informuje zainteresowanego posiadacza prawa o takiej niezgodności.

6. Jeżeli nie zezwolono na dopuszczenie produktu do wywozu:

a) w stosownych przypadkach w związku z sytuacją kryzysową lub nadzwyczajną Komisja może zażądać od organów celnych, aby zobowiązały eksportera do podjęcia określonych działań na własny koszt, w tym w razie potrzeby do ich przeprowadzenia w wyznaczonych państwach członkowskich, po zapewnieniu ich zgodności z prawem Unii;

b) we wszystkich innych przypadkach organy celne mogą wdrożyć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby dany produkt został usunięty zgodnie z prawem krajowym spójnym z prawem Unii. Art. 197 i 198 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 13

Relacje między posiadaczem prawa a licencjobiorcą

1. Wykonując prawa i obowiązki wynikające z niniejszego rozporządzenia, posiadacz prawa i licencjobiorca, któremu udzielono unijnej licencji przymusowej, działają i współpracują ze sobą w dobrej wierze.

2. Zgodnie z obowiązkiem działania w dobrej wierze posiadacz prawa i licencjobiorca dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć cel unijnej licencji przymusowej, uwzględniając wzajemne interesy.

Artykuł 14

Przegląd i unieważnienie unijnej licencji przymusowej

1. Komisja dokonuje przeglądu unijnej licencji przymusowej na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy i w razie potrzeby zmienia specyfikacje, o których mowa w art. 8, w drodze aktu wykonawczego. W razie potrzeby unijną licencję przymusową modyfikuje się w celu wskazania pełnego wykazu praw i posiadaczy praw objętych licencją przymusową.

2. W razie potrzeby Komisja, na uzasadniony wniosek posiadacza prawa lub licencjobiorcy lub z własnej inicjatywy, podejmuje decyzję w sprawie dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, aby zapewnić osiągnięcie jej celu, a także ułatwić i zapewnić dobrą współpracę między posiadaczem prawa a licencjobiorcą.

3. Komisja może unieważnić unijną licencję przymusową w drodze aktu wykonawczego, jeżeli okoliczności, które do doprowadziły do jej udzielenia, przestały istnieć i ich ponowne wystąpienie jest mało prawdopodobne lub jeżeli licencjobiorca nie wypełnia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

4. Jeżeli Komisja rozważa zmianę, przyjęcie dodatkowych środków, o których mowa w ust. 2, lub unieważnienie unijnej licencji przymusowej, może skonsultować się z organem doradczym, o którym mowa w art. 6.

5. Unieważniając unijną licencję przymusową, Komisja może zażądać, aby licencjobiorca w rozsądnym terminie zorganizował przekierowanie lub zbycie w inny sposób wszelkich towarów znajdujących się w jego posiadaniu, pod jego pieczą, władzą lub kontrolą w sposób określony przez Komisję w porozumieniu z posiadaczem prawa i na koszt licencjobiorcy.

6. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, 2 i 3, przyjmuje się zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 7 ust. 6 lit. a) i b), art. 7 ust. 7 oraz art. 7 ust. 8.

Artykuł 15

Grzywny

1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa grzywny nieprzekraczające 6 % ich całkowitego obrotu w poprzednim roku obrotowym, jeżeli umyślnie lub w wyniku zaniedbania:

   a) licencjobiorca nie wypełnia swoich zobowiązań wynikających z art. 9 ust. 1 lub art. 10 ust. 1;

   b) posiadacz prawa lub licencjobiorca nie przestrzegają zasady dobrej wiary i współpracy, o której mowa w art. 13; lub

   c) posiadacz prawa lub licencjobiorca nie wywiązuje się z jakiegokolwiek zobowiązania wynikającego z dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. h) i art. 14 ust. 2, jak określono w odpowiednim akcie wykonawczym.

2. Przy ustalaniu wysokości grzywny uwzględnia się wagę naruszenia, jego powtarzalność oraz czas trwania.

Artykuł 16

Okresowe kary pieniężne

1. Komisja może w drodze decyzji nałożyć na licencjobiorcę lub posiadacza prawa okresowe kary pieniężne nieprzekraczające 5 % ich odpowiedniego średniego dziennego obrotu w poprzedzającym roku obrotowym za każdy dzień i naliczone od daty ustalonej w decyzji, aby nakłonić:

   a) licencjobiorcę do zaprzestania naruszania jego zobowiązań wynikających z art. 10 ust. 1;

   b) nakłonić licencjobiorcę i posiadacza prawa do zaprzestania naruszania art. 13; lub

   c) posiadacza prawa lub licencjobiorcę do wywiązania się z zobowiązania wynikającego z dodatkowych środków uzupełniających unijną licencję przymusową, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. h) i art. 14 ust. 2, jak określono w odpowiednim akcie wykonawczym.

2. W przypadku gdy licencjobiorca lub posiadacz prawa wywiązał się z zobowiązania, w odniesieniu do którego nałożono okresową karę pieniężną w celu wyegzekwowania jego spełnienia, Komisja może ustalić ostateczną wysokość okresowej kary pieniężnej na poziomie niższym niż ten, który wynikałby z pierwotnej decyzji.

Artykuł 17

Termin przedawnienia dotyczący nakładania grzywien i okresowych kar pieniężnych

1. Uprawnienia przyznane Komisji na podstawie art. 15 i 16 podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat.
2. Bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się od dnia, w którym popełniono naruszenie. W przypadku ciągłych lub powtarzających się naruszeń bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się jednak od dnia zaniechania naruszenia.
3. Wszelkie działania podjęte przez Komisję lub właściwy organ państwa członkowskiego w celu przeprowadzenia dochodzenia lub postępowania w odniesieniu do naruszeń przerywają bieg przedawnienia do nałożenia grzywien lub okresowych kar pieniężnych.
4. Każde przerwanie terminu przedawnienia powoduje, że termin ten zaczyna biec od początku. Termin przedawnienia dotyczący nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych upływa jednak najpóźniej w dniu, w którym upłynął okres dwukrotnie przekraczający długość terminu przedawnienia bez nałożenia przez Komisję grzywny lub okresowej kary pieniężnej. Termin ten przedłuża się o okres, na który bieg terminu przedawnienia został zawieszony na podstawie ust. 5.
5. Bieg terminu przedawnienia dotyczącego nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych zawiesza się na okres, przez który decyzja Komisji jest przedmiotem postępowania toczącego się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Artykuł 18

Termin przedawnienia dotyczący egzekwowania grzywien i okresowych kar pieniężnych

1. Uprawnienia Komisji do wykonania decyzji przyjętych na podstawie art. 15 i 16 podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat.
2. Bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się w dniu, w którym decyzja stała się ostateczna.
3. Bieg terminu przedawnienia dotyczącego egzekwowania kar zostaje przerwany:
   a) przez powiadomienie o decyzji o zmianie pierwotnej kwoty grzywny lub okresowej kary pieniężnej lub o decyzji o odmowie zastosowania takiej zmiany;
   b) przez działanie Komisji lub państwa członkowskiego działającego na wniosek Komisji mające na celu wyegzekwowanie zapłaty grzywny lub okresowej kary pieniężnej.
4. Każde przerwanie terminu przedawnienia powoduje, że termin ten zaczyna biec od początku.

5. Bieg terminu przedawnienia dla egzekwowania kar ulega zawieszeniu na tak długo, jak:

   a) do upływu terminu przyznanego na zapłatę;

   b) na czas zawieszenia egzekucji płatności na podstawie postanowienia Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej lub postanowienia sądu krajowego.

Artykuł 19

Prawo do bycia wysłuchanym i prawo dostępu do akt

1. Przed przyjęciem decyzji na podstawie art. 15 lub 16 Komisja zapewnia licencjobiorcy lub posiadaczowi prawa możliwość złożenia wyjaśnień w sprawie domniemanego naruszenia, które ma podlegać grzywnie lub okresowym karom pieniężnym.

2. Licencjobiorca lub posiadacz prawa może przedstawić swoje uwagi dotyczące domniemanego naruszenia w rozsądnym terminie wyznaczonym przez Komisję, który nie może być krótszy niż 14 dni.

3. Komisja opiera swoje decyzje wyłącznie na zastrzeżeniach, co do których zainteresowane strony mogły się wypowiedzieć.

4. W toku postępowania w pełni respektuje się prawo zainteresowanych stron do obrony. Strony te mają prawo dostępu do akt Komisji na warunkach wynegocjowanego ujawnienia, z zastrzeżeniem prawnie uzasadnionego interesu licencjobiorcy lub posiadacza prawa, lub innej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony ich szczególnie chronionych informacji handlowych i tajemnic handlowych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania decyzji określających takie warunki ujawniania w przypadku braku porozumienia między stronami. Prawo dostępu do akt Komisji nie obejmuje informacji poufnych i dokumentów wewnętrznych Komisji, innych właściwy organów ani innych organów publicznych państw członkowskich. W szczególności prawo dostępu nie obejmuje korespondencji między Komisją a tymi organami. Żaden przepis niniejszego ustępu nie uniemożliwia Komisji ujawnienia i wykorzystania informacji koniecznych do udowodnienia naruszenia.

5. Jeżeli Komisja uzna to za konieczne, może również wysłuchać osoby fizyczne lub prawne. Wnioski o wysłuchanie takich osób zostaną rozpatrzone pozytywnie, jeżeli wykażą one wystarczający interes.

Artykuł 20

Publikacja decyzji

1. Komisja publikuje decyzje, które przyjmuje na podstawie art. 15 i 16. Taka publikacja zawiera wskazanie stron i główną treść decyzji, w tym ewentualnie nałożone grzywny lub kary.

2. Przy publikacji należy uwzględnić prawa i uzasadnione interesy licencjobiorcy, posiadacza prawa lub wszelkich osób trzecich w zakresie ochrony ich informacji poufnych.

Artykuł 21

Kontrola przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Zgodnie z art. 261 TFUE Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczone prawo orzekania w zakresie kontroli decyzji, którymi Komisja nałożyła grzywny lub okresowe kary pieniężne. Może on uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną grzywnę lub okresową karę pieniężną.

Artykuł 22

Informowanie o udzieleniu krajowych licencji przymusowych

W przypadku udzielenia krajowej licencji przymusowej w celu zaradzenia krajowemu kryzysowi lub sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie powiadamia Komisję o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach. Dostarczone informacje obejmują:

a) cel krajowej licencji przymusowej i jej podstawę prawną w prawie krajowym;

b) nazwę i adres licencjobiorcy;

c) produkty objęte licencją oraz, w miarę możliwości, odnośne prawa własności intelektualnej i posiadaczy praw;

d) wynagrodzenie, które ma zostać wypłacone posiadaczowi prawa;

e) ilość produktów, które mają zostać dostarczone w ramach licencji;

f) okresu ważności licencji.

Artykuł 23

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 816/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 816/2006 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Artykuł 18a

Unijna licencja przymusowa

1. Komisja może udzielić licencji przymusowej w przypadku, gdy działalność polegająca na wytwarzaniu i sprzedaży eksportowej obejmuje różne państwa członkowskie i w związku z tym wymagałaby udzielenia licencji przymusowych na ten sam produkt w więcej niż jednym państwie członkowskim.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o udzielenie licencji przymusowej, o której mowa w ust. 1. Wniosek ten musi spełniać wymogi określone w art. 6 ust. 3 oraz należy wskazać w nim państwa członkowskie, które mają zostać objęte licencją przymusową.

3. Licencja przymusowa udzielona zgodnie z ust. 1 podlega warunkom określonym w art. 10 oraz określa się w niej, że ma ona zastosowanie do całego terytorium Unii.

4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, właściwym organem, o którym mowa w art. 1–11, 16 i 17, jest Komisja.

5. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów wykonawczych w celu:

a) udzielenia licencji przymusowej;

b) odrzucenia wniosku o udzielenie licencji przymusowej;

c) zmiany lub unieważnienia licencji przymusowej.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 18b ust. 2. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby dotyczącej skutków problemów dotyczących zdrowia publicznego Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 18b ust. 3.”;

b) dodaje się art. 18b w brzmieniu:

„Artykuł 18b
Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet (»Komitet ds. przyznawania licencji przymusowych«). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4.”.

Artykuł 24

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 4.

Artykuł 25

Ocena

Do ostatniego dnia trzeciego roku po przyznaniu unijnej licencji przymusowej zgodnie z art. 7 Komisja przedstawi Radzie, Parlamentowi Europejskiemu i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie z oceny stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*