EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nehmotné aktíva, ako sú vynálezy, obchodné tajomstvá a know-how, predstavujú základ hospodárstva a konkurencieschopnosti EÚ. Pri podpore inovácií EÚ a vytváraní vhodného prostredia na investície zohrávajú kľúčovú úlohu najmä patentové práva. Ak sa majú európske inovácie rozvíjať, musí sa vytvoriť spoľahlivý, predvídateľný a flexibilný právny rámec práv duševného vlastníctva vrátane patentov. Jednotný patentový systém prispieva k ďalšiemu zlepšovaniu a ďalšej harmonizácii právneho rámca EÚ v oblasti patentov. V akčnom pláne Komisie pre práva duševného vlastníctva sa okrem toho identifikovalo viacero oblastí patentového práva, ktoré sa musia ďalej zlepšiť a harmonizovať. Jednou z týchto oblastí je udeľovanie nútených licencií. Kríza COVID-19 zdôraznila, že základom patentového systému je primeraná rovnováha medzi patentovými právami a inými právami a záujmami. Počas krízy COVID-19 boli protichodnými záujmami prístup k zdravotníckym produktom a zachovanie inovačných stimulov, ktoré sú kľúčové z hľadiska vývoja nových zdravotníckych produktov, ako sú vakcíny a terapeutiká. V dôsledku pandémie sa súčasťou diskusie stal ďalší prvok: úloha, ktorú by v krízovej situácii mohli a mali zohrávať práva duševného vlastníctva. Inými slovami, vznikla otázka, ako môžeme v prípade krízových situácií zachovať rovnováhu a stimuly inovácií a zároveň zabezpečiť rýchly prístup ku kľúčovým produktom a technológiám, a to aj bez dobrovoľných dohôd. Riešenie už existuje v rámci patentového práva a je ním udeľovanie nútených licencií.

Nútená licencia predstavuje možnosť vlády umožniť tretej strane využívať patent bez súhlasu nositeľa práv, ak sú splnené určité podmienky. Udeľovaním nútených licencií sa teda môžu doplniť súčasné snahy EÚ o zlepšenie jej odolnosti voči krízovým situáciám. V období po kríze COVID-19 EÚ predložila viacero krízových nástrojov EÚ, ako je návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh, alebo nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Prostredníctvom týchto nástrojov sa EÚ poskytujú prostriedky na zabezpečenie prístupu k produktom potrebným na riešenie krízovej situácie na vnútornom trhu. Nástroje sa zameriavajú na dobrovoľné prístupy. Ako sa ukázalo počas krízy COVID-19, dobrovoľné dohody sú naďalej najefektívnejším nástrojom na umožnenie rýchlej výroby produktov chránených patentom, a to aj počas krízovej situácie. Môžu však nastať prípady, keď takéto dobrovoľné dohody nie sú dostupné alebo vhodné. Za takýchto okolností môže udeľovanie nútených licencií predstavovať riešenie, ktoré umožní rýchlu výrobu produktov potrebných na riešenie krízovej situácie. Aby sa však zaručilo, že takéto produkty sa môžu voľne pohybovať v rámci vnútorného trhu a dostanú sa ku všetkým osobám v núdzi, nútená licencia sa udelí na úrovni EÚ.

Udeľovanie nútených licencií zohráva dvojakú úlohu, keďže sa ním môže stimulovať uzatváranie dobrovoľných dohôd a takisto umožniť výroba produktov potrebných na riešenie krízovej situácie pri neexistencii (náležitých) dobrovoľných dohôd. Aby však udeľovanie nútených licencií plnilo túto úlohu, v rámci EÚ sa musí vybudovať efektívny systém udeľovania nútených licencií, v rámci ktorého sa bude môcť využívať jednotný trh, ktorý bude dopĺňať krízové nástroje EÚ a bude v súlade s medzinárodnými záväzkami EÚ.

Medzinárodný právny rámec udeľovania nútených licencií sa stanovuje v Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „Dohoda TRIPS“).

V článku 31 Dohody TRIPS sa stanovuje rámec udeľovania nútených licencií vo vzťahu k domácemu trhu, zatiaľ čo v článku 31bis tejto dohody sa stanovujú pravidlá udeľovania nútených licencií v prípade výroby a vývozu farmaceutických výrobkov do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia.

V súčasnosti neexistujú žiadne harmonizované pravidlá pre celú EÚ, ktoré by sa týkali udeľovania nútených licencií na účely domáceho trhu, a to ani vo vzťahu k európskym patentom s jednotným účinkom. Namiesto toho existuje v oblasti udeľovania nútených licencií množstvo rôznych vnútroštátnych pravidiel a postupov. Vnútroštátne pravidlá majú nedostatočný územný rozsah, keďže produkty vyrobené na základe nútenej licencie v jednom členskom štáte sa buď nemôžu dodávať do iného členského štátu, alebo sa môžu dodávať len v obmedzenom množstve. Navzájom sa líšia aj vnútroštátne postupy a rozhodovanie sa nekoordinuje na úrovni EÚ. Tým sa obmedzuje schopnosť využívať vnútorný trh v záujme zaručenia dodávok na celom území Únie.

V tomto kontexte je cieľom tejto iniciatívy zabezpečiť na vnútornom trhu efektívny systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia. Iniciatíva má teda dva hlavné ciele. Po prvé je jej cieľom umožniť EÚ využívať udeľovanie nútených licencií v kontexte krízových nástrojov EÚ. Po druhé sa ňou zavádza efektívny systém udeľovania nútených licencií s náležitými prvkami, aby sa umožnila rýchla a primeraná reakcia v krízovej situácii, a s fungujúcim vnútorným trhom, ktorý zaručí dodávky a voľný pohyb produktov dôležitých v krízovej situácii pod podmienkou udelenia nútenej licencie na vnútornom trhu.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Komisia vo svojom akčnom pláne pre oblasť duševného vlastníctva zdôraznila „potrebu zabezpečiť, aby sa zaviedli účinné systémy na vydávanie nútených licencií“. V pracovnom programe Komisie na rok 2023 sa oznámilo stanovenie jasných pravidiel udeľovania nútených licencií na patenty. Rada vo svojich záveroch z 18. júna 2021 potvrdila, že EÚ je pripravená rokovať o flexibilite udeľovania nútených licencií na účely domáceho trhu aj na účely vývozu do tretích krajín. Takisto potvrdila, že je potrebné preskúmať potenciálne nástroje a možnosti v oblasti duševného vlastníctva s cieľom lepšie koordinovať riadenie cezhraničných krízových situácií. Európsky parlament vo svojom uznesení z novembra 2021 vyzval Komisiu, aby „analyzovala a preskúmala možné riešenia na zabezpečenie účinnosti a lepšej koordinácie udeľovania nútených licencií v EÚ“.

V Dohode TRIPS sa stanovuje medzinárodný právny rámec udeľovania nútených licencií. Táto iniciatíva je v prísnom súlade s hranicami vymedzenými v Dohode TRIPS. Hoci je cieľom jednotného patentového systému ďalej harmonizovať právo EÚ v oblasti patentov, otázka udeľovania nútených licencií sa v rámci neho ponecháva na vnútroštátne právne predpisy. V súčasnosti existujú tri ďalšie právne predpisy EÚ, ktorých súčasťou sú ustanovenia týkajúce sa udeľovania nútených licencií:

- nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín: v článku 29 tohto nariadenia sa stanovuje možnosť Úradu Spoločenstva pre odrody rastlín udeliť nútenú licenciu na právo Spoločenstva k odrodám rastlín na žiadosť členského štátu, Komisie alebo organizácie zriadenej na úrovni EÚ,
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov: v článku 12 tejto smernice sa stanovuje možnosť požiadať o nútenú licenciu, ak šľachtiteľ nemôže využiť odrodu rastlín bez toho, aby porušil patent, alebo ak majiteľ patentu týkajúceho sa biotechnologického vynálezu ho nemôže využívať bez toho, že by porušoval skoršie právo k odrode rastlín,

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia: v tomto nariadení sa stanovuje postup udeľovania nútených licencií týkajúcich sa patentov a dodatkových ochranných osvedčení, ktoré sa vzťahujú na výrobu a predaj farmaceutických výrobkov v prípadoch, keď sú takéto výrobky určené na vývoz do spôsobilých dovážajúcich krajín, ktoré potrebujú tieto výrobky na riešenie problémov v oblasti verejného zdravia.

Na prvé dva uvedené akty EÚ nemá tento návrh žiadny vplyv. Návrhom by sa zmenilo nariadenie (ES) č. 816/2006 s cieľom doplniť možnosť využívať nútenú licenciu udelenú Komisiou a uplatniteľnú na území Únie v kontexte cezhraničného výrobného procesu.

Členské štáty vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch zaviedli rôzne systémy udeľovania nútených licencií, ktoré sa uplatňujú iba na ich území. Návrh nemá na tieto vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií žiadny vplyv. Cieľom systému udeľovania nútených licencií Únie, ktorý sa zavádza týmto návrhom, nie je riešenie čisto vnútroštátnych krízových situácií. Zámerom návrhu je namiesto toho riešiť krízové situácie s cezhraničným rozmerom v rámci EÚ, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti vnútroštátnych systémov udeľovania nútených licencií.

Tento návrh je súčasťou balíka EÚ týkajúceho sa patentov, v ktorom sa stanovuje aj zavedenie systému jednotných dodatkových ochranných osvedčení a iniciatíva v oblasti patentov nevyhnutných pre normu. Návrhom sa dopĺňa jednotný patentový systém, ktorý predstavuje významný krok k dokončeniu jednotného trhu v oblasti patentov. V tomto kontexte čoraz vyššej úrovne dokončenia jednotného trhu v oblasti patentov je teda iniciatíva zameraná na udeľovanie nútených licencií styčným bodom medzi rôznymi krízovými nástrojmi EÚ a medzinárodnými záväzkami, ako aj diskusiami o právach duševného vlastníctva a udeľovaní nútených licencií.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Komisia nedávno predložila návrhy s cieľom zlepšiť odolnosť EÚ voči krízovým situáciám a lepšie zaručiť dobre fungujúce dodávateľské reťazce na jednotnom trhu. V tejto súvislosti možno uviesť tieto kľúčové právne predpisy EÚ:

- návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh,
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ,
- nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie (ďalej len „nariadenie o rámci pre núdzové situácie“),
- návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámec opatrení na posilnenie ekosystému polovodičov v Európe (ďalej len „akt o čipoch“).

Tieto právne predpisy možno kvalifikovať buď ako krízové nástroje, alebo ako predpisy zahŕňajúce krízový mechanizmus, pričom sa nimi zriaďujú núdzové mechanizmy na zabezpečenie dodávok kľúčových produktov a prístupu k nim na jednotnom trhu. Žiadny z týchto krízových nástrojov EÚ výslovne nezahŕňa použitie udeľovania nútených licencií na riešenie krízovej situácie. Prostredníctvom tohto návrhu sa udeľovanie nútených licencií stáva jedným z dostupných nástrojov reakcie na krízovú situáciu v príslušných rámcoch pre

núdzové situácie, keďže sa ním úzko prepája udeľovanie nútených licencií s krízovými nástrojmi EÚ.

V rámci reformy farmaceutických právnych predpisov sa takisto stanovuje pozastavenie regulačnej ochrany údajov a ochrany na trhu v prípade, že sa udelí nútená licencia na patent týkajúci sa lieku v záujme riešenia núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia {pozri článok 80 ods. 4 smernice (EÚ) XXX/XX [COM(2023) 192]}. Tým sa zvyšuje účinnosť nútenej licencie, keďže pravidlá týkajúce sa regulačnej ochrany údajov a ochrany na trhu môžu brániť povoľovaniu generických liekov.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Návrh vychádza z článkov 114 a 207 Zmluvy o fungovaní EÚ (ďalej len „ZFEÚ“). Článkom 114 ZFEÚ sa Európsky parlament a Rada splnomocňujú prijímať opatrenia na aproximáciu ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré smerujú k vytváraniu a fungovaniu vnútorného trhu. V článku 207 ZFEÚ sa EÚ zveruje právomoc v oblasti spoločnej obchodnej politiky, a to aj v súvislosti s právami duševného vlastníctva, čo je relevantné, pretože návrh má vplyv na nariadenie (ES) č. 816/2006, ktorý sa týka udeľovania nútených licencií na lieky určené na vývoz do tretích krajín.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Opatrenie na úrovni EÚ je odôvodnené v záujme zabezpečenia bezproblémového fungovania jednotného trhu v krízových situáciách. V súčasnosti môžu členské štáty konať len na vnútroštátnej úrovni, čo znamená, že môžu udeliť nútenú licenciu iba pre svoje vlastné územie. To môže postačovať v prípade čisto vnútroštátnych krízových situácií, v ktorých ku krízovej situácii dochádza v rovnakom členskom štáte, v ktorom sa nachádzajú výrobné kapacity. Nebude to však dostatočné v prípade, že krízová situácia má cezhraničný rozmer, čo sa považuje za vysoko pravdepodobné v dôsledku častého výskytu cezhraničných dodávateľských reťazcov. Neschopnosť členských štátov náležitým spôsobom riešiť krízovú situáciu s cezhraničným rozmerom vyplýva z teritoriality vnútroštátnych systémov udeľovania nútených licencií, ako aj z rozdielnych a niekedy suboptimálnych systémov udeľovania nútených licencií, ktoré sú zavedené na riešenie krízovej situácie. Navrhovaným opatrením EÚ sa budú riešiť tieto konkrétne otázky, keďže sa vytvorí nútená licencia Únie s efektívnejším postupom. Bez opatrení na úrovni EÚ by boli členské štáty naďalej zraniteľné voči krízovým situáciám, ktoré majú cezhraničný rozmer. Zavedením systému udeľovania nútených licencií EÚ sa prispeje k budovaniu odolnejšej EÚ tým, že sa zabezpečí ďalší spoločný nástroj, ktorým sa podporia iné krízové nástroje, ako je nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh alebo nariadenie o rámci pre núdzové situácie.

• Proporcionalita

Prijatie nariadenia, ktorým sa zavádza systém udeľovania nútených licencií Únie na účely krízového riadenia, neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie identifikovaných cieľov. Obmedzuje sa na aspekty, ktoré nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a v prípade ktorých môže EÚ konať účinnejšie, efektívnejšie a s väčšou pridanou hodnotou. Cieľom iniciatívy je vytvoriť systém udeľovania nútených licencií Únie, prostredníctvom ktorého bude možné riešiť krízové situácie s cezhraničným rozmerom a ktorý bude existovať popri súčasných vnútroštátnych systémoch udeľovania nútených licencií z dôvodov iných ako krízové situácie. Návrh sa teda obmedzuje na to, čo je nevyhnutné na riešenie krízovej situácie s cezhraničným rozmerom, a to len v prípade, že

takéto opatrenie nemožno vykonať na vnútroštátnej úrovni alebo že by jeho vykonanie bolo neefektívne.

- **Výber nástroja**

Vybraným nástrojom je nariadenie, ktorým sa zavádza systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia na úrovni EÚ s vlastnými spôsobmi aktivácie, postupom a podmienkami. Vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií v členských štátoch ním nie sú dotknuté, no zabezpečuje sa ním súlad s inými krízovými nástrojmi a nástrojmi na riešenie núdzových situácií na úrovni EÚ, pričom tento nástroj je v úplnom súlade s medzinárodnými požiadavkami na udeľovanie nútených licencií, ktoré sa stanovujú v Dohode TRIPS.

Alternatívne regulačné spôsoby, ako je smernica, ktorou by sa harmonizovali vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií členských štátov, sa nepovažujú za vhodné.

Po prvé by sa smernicou dosiahla iba určitá úroveň harmonizácie. Hoci harmonizáciou kľúčových aspektov udeľovania nútených licencií by sa mohlo prispieť k zlepšeniu a objasneniu prvkov vnútroštátnych systémov, za určovanie toho, či existuje krízová situácia a či sa má udeliť nútená licencia, by naďalej zodpovedali príslušné orgány členských štátov. Existovalo by teda riziko, že v dôsledku existujúcich rozdielov v postupoch podľa vnútroštátneho práva a súdnych tradíciách by sa smernica nevykonávala a neuplatňovala jednotne.

Po druhé by sa situácia cezhraničných dodávok produktov vďaka smernici zlepšila iba v obmedzenej miere, pretože nútená licencia udelená vo vyrábajúcej krajine, ako aj nútené licencie udelené v dovážajúcej krajine by vychádzali z harmonizovaných pravidiel. Keďže by však nedošlo k vyčerpaniu patentového práva, stále by sa vyžadovalo viacero nútených licencií vo všetkých vyrábajúcich a dovážajúcich členských štátoch.

Inými opatreniami, napríklad prijatím odporúčaní, ktoré by sa zameriavali na zvýšenie jednotnosti vnútroštátnych právnych predpisov, by sa uspokojivo neriešila rozdrobenosť udeľovania nútených licencií v EÚ ani nedostatočný územný rozsah vnútroštátnej nútenej licencie a súlad s existujúcimi a budúcimi krízovými nástrojmi EÚ na úrovni EÚ.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Komisia v období od 1. apríla do 29. apríla 2022 zrealizovala výzvu na predkladanie podkladov s cieľom zhromaždiť názory, stanoviská a podklady od zainteresovaných strán z verejného aj zo súkromného sektora. Spätnú väzbu poskytlo 57 zainteresovaných strán.

Európska komisia takisto od 7. júla do 29. septembra 2022 uskutočnila otvorenú verejnú konzultáciu. Cieľom tejto verejnej konzultácie bolo zozbierať názory všetkých zainteresovaných strán, pokiaľ ide o to, ako vybudovať najefektívnejší systém udeľovania nútených licencií v EÚ a zabezpečiť, aby bol vhodný na riešenie krízových situácií vzťahujúcich sa na celú EÚ a globálnych krízových situácií. Táto konzultácia bola dostupná na portáli Komisie pre lepšiu právnu reguláciu a otvorená pre všetkých. V rámci verejnej konzultácie bolo doručených 74 odpovedí. Z výsledkov verejnej konzultácie vyplýva, že podľa veľkej väčšiny respondentov by orgány verejnej moci mali byť oprávnené umožniť výrobu kľúčových produktov na základe nútenej licencie. Respondenti zvyčajne viac podporujú koordinačnú úlohu európskych inštitúcií než rozhodovaciu. To možno vysvetliť skutočnosťou, že podniky a zástupcovia priemyslu vyjadrili rozhodovacej úlohe nízku úroveň

podpory a v rámci konzultácie predstavovali prevládajúcu skupinu respondentov. Pokiaľ ide o schopnosť EÚ riešiť krízové situácie, zainteresované strany vo všeobecnosti hodnotia možnosť udeľovania nútenej licencie na úrovni EÚ, ako sa navrhuje v tejto iniciatíve, pozitívnejšie než udeľovanie nútenej licencie na vnútroštátnej úrovni. V názoroch zainteresovaných strán na túto otázku existujú jasné rozdiely, pričom malú podporu vyjadrili zástupcovia priemyslu: väčšina spoločností a záujmových združení sa domnieva, že vplyv by bol negatívny. V ostatných kategóriách naopak nebol žiadny respondent, ktorý by považoval vplyv za negatívny. Podľa veľkej väčšiny by bol pozitívny.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

V marci 2022 Komisia začala realizovať štúdiu s názvom Udeľovanie nútených licencií na práva duševného vlastníctva [CEIPI (2023)]. Cieľom štúdie bolo pomôcť Komisii identifikovať potenciálne problémy spojené s udeľovaním nútených licencií v EÚ, ako aj identifikovať a posúdiť možnosti politiky v záujme zlepšenia súladu a účinnosti v tejto oblasti. Na tento účel bolo cieľom štúdie zozbierať údaje prostredníctvom sekundárneho výskumu, prípadových štúdií, rozhovorov so zainteresovanými stranami, ako aj organizácie dvoch seminárov. Štúdiu uskutočnilo Centrum pre medzinárodné štúdiá v oblasti duševného vlastníctva (CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA), iniciatíva Impact Licensing Initiative (ILI) a spoločnosť Ecorys Nederland BV (ECORYS).

V priebehu štúdie boli experti z členských štátov požiadaní, aby vyplnili dotazník. Otázky sa zameriavali na vnútroštátne skúsenosti s udeľovaním nútených licencií, rozsah uplatňovania nútených licencií a procesné aspekty. Okrem toho sa vykonala séria 25 pološtruktúrovaných rozhovorov s vnútroštátnymi expertmi, so zástupcami akademickej obce, zástupcami z oblasti politiky a s expertmi z oblasti priemyslu. Tieto rozhovory sa zameriavali na zhromažďovanie „neuverejnených“ údajov o vnútroštátnych postupoch a právnych požiadavkách na udeľovanie nútených licencií.

Uskutočnili sa dva semináre:

- prvý seminár zameraný na „zber informácií o konkrétnych prípadoch nútených licencií s výmenou názorov a skúseností v oblasti práv duševného vlastníctva“ sa konal v Bruseli 28. a 29. apríla 2022,
- druhý seminár zameraný na „možnosti politiky týkajúce sa udeľovania nútených licencií v Európe v prípade krízovej situácie“ sa konal v Bruseli 9. a 10. júna 2022.

Na oboch seminároch sa celkovo zúčastnilo 24 účastníkov, ktorí zastupovali patentových zástupcov z viacerých členských štátov, úradníkov zodpovedných za politiku a rôzne priemyselné odvetvia.

- **Posúdenie vplyvu**

V súvislosti s iniciatívou sa vykonalo posúdenie vplyvu, ku ktorému výbor pre kontrolu regulácie 3. februára 2023 vydal pozitívne stanovisko s výhradami. V rámci posúdenia vplyvu sa okrem možnosti spočívajúcej v nezmenenej politike zvažovali štyri možnosti politiky:

- možnosť 1: Odporúčanie týkajúce sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia. Identifikovali by sa osvedčené vnútroštátne postupy v oblasti udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia a osvedčené postupy koordinácie s cieľom zvýšiť ich využívanie v členských štátoch. Táto možnosť sa považovala za nedostatočnú, pretože by nemala dostatočný harmonizačný účinok ani primeraný územný rozsah. Okrem toho by nedošlo k úplnému začleneniu udeľovania nútených licencií do krízových nástrojov EÚ,

- možnosť 2: Harmonizácia vnútroštátnych právnych predpisov týkajúcich sa udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia. Legislatívnou iniciatívou by sa harmonizovali vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa dôvodov, rozsahu, postupu a podmienok udeľovania nútenej licencie na účely krízového riadenia. Nútená licencia by naďalej patrila do pôsobnosti členských štátov a mala by prevažne vnútroštátny účinok. Hoci by v prípade tejto možnosti došlo k ďalšej harmonizácii vnútroštátnych systémov udeľovania nútených licencií, územný rozsah tejto možnosti a jej súlad s krízovými nástrojmi EÚ sa stále považovali za suboptimálne,
- možnosť 3: Harmonizácia a záväzné opatrenie na úrovni EÚ s cieľom udeliť nútenú licenciu na účely krízového riadenia. Nútenú licenciu by bolo možné aktivovať: i) rozhodnutím na úrovni EÚ, ktorým by sa aktivoval krízový režim alebo by sa vyhlásila núdzová situácia v rámci existujúceho krízového nástroja EÚ (napr. aktivácia režimu núdzovej situácie v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh), alebo ii) na žiadosť predloženú Komisii viac než jedným členským štátom v prípade cezhraničnej krízovej situácie. Komisia by s pomocou príslušného poradného orgánu prijala aktivačné opatrenie, v ktorom by sa vyžadovalo, aby jeden alebo viaceré členské štáty vydali nútenú licenciu. Možnosť 3 by viedla k viacerým vnútroštátnym núteným licenciám, pričom každá by platila na území viacerých krajín EÚ alebo v celej EÚ. Touto možnosťou sa zabezpečil primeraný územný rozsah a náležitý súlad s krízovými nástrojmi EÚ. Okrem toho by priniesla rozsiahlejšiu harmonizáciu v porovnaní s možnosťou 2. Táto harmonizácia, ako aj výsledný súlad a efektívnosť nútenej licencie Únie však boli v porovnaní s optimálnym riešením uvedeným v možnosti 4 obmedzené,
- možnosť 4: Povinná licencia Únie na doplnenie existujúcich krízových nástrojov EÚ. Spôsoby aktivácie by boli rovnaké ako v možnosti 3. Komisia by však s pomocou príslušného poradného orgánu prijala aktivačné opatrenie, ktorým by sa udelila nútená licencia. Táto možnosť by viedla k vydaniu jednej nútenej licencie Komisiou na základe samostatného postupu a podmienok, pričom táto licencia by bola uplatniteľná na území viacerých krajín EÚ alebo v celej EÚ.

Podľa posúdenia vplyvu by bola z hľadiska dosiahnutia cieľov iniciatívy najúčinnejšia a najefektívnejšia možnosť 4. V rámci tejto uprednostňovanej možnosti by sa vytvoril jeden postup udeľovania nútenej licencie Únie s prvkami potrebnými na riešenie krízovej situácie. Aktivačným opatrením Komisie by sa zabezpečilo, aby boli podmienky rovnaké v celej EÚ, a predišlo by sa vnútroštátnym rozporom, ktoré by efektívny systém udeľovania nútených licencií na riešenie cezhraničných krízových situácií pravdepodobne spomaľovali alebo by mu bránili. Táto jedna nútená licencia by sa uplatňovala na všetkých príslušných územiach a vzťahovala by sa na cezhraničné situácie. To by platilo v prípade trhu EÚ, ako aj na účely vývozu. Súlad s krízovými nástrojmi EÚ by sa zabezpečil prostredníctvom možnosti použiť ich na aktiváciu a prostredníctvom postúpenia nútenej licencie Únie na prerokovanie (poradným) orgánom zriadeným v rámci krízových nástrojov EÚ. Navrhovaný postup by sa takisto vzťahoval na krízové situácie s cezhraničným rozmerom v EÚ, ktoré však nedosahujú hranicu na aktiváciu krízového nástroja EÚ (napr. krízová situácia vzťahujúca sa na viaceré členské štáty). V rámci možnosti opísanej v posúdení vplyvu by postup mohol/mohli začať aj dotknutý členský štát/dotknuté členské štáty. V nadväznosti na vnútorné diskusie v rámci Komisie sa však právo členského štátu začať postup do legislatívneho návrhu nezahrnulo (v dôsledku toho sa návrh čiastočne odchyľuje od možnosti 4, ktorá sa prerokúvala v rámci posúdenia vplyvu). Usúdilo sa, že ak sa ponechá len spôsob aktivácie prostredníctvom krízového nástroja EÚ, bude to vo väčšom súlade s ostatnými nástrojmi politiky pripravenosti

na krízu EÚ a bude to vhodnejšie z hľadiska mimoriadnej povahy navrhovaného nástroja. Táto zmena by pravdepodobne viedla k ešte jednoduchšiemu postupu začatia a k väčšej istote majiteľov patentov, že nástroj by sa aktivoval iba v prípade významných krízových situácií vzťahujúcich sa na celú EÚ. Tým by sa obmedzili aj potenciálne škodlivé účinky návrhu na konkurencieschopnosť. V dôsledku tejto zmeny by nevznikli žiadne dodatočné náklady.

V rámci uprednostňovanej možnosti by v prípade majiteľov patentov došlo k zníženiu nákladov a právnej neistoty, keďže rokovania by sa obmedzili na účasť na jednom postupe na úrovni EÚ. Pre potenciálnych nadobúdateľov licencie by bol prínosom centralizovaný postup a veľký územný rozsah licencie, ktorý môže priniesť úspory z rozsahu. Lepšia výmena informácií by takisto umožnila zníženie nákladov členských štátov, pretože by mohla prispieť k identifikácii najlepších postupov. Pokiaľ ide o náklady na presadzovanie, pre členské štáty by bol prínosom centralizovaný postup, keďže náklady na rokovania s majiteľmi patentov a výrobcami by vznikali výlučne na úrovni EÚ. Táto možnosť by bola významným prínosom pre obyvateľov EÚ, keďže by sa ňou zlepšila schopnosť EÚ vydávať účinnú a efektívnu nútenú licenciu pre celú EÚ, a to aj v prípadoch narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov. Táto možnosť by bola takisto prínosom pre tretie krajiny, pretože by predstavovala možnosť nútenej licencie vzťahujúcej sa na cezhraničný dodávateľský reťazec.

Lepšia pripravenosť EÚ na riešenie významnej krízovej situácie by mala pozitívny sociálny vplyv, keďže by prispela k obmedzeniu rôznych narušení každodenných spoločenských procesov buď potlačením krízovej situácie, alebo jej úplným odstránením. Hoci narušenie môže v spoločnosti spôsobiť krízová situácia v akejkoľvek oblasti (napr. ohrozenie životného prostredia, národnej bezpečnosti atď.), počas nedávnej pandémie ochorenia COVID-19 sa vyskytlo viacero príkladov narušení, ktorým sa mohlo predísť prostredníctvom účinnejšieho nástroja odolnosti. Pokiaľ ide o vplyv na životné prostredie, pozitívny vplyv iniciatívy by mohol byť rozhodujúci z hľadiska rozšírenia prístupu k produktom a technológiám, pomocou ktorých možno riešiť environmentálne krízové situácie. Keďže tento návrh nemá vplyv na žiadne právne predpisy v oblasti životného prostredia a jeho hlavným cieľom je zefektívniť a zharmonizovať postupy udeľovania nútených licencií v cezhraničných krízových situáciách, významná škoda na životnom prostredí sa neočakáva v rámci žiadnej z analyzovaných možností.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Návrhom sa vytvára systém udeľovania nútených licencií centralizovaný na úrovni EÚ. V krízových situáciách možno udeliť nútenú licenciu vzťahujúcu sa na celú EÚ na základe podania jednej žiadosti a využitia jedného postupu v súlade s jednotnými procesnými pravidlami a podmienkami. To znamená, že prostredníctvom jedného postupu možno dosiahnuť to, čo by sa inak dalo dosiahnuť iba pomocou viacerých vnútroštátnych postupov udeľovania nútených licencií pred rôznymi príslušnými orgánmi členských štátov. Ak v budúcnosti dôjde k nepredvídanej krízovej situácii, vďaka systému udeľovania nútených licencií zavedenému týmto návrhom by sa znížili náklady majiteľov patentov, výrobcov a členských štátov na účasť na rokovaniach o udelení nútených licencií.

- **Základné práva**

Iniciatívou by sa zaviedol ďalší nástroj na riešenie krízových situácií. Prostredníctvom lepších dodávok kľúčových produktov a poskytovania kľúčových služieb by sa v krízovej situácii rýchlejšie a efektívnejšie zaistili najzákladnejšie potreby a práva ľudí v EÚ (ako je bezpečnosť a zdravie).

Táto iniciatíva má vplyv na právo duševného vlastníctva majiteľov patentov a úžitkových vzorov (článok 17 ods. 2 Charty základných práv EÚ, ďalej len „charta“), keďže udelením

nútenej licencie sa majitelia patentov čiastočne zbavujú kontroly nad svojimi právami. Práva duševného vlastníctva nie sú absolútnymi právami a výkon týchto práv možno podľa charty obmedziť za predpokladu, že sa dodrží zásada proporcionality. V tejto súvislosti sa v návrhu stanovuje, že udeľovanie nútených licencií by bolo naďalej mimoriadnym mechanizmom, pričom jeho rozsah pôsobnosti by bol obmedzený na cezhraničné krízové situácie. Nútené licencie by sa navyše vždy udeľovali na nevýlučnom základe a na určitý čas. Majitelia patentov by napokon mohli uviesť svoje stanoviská k udeleniu nútenej licencie a podmienkam, ktoré sú s ňou spojené. Dôležitý aspekt podmienok sa týka možnosti majiteľov patentov získať spravodlivú náhradu za obmedzenie ich práva. V návrhu sa stanovuje, že majitelia patentov by vždy mali nárok na primeranú odmenu vo vzťahu ku každej nútenej licencii udelenej na základe tejto iniciatívy. Táto iniciatíva môže mať pozitívny vplyv na ďalšie základné práva, keďže by sa ňou zaviedol ďalší nástroj na riešenie krízových situácií vrátane krízových situácií spojených so zdravím (právo na zdravotnú starostlivosť – článok 35 charty) alebo environmentálnych krízových situácií (právo na ochranu životného prostredia – článok 37 charty).

4. VPLYV NA ROZPOČET

Ak v budúcnosti dôjde k nepredvídanej krízovej situácii, navrhovanou iniciatívou by sa znížili náklady, ktoré by vznikli majiteľom patentov, výrobcom a členským štátom v dôsledku účasti na rokovaniach o udelení nútených licencií. Tieto náklady by sa mohli v prípade spoločností v porovnaní so scenárom zachovania súčasného stavu znížiť približne o 75 až 80 % (pozri posúdenie vplyvu). Pokiaľ ide o členské štáty, očakáva sa, že ak by sa vnútroštátne rokovania o udeľovaní nútených licencií nahradili rokovaniami na úrovni EÚ, administratívne náklady by zostali nezmenené alebo by klesli, keďže rovnaké úsilie by si medzi sebou rozdelili viaceré krajiny. Presné peňažné vyčíslenie úspor nákladov pre zainteresované strany nemožno uviesť z dôvodu zriedkavosti týchto udalostí ani preto, že druh a rozsah týchto budúcich krízových situácií je neznámy. Keďže nový nástroj by sa používal iba ako krajné opatrenie počas významných krízových situácií postihujúcich EÚ, očakávaná frekvencia jeho používania je veľmi nízka.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Súčasťou navrhovaného právneho predpisu je ustanovenie, v ktorom sa vyžaduje hodnotiaca správa najneskôr tri roky po aktivácii postupu nútenej licencie Únie. V rámci uprednostňovanej možnosti sa od členských štátov vyžaduje, aby Európsku komisiu informovali, keď zvažujú udelenie nútenej licencie na účely krízového riadenia a keď takúto licenciu udelili, ako aj aby poskytli informácie o nútenej licencii (t. j. transparentnosť, pokiaľ ide o predmet nútenej licencie, výrobcu, podmienky atď.). Keďže sa očakáva, že udeľovanie nútených licencií sa bude využívať zriedka, predpokladá sa, že celkový počet nútených licencií vydaných na základe navrhovaného nástroja bude nízky. Neočakáva sa teda, že by si monitorovanie základných opisných ukazovateľov vyžadovalo ďalšie systémy na zber a monitorovanie údajov (zber a spracovanie informácií možno vykonávať manuálne).

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V článku 1 sa vymedzuje predmet návrhu. Vymedzuje sa v ňom, že v tomto návrhu sa stanovuje postup a podmienky udeľovania nútenej licencie Únie na účely riešenia krízovej situácie v EÚ.

V článku 2 sa stanovuje rozsah nútenej licencie Únie. S cieľom zabezpečiť účinné fungovanie nútenej licencie Únie počas krízových situácií, do jej rozsahu patria patenty, uverejnené patentové prihlášky, dodatkové ochranné osvedčenia a úžitkové vzory.

V článku 3 sa vymedzujú kľúčové prvky tohto návrhu. Vymedzenie pojmov vychádza z existujúceho vymedzenia pojmov.

V článku 4 sa stanovuje právny základ udelenia nútenej licencie Únie Komisiou pre celú EÚ. Podľa tohto ustanovenia Komisia môže udeliť nútenú licenciu Únie, ak bol na úrovni EÚ aktivovaný alebo vyhlásený krízový režim alebo režim núdzovej situácie. Cieľom je doplniť krízové mechanizmy EÚ tým, že sa umožní využívanie udeľovania nútených licencií v rámci týchto mechanizmov.

V článku 5 sa stanovujú všeobecné podmienky, ktoré má Komisia zohľadniť pri udeľovaní nútenej licencie Únie.

V článku 6 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa konzultácie s poradným orgánom, ktorý má Komisii poskytnúť nezáväzné stanovisko v prípade, že zvažuje nútenú licenciu Únie.

V článku 7 sa stanovuje postup na udelenie nútenej licencie Únie. V tomto článku sa uvádza, že nútená licencia Únie sa udeľuje prostredníctvom vykonávacieho aktu. Takisto sa v ňom stanovuje dostatočná účasť nositeľa práv, aby sa zaručilo jeho právo na informácie a poskytnutie pripomienok. Okrem toho sa v ňom stanovuje povinnosť Komisie identifikovať príslušných nositeľov práv v súvislosti s nútenou licenciou.

V článku 8 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa špecifikácií nútenej licencie Únie. V tomto článku sa ďalej upresňujú aspekty, ktoré by mala Komisia zvážiť vo svojom rozhodnutí, a údaje, ktoré sa musia uviesť.

V článku 9 sa nadobúdateľovi licencie ukladá povinnosť zaplatiť nositeľovi práv primeranú odmenu a stanovujú sa kritériá, na základe ktorých Komisia túto odmenu určí.

V článku 10 sa stanovujú osobitné podmienky nútenej licencie Únie, ktoré musí splniť nadobúdateľ licencie. V tomto článku sa uvádzajú podmienky obmedzujúce využívanie vynálezu, na ktorý sa vzťahuje nútená licencia Únie.

V článku 11 sa stanovuje zákaz vývozu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie. Tieto produkty nemožno vyvážať mimo Európskej únie.

V článku 12 sa podrobne uvádzajú kontrolné opatrenia, ktoré vykonáva colná správa, a to aj v súvislosti so zákazom vývozu.

V článku 13 sa stanovuje zásada dobrej viery v rámci vzťahu medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.

V článku 14 sa Komisia oprávňuje na úpravu nútenej licencie, jej doplnenie dodatočnými opatreniami alebo jej ukončenie za určitých podmienok.

V článku 15 sa Komisia oprávňuje na ukladanie pokút, ak si niektorá zo strán nútenej licencie neplní povinnosti podľa tohto nariadenia.

V článku 16 sa Komisia oprávňuje na ukladanie pravidelného penále, ak si niektorá zo strán nútenej licencie neplní povinnosti podľa tohto nariadenia.

V článku 17 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa premlčacej lehoty na ukladanie pokút a pravidelného penále.

V článku 18 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa premlčacej lehoty na vymáhanie pokút a pravidelného penále.

V článku 19 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa práva nositeľa práv a nadobúdateľa licencie na vypočutie a na prístup k spisu v súvislosti s uložením pokút a pravidelného penále.

V článku 20 sa vyžaduje, aby Komisia uverejňovala rozhodnutia o uložení pokút a pravidelného penále.

V článku 21 sa stanovuje, že Súdny dvor Európskej únie je oprávnený preskúmavať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila pokuty alebo pravidelné penále.

V článku 22 sa vyžaduje, aby členské štáty oznámili Komisii udelenie vnútroštátnej nútenej licencie na účely riešenia krízovej situácie.

Článkom 23 sa mení existujúce nariadenie (ES) č. 816/2006 prostredníctvom článkov 18a a 18b. V článku 18a sa stanovujú pravidlá udeľovania nútenej licencie Únie na účely vývozu medicínskych produktov do tretích krajín s problémami v oblasti verejného zdravia. V tomto článku sa uvádza, že nútená licencia Únie sa udeľuje prostredníctvom vykonávacieho aktu.

V článku 18b sa uvádza odkaz na komitologický výbor, ako aj odkaz na nariadenie (EÚ) č. 182/2011.

V článku 24 sa zriaďuje výbor pre komitologický postup a uvádza sa odkaz na príslušné ustanovenia v nariadení (EÚ) č. 182/2011.

V článku 25 sa vyžaduje, aby Komisia v prípade, že sa nútená licencia Únie udelila v dôsledku cezhraničnej krízovej situácie v EÚ, vykonala hodnotenie.

V článku 26 sa stanovuje deň nadobudnutia účinnosti nariadenia.

2023/0129 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[1],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Krízové situácie si vyžadujú stanovenie mimoriadnych, rýchlych a primeraných opatrení, ktorými sa dokážu zabezpečiť prostriedky na riešenie dôsledkov krízovej situácie. V tomto kontexte by sa mohlo ukázať, že pri riešení dôsledkov krízovej situácie je nenahraditeľné využívanie patentovaných produktov alebo procesov. Na udelenie licencie na patentové práva k týmto produktom a umožnenie ich dodávok na území Únie zvyčajne postačujú dobrovoľné licenčné dohody. Dobrovoľné dohody sú najprimeranejším, najrýchlejším a najefektívnejším riešením, ktoré umožní využívanie patentovaných produktov, a to aj počas krízových situácií. Napriek tomu dobrovoľné dohody nemusia byť vždy dostupné alebo môžu byť dostupné iba za neprimeraných podmienok, ako sú dlhé dodacie lehoty. V takýchto prípadoch môže udeľovanie nútených licencií predstavovať riešenie, ktoré by umožnilo prístup k patentovaným produktom, predovšetkým k produktom potrebným na riešenie dôsledkov krízovej situácie.

(2) V kontexte krízových alebo núdzových mechanizmov Únie by teda Únia mala mať možnosť využiť udeľovanie nútených licencií. Aktiváciou krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie či vyhlásením krízovej situácie alebo núdzového stavu sa riešia prekážky voľného pohybu tovaru, služieb a osôb v čase krízových situácií a nedostatok tovaru a služieb dôležitých v krízovej situácii. V prípadoch, keď prístup k produktom a procesom dôležitým v krízovej situácii a chráneným patentom nemožno získať prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce, môže udeľovanie nútených licencií prispieť k odstráneniu prípadných prekážok spojených s patentmi, a tým zabezpečiť dodávky produktov alebo poskytovanie služieb potrebných na riešenie prebiehajúcej krízovej alebo núdzovej situácie. Je preto dôležité, aby Únia v kontexte

[1] Ú. v. EÚ C , , s. .
[2] Ú. v. EÚ C , , s. .

uvedených krízových mechanizmov mohla využiť efektívny a účinný systém udeľovania nútených licencií na úrovni Únie, ktorý sa jednotne uplatňuje v rámci Únie. Tým by sa zaručila existencia fungujúceho vnútorného trhu a zabezpečili by sa dodávky a voľný pohyb produktov dôležitých v krízovej situácii za podmienky udelenia nútenej licencie na vnútornom trhu.

(3) Možnosť využívať nútené licencie v prípade vnútroštátnych núdzových situácií alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností sa výslovne stanovuje v Dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „Dohoda TRIPS“)[3].

(4) Všetky členské štáty vo svojom vnútroštátnom práve zaviedli rámce udeľovania nútených licencií v prípade patentov. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch sa zvyčajne umožňuje udelenie nútenej licencie z dôvodu verejného záujmu alebo v prípade núdzovej situácie. V jednotlivých členských štátoch však existujú rozdiely, pokiaľ ide o dôvody, podmienky a postupy, na základe ktorých možno nútenú licenciu udeliť. To vedie k rozdrobenému, suboptimálnemu a nekoordinovanému systému, čo Únii bráni účinne využívať udeľovanie nútených licencií pri riešení cezhraničnej krízovej situácie.

(5) Vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií fungujú len na území štátu. Sú určené na uspokojovanie potrieb obyvateľstva vydávajúceho členského štátu a verejného záujmu daného členského štátu. Tento obmedzený územný rozsah vnútroštátneho systému udeľovania nútených licencií sa ešte posilňuje skutočnosťou, že v súvislosti s produktmi vyrobenými na základe nútenej licencie nedochádza k vyčerpaniu patentového práva. Systémy udeľovania nútených licencií teda neprinášajú primerané riešenie v prípade cezhraničných výrobných procesov, takže neexistuje žiadny fungujúci vnútorný trh, pokiaľ ide o produkt vyrobený na základe nútenej licencie. Okrem skutočnosti, že vydanie viacerých vnútroštátnych nútených licencií predstavuje významnú prekážku pre cezhraničné dodávky na jednotnom trhu, takisto existuje riziko protichodných a nesúladných rozhodnutí v jednotlivých členských štátoch. Zdá sa teda, že súčasný rámec udeľovania nútených licencií nie je dostatočný na riešenie reality vnútorného trhu a cezhraničných dodávateľských reťazcov, ktoré sú jeho neoddeliteľnou súčasťou. Tento suboptimálny rámec udeľovania nútených licencií Únii bráni využívať v čase krízových situácií ďalší nástroj, a to najmä v prípade, keď sú dobrovoľné dohody nedostupné alebo neprimerané. V čase, keď sa Únia a jej členské štáty usilujú zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým situáciám, je potrebné stanoviť optimálny systém udeľovania nútených licencií na účely krízového riadenia, v rámci ktorého sa v plnej miere využíva vnútorný trh a prostredníctvom ktorého sa členským štátom umožní navzájom sa podporovať v krízových situáciách.

(6) Je preto potrebné zaviesť nútenú licenciu na účely krízového riadenia alebo riadenia núdzových situácií na úrovni Únie. V rámci tohto systému by Komisia mala mať právomoc udeliť nútenú licenciu, ktorá bude platiť v celej Únii a umožní výrobu a distribúciu produktov potrebných na riešenie krízovej alebo núdzovej situácie v Únii (ďalej len „nútená licencia Únie“).

(7) Európska únia v posledných rokoch prijala viaceré krízové mechanizmy s cieľom zlepšiť svoju odolnosť voči krízovým alebo núdzovým situáciám postihujúcim Úniu. K nedávnym mechanizmom patrí nástroj núdzovej pomoci pre jednotný trh, ktorý sa zriadil nariadením (EÚ) XXX/XX [COM(2022) 459], a nariadenie (EÚ) 2022/2371, podľa ktorého Komisia môže uznať núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia na

[3] Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 214.

úrovni Únie. V prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie sa podľa nariadenia (EÚ) 2022/2372 môže aktivovať rámec opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii. V prípade významného nedostatku polovodičov spôsobeného závažnými narušeniami ich dodávok navyše Komisia môže aktivovať krízovú fázu prostredníctvom vykonávacích aktov podľa nariadenia (EÚ) XXX/XX (akt o čipoch) [COM(2022) 46].

(8) V rámci týchto mechanizmov sa stanovuje aktivácia režimu núdzovej situácie alebo krízového režimu a ich cieľom je poskytnúť prostriedky na riešenie núdzových situácií v Únii. Ak sa Komisii umožní udeliť nútenú licenciu v prípade, že sa právnym aktom Únie aktivuje krízový režim alebo režim núdzovej situácie, dosiahne sa potrebná synergia medzi existujúcimi krízovými mechanizmami a systémom udeľovania nútených licencií pre celú Úniu. Určenie existencie krízovej alebo núdzovej situácie v takom prípade závisí výlučne od právneho aktu Únie, ktorý je základom krízového mechanizmu, a od vymedzenia krízovej situácie v tomto akte. V záujme právnej istoty by sa krízové mechanizmy, ktoré sa považujú za núdzové opatrenia alebo mimoriadne naliehavé opatrenia Únie a možno nimi aktivovať nútenú licenciu Únie, mali uviesť v prílohe k tomuto nariadeniu.

(9) S cieľom zabezpečiť optimálnu efektívnosť nútenej licencie Únie ako nástroja na riešenie krízových situácií by sa táto licencia mala sprístupniť vo vzťahu k udelenému patentu alebo úžitkovému vzoru, uverejnenej patentovej prihláške alebo dodatkovému ochrannému osvedčeniu. Nútená licencia Únie by sa mala rovnako uplatňovať na vnútroštátne patenty, európske patenty aj európske patenty s jednotným účinkom.

(10) Systémami úžitkových vzorov sa chránia nové technické vynálezy, ktoré nespĺňajú požiadavky na udelenie patentu, a to prostredníctvom udelenia výlučného práva, ktorým sa iným osobám počas obmedzeného obdobia bráni komerčne využívať chránené vynálezy bez súhlasu nositeľov práv. Vymedzenie úžitkových vzorov sa v jednotlivých krajinách líši, pričom nie všetky členské štáty majú zavedené systémy úžitkových vzorov. Úžitkové vzory sú vo všeobecnosti vhodné na ochranu vynálezov, ktorými sa vykonávajú malé zlepšenia alebo úpravy existujúcich produktov alebo ktoré majú krátku komerčnú životnosť. Úžitkovými vzormi sa však podobne ako patentmi môžu chrániť vynálezy, ktoré by sa mohli ukázať ako nevyhnutné na riešenie krízovej situácie, a mali by sa teda začleniť do rozsahu nútenej licencie Únie.

(11) Nútená licencia Únie na patent by sa mala vzťahovať aj na dodatkové ochranné osvedčenie, ak sa takáto ochrana udelí a ak platnosť patentu uplynie počas trvania platnosti danej nútenej licencie. Tým by sa umožnilo, aby mala nútená licencia na patent účinok v prípade, že by už produkty dôležité v krízovej situácii neboli chránené patentom, ale zároveň by boli po uplynutí platnosti patentu chránené dodatkovým ochranným osvedčením. Takisto by sa mala vzťahovať na samostatné dodatkové ochranné osvedčenie, ak sa licencia udelí po uplynutí platnosti patentu.

(12) Nútená licencia Únie by sa mala vzťahovať aj na uverejnené patentové prihlášky v prípade vnútroštátnych aj európskych patentov. Keďže udelenie patentu po uverejnení patentovej prihlášky môže trvať roky, ak by sa pozornosť zamerala len na vynálezy chránené udeleným patentom, mohlo by to brániť účinnej a včasnej reakcii v krízovej situácii. V krízových situáciách môžu riešenia vychádzať z najnovšej špičkovej technológie. V niektorých vnútroštátnych právnych predpisoch týkajúcich sa patentov, ako aj v Európskom patentovom dohovore sa navyše stanovuje ochrana prihlasovateľov patentov, pokiaľ ide o používanie ich vynálezov bez ich súhlasu, ako aj zodpovedajúca možnosť týchto prihlasovateľov udeliť licenciu na používanie ich

práv vyplývajúcich z patentovej prihlášky. S cieľom zabezpečiť, aby mala nútená licencia Únie týkajúca sa uverejnenej patentovej prihlášky po udelení patentu naďalej účinok, by sa mala nútená licencia Únie týkajúca sa uverejnených patentových prihlášok po udelení patentu vzťahovať aj na tento patent, a to v rozsahu, v akom produkt dôležitý v krízovej situácii naďalej patrí do rozsahu patentových nárokov.

(13) Malo by sa objasniť, že týmto nariadením nie je dotknuté právo Únie v oblasti autorského práva a s ním súvisiacich práv vrátane smerníc Európskeho parlamentu a Rady 96/9/ES[4], 2009/24/ES[5], 2001/29/ES[6], 2004/48/ES[7] a (EÚ) 2019/790[8] stanovujúcich osobitné pravidlá a postupy, ktoré by mali zostať nedotknuté.

(14) Keď sa udelí nútená licencia, regulačná ochrana údajov môže v prípade, že stále trvá, zamedziť účinnému využívaniu nútenej licencie, keďže sa ňou bráni povoľovaniu generických liekov. To by viedlo k závažným negatívnym dôsledkom pre nútené licencie Únie udelené na boj proti krízovej situácii, keďže by to mohlo brániť prístupu k liekom potrebným na riešenie krízovej situácie. Z tohto dôvodu sa vo farmaceutických právnych predpisoch Únie {pozri článok 80 ods. 4 smernice (EÚ) XXX/XX [COM(2023) 192]} stanovuje pozastavenie exkluzivity údajov a ochrany na trhu v prípade, že bola vydaná nútená licencia na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Takéto pozastavenie je povolené iba vo vzťahu k udelenej nútenej licencii a jej držiteľovi a musí byť v súlade s cieľmi, územným rozsahom, trvaním a predmetom udelenej nútenej licencie. Pozastavenie znamená, že exkluzivita údajov a ochrana na trhu nemajú počas trvania platnosti tejto licencie žiadny účinok vo vzťahu k nadobúdateľovi nútenej licencie. Účinky exkluzivity údajov a ochrany na trhu sa po uplynutí platnosti nútenej licencie obnovia. Pozastavenie by nemalo viesť k predĺženiu pôvodného trvania regulačnej ochrany údajov.

(15) S cieľom zabezpečiť čo najväčší súlad s existujúcimi krízovými mechanizmami a inými právnymi predpismi Únie by vymedzenie pojmu „produkt dôležitý v krízovej situácii“ malo vychádzať z vymedzenia prijatého v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh, ale malo by byť všeobecnejšie, aby sa vzťahovalo na produkty týkajúce sa rôznych druhov krízových alebo núdzových situácií.

(16) Nútenou licenciu Únie sa povoľuje použitie chráneného vynálezu bez súhlasu nositeľa práv. Musí sa teda udeľovať len výnimočne a za podmienok, v ktorých sa zohľadňujú záujmy nositeľa práv. To zahŕňa jasné určenie rozsahu, trvania a územného pokrytia licencie. V kontexte krízového mechanizmu na úrovni Únie sa krízový režim alebo režim núdzovej situácie aktivuje alebo vyhlási na obmedzené obdobie. Ak sa v tomto rámci udelí nútená licencia Únie, trvanie platnosti licencie nepresiahne trvanie aktivovaného alebo vyhláseného krízového režimu alebo režimu núdzovej situácie. V záujme zabezpečenia, aby nútená licencia plnila jeho cieľ aj podmienky, by sa

---

4 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 96/9/ES z 11. marca 1996 o právnej ochrane databáz (Ú. v. ES L 77, 27.3.1996, s. 20).

5 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/24/ES z 23. apríla 2009 o právnej ochrane počítačových programov (Ú. v. EÚ L 111, 5.5.2009, s. 16).

6 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES z 22. mája 2001 o zosúladení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 167, 22.6.2001, s. 10).

7 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

8 Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/790 zo 17. apríla 2019 o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom na digitálnom jednotnom trhu a o zmene smerníc 96/9/ES a 2001/29/ES (Ú. v. EÚ L 130, 17.5.2019, s. 92).

použitie vynálezu malo povoliť len kvalifikovanej osobe schopnej vyrobiť produkt dôležitý v krízovej situácii a zaplatiť nositeľovi práv primeranú odmenu.

(17) Ak Komisia zvažuje udelenie nútenej licencie Únie, v záujme toho, aby mohla urobiť informované rozhodnutie, by jej mal pomáhať poradný orgán. Ku konzultácii s poradným orgánom by malo dôjsť v počiatočnej fáze diskusie o potrebe vydať nútenú licenciu v rámci príslušného nástroja. Diskusia o tom, či existuje potreba nútenej licencie Únie, sa často začne už v kontexte činnosti poradného orgánu zapojeného v rámci príslušných krízových alebo núdzových mechanizmov Únie. V takom prípade nie je potrebné, aby Komisia zvolala poradný orgán, ale aby rýchlo oznámila, že daný orgán má takisto právomoc posudzovať potrebu udelenia nútenej licencie na úrovni Únie a jej podmienky. Objasnenie v súvislosti s právomocou poradného orgánu by sa malo poskytnúť v počiatočnej fáze postupu, hneď ako Komisia vyjadrí konkrétne úvahy o použití udelenia nútenej licencie na úrovni Únie.

(18) Cieľom účasti poradného orgánu je zaručiť komplexné, dôkladné a konkrétne posúdenie situácie, pri ktorom sa vezmú do úvahy jednotlivé podstatné aspekty každej situácie. Je preto dôležité, aby mal poradný orgán náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na podporu Komisie pri rozhodovaní, či sa má udeliť nútená licencia Únie a za akých podmienok. Súčasťou krízových mechanizmov Únie je zvyčajne zriadenie poradného orgánu, ktorý zabezpečuje koordináciu opatrení Komisie, ako aj príslušných orgánov a agentúr, Rady a členských štátov. V tejto súvislosti sa v rámci nástroja núdzovej pomoci pre jednotný trh zriaďuje poradná skupina. V nariadení (EÚ) 2022/2371 sa stanovuje Rada pre zdravotné krízy a podľa nariadenia (EÚ) XXX/XX (akt o čipoch) [COM(2022) 46] Komisia využíva Radu pre polovodiče. Tieto poradné orgány majú náležité zloženie, odborné znalosti a postupy na riešenie krízových a núdzových situácií, na účely ktorých boli zriadené. Keď sa v kontexte takéhoto krízového nástroja vedie diskusia o udelení nútenej licencie, využitie poradného orgánu zriadeného na účely konkrétneho nástroja Komisii umožní získať primerané poradenstvo a vyhnúť sa zdvojovaniu poradných orgánov, čo by viedlo k rozdielom medzi postupmi. Príslušné poradné orgány sa spolu so zodpovedajúcimi krízovými mechanizmami uvedú v prílohe k tomuto nariadeniu. V prípade, že sa v rámci krízového mechanizmu Únie nestanovuje poradný orgán, Komisia by mala na účely udeľovania nútenej licencie Únie zriadiť poradný orgán *ad hoc* (ďalej len „poradný orgán *ad hoc*“).

(19) Úlohou poradného orgánu je poskytovať Komisii poradenstvo, keď vznikne diskusia o potrebe využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie. Komisii by mal poskytnúť nezáväzné stanovisko. K jeho hlavným úlohám patrí pomoc Komisii pri určení potreby využiť udelenie nútenej licencie na úrovni Únie a pri určení podmienok tohto udelenia licencie. Ak je už poradný orgán zriadený, mal by sa uplatňovať jeho existujúci rokovací poriadok. Pokiaľ ide o poradné orgány *ad hoc*, mali by sa skladať z jedného zástupcu každého členského štátu, aby Komisii poskytli informácie a príspevky v súvislosti so situáciou na vnútroštátnej úrovni vrátane informácií o výrobných kapacitách, potenciálnych nadobúdateľoch licencie a prípadne návrhoch dobrovoľných riešení. Úlohou poradného orgánu by okrem toho mal byť zber a analýza príslušných údajov, ako aj zabezpečenie súladu a spolupráce s inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie aj vnútroštátnej úrovni s cieľom zaistiť primeranú, koordinovanú a jednotnú reakciu v krízovej situácii na úrovni Únie.

(20) Komisia by mala nútenú licenciu Únie udeliť so zreteľom na nezáväzné stanovisko poradného orgánu. Osoby, ktorých záujmy môžu byť nútenou licenciou Únie dotknuté, najmä nadobúdateľ licencie a nositeľ práv, by mali mať príležitosť predložiť

pripomienky. Tieto prvky by mali Komisii umožniť, aby zvážila jednotlivé podstatné aspekty situácie a na tomto základe určila primerané podmienky licencie vrátane primeranej odmeny, ktorú má nadobúdateľ licencie zaplatiť nositeľovi práv. S cieľom vyhnúť sa nadmernej výrobe produktov vyrábaných na základe nútenej licencie Únie by Komisia takisto mala vziať do úvahy prípadné existujúce nútené licencie na vnútroštátnej úrovni.

(21) Komisia by mala zaručiť, aby mal nositeľ práv pred vydaním nútenej licencie Únie právo na vypočutie. Komisia by preto dotknutého nositeľa práv mala bez zbytočného odkladu informovať, že sa môže udeliť nútená licencia Únie, a to podľa možnosti individuálne. Účasť nositeľa práv by mala byť možná, hneď ako v príslušnom poradnom orgáne začne prebiehať pokročilá fáza diskusie o udelení nútenej licencie Únie.

(22) Keď je nositeľ práv informovaný o pokročilej fáze diskusie o udelení nútenej licencie Únie, mal by mať možnosť navrhnúť dobrovoľnú dohodu, ak to okolnosti krízovej alebo núdzovej situácie v Únii vrátane naliehavosti situácie umožňujú. Nositeľ práv by takisto mal mať príležitosť predložiť pripomienky k potrebe nútenej licencie Únie a k podmienkam licencie vrátane odmeny v prípade, že by sa udelila. Na tieto účely by sa nositeľovi práv malo umožniť, aby Komisii predložil písomné alebo ústne pripomienky a akékoľvek informácie, ktoré nositeľ práv považuje za užitočné na to, aby Komisia mohla spravodlivo, komplexne a dôkladne posúdiť situáciu. Komisia by mala nositeľovi práv na predloženie pripomienok a informácií poskytnúť primeranú lehotu so zreteľom na situáciu nositeľa práv a naliehavosť situácie. V relevantných prípadoch by Komisia mala pripomienky nositeľa práv postúpiť príslušnému poradnému orgánu. V záujme poskytovania dôverných informácií Komisii by Komisia mala zabezpečiť bezpečné prostredie na poskytnutie týchto informácií a mala by prijať opatrenia na zachovanie dôvernosti dokumentov, ktoré jej nositeľ práv poskytne v kontexte tohto postupu. Keď dôjde k udeleniu nútenej licencie Únie, Komisia by to mala oznámiť nositeľovi práv, hneď ako je to reálne uskutočniteľné.

(23) Začatie postupu udeľovania nútenej licencie by sa malo zverejniť prostredníctvom oznámenia uverejneného v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V tomto oznámení by sa mali uviesť informácie o diskusii o udelení nútenej licencie Únie v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie. Toto oznámenie by malo Komisii takisto pomôcť identifikovať dotknuté práva duševného vlastníctva, dotknutých nositeľov práv, ako aj potenciálnych nadobúdateľov licencie.

(24) Komisia by s pomocou poradného orgánu mala vyvinúť maximálne úsilie, aby vo svojom rozhodnutí identifikovala patent, patentovú prihlášku, dodatkové ochranné osvedčenie a úžitkový vzor, ktoré sa týkajú produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj nositeľov týchto práv duševného vlastníctva. Za určitých okolností si identifikácia práv duševného vlastníctva a príslušných nositeľov týchto práv môže vyžadovať zdĺhavé a zložité vyšetrovanie. V takých prípadoch sa úplnou identifikáciou všetkých práv duševného vlastníctva a ich nositeľov môže vážne narušiť efektívne využívanie nútenej licencie Únie na rýchle riešenie krízovej alebo núdzovej situácie. Ak by sa teda v dôsledku identifikácie všetkých týchto práv duševného vlastníctva alebo nositeľov práv značne oddialilo udelenie nútenej licencie Únie, Komisia by mala byť schopná najprv uviesť v licencii iba nechránený názov produktu, na ktorý sa má licencia udeliť. Komisia by napriek tomu mala čo najskôr identifikovať všetky uplatniteľné a relevantné práva duševného vlastníctva a ich nositeľa a náležitým spôsobom vykonávací akt zmeniť. V zmenenom vykonávacom akte by sa

takisto mali identifikovať potrebné záruky a odmena, ktorá sa má zaplatiť každému identifikovanému nositeľovi práv.

(25) Ak v primeranom čase nebolo možné identifikovať nositeľa práv alebo všetkých nositeľov práv, Komisia by mala byť vo výnimočných prípadoch oprávnená udeliť nútenú licenciu Únie iba s uvedením nechráneného názvu produktu dôležitého v krízovej situácii, ak je to absolútne nevyhnutné vzhľadom na naliehavosť situácie. Komisia by napriek tomu po udelení nútenej licencie Únie mala čo najrýchlejšie identifikovať dotknutých nositeľov práv, informovať ich a konzultovať s nimi, pričom by mala využiť okrem iného opatrenia týkajúce sa uverejňovania a vnútroštátne úrady duševného vlastníctva.

(26) Súčasťou nútenej licencie Únie by takisto mali byť informácie umožňujúce identifikáciu produktu dôležitého v krízovej situácii, na ktorý je udelená, ako aj podrobnosti o nadobúdateľovi licencie, ktorému sa nútená licencia Únie udeľuje, vrátane podrobností o opise, názve alebo značke produktu, kódov tovaru, podľa ktorých sú produkty dôležité v krízovej situácii zatriedené, ako sa vymedzujú v nariadení Rady (EHS) č. 2658/87, podrobností o nadobúdateľoch licencie (a prípadne výrobcoch), ktorým sa nútená licencia udeľuje, vrátane ich názvu, obchodného mena alebo registrovanej ochrannej známky, kontaktných údajov, jedinečného identifikačného čísla v krajine, v ktorej majú sídlo, a ak je k dispozícii, čísla registrácie a identifikácie hospodárskych subjektov (EORI). Ak sa to vyžaduje podľa právnych predpisov Únie, mali by sa uviesť ďalšie informácie, ako typ, referenčné číslo, model, číslo šarže alebo sériové číslo alebo jedinečný identifikátor pasu výrobku.

(27) Nadobúdateľ licencie by mal nositeľovi práv zaplatiť primeranú odmenu určenú Komisiou. Výška odmeny by sa mala určiť so zreteľom na hospodársku hodnotu využívania povoleného na základe licencie nadobúdateľovi licencie a členským štátom dotknutým krízovou situáciou, akúkoľvek finančnú podporu z verejných zdrojov, ktorú nositeľ práv získal na vývoj vynálezu, mieru, do akej boli amortizované náklady na vývoj, ako aj humanitárne okolnosti súvisiace s udelením nútenej licencie Únie. Komisia by okrem toho v súvislosti s výškou odmeny mala zvážiť pripomienky nositeľa práv a posúdenie poradného orgánu. Odmena by v každom prípade nemala presiahnuť 4 % celkových hrubých príjmov, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z činností vykonávaných na základe nútenej licencie Únie. Tento percentuálny podiel je rovnaký ako ten, ktorý sa stanovuje v nariadení č. 816/2006. Ak by sa nútená licencia udelila na základe uverejnenej patentovej prihlášky, ktorá by napokon neviedla k udeleniu patentu, nositeľ práv by nemal dôvod na získanie odmeny na základe nútenej licencie, keďže predmet, za ktorý by sa mala poskytnúť odmena, nevznikol. Za takýchto okolností by mal nositeľ práv odmenu, ktorú získal na základe nútenej licencie, vrátiť.

(28) Je kľúčové, aby sa produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie dostali len na vnútorný trh. V nútenej licencii Únie by sa preto mali stanovovať jasné podmienky pre nadobúdateľa licencie, pokiaľ ide o činnosti povolené na základe licencie vrátane územného rozsahu týchto činností. Nositeľ práv by mal mať možnosť napadnúť činnosti a používanie práv, ktorých sa týka nútená licencia Únie a ktoré nie sú v súlade s podmienkami licencie, ako porušenie svojich práv duševného vlastníctva v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES[9]. S cieľom uľahčiť

[9] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 30.4.2004, s. 45).

monitorovanie distribúcie produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie vrátane kontroly zo strany colných orgánov by mal nadobúdateľ licencie zabezpečiť, aby mali tieto produkty osobitné vlastnosti, vďaka ktorým sa budú dať jednoducho identifikovať a odlíšiť od produktov uvádzaných na trh nositeľom práv.

(29) Nútená licencia Únie by sa v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie mala udeľovať len s cieľom zásobovať vnútorný trh produktmi dôležitými v krízovej situácii. Vývoz produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie by sa mal preto zakázať.

(30) Colné orgány by mali prostredníctvom prístupu založeného na analýze rizika zabezpečiť, aby sa produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie nevyvážali. V záujme identifikácie týchto produktov by mala byť hlavným zdrojom informácií, ktoré by boli podkladom takejto colnej analýzy rizika, samotná nútená licencia Únie. Informácie o každom vykonávacom akte, ktorým sa udeľuje alebo upravuje nútená licencia Únie, by sa teda mali zadať do elektronického systému riadenia colných rizík (CRMS), ktorý sa uvádza v článku 36 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2447[10]. Keď colné orgány zistia produkt, pri ktorom existuje podozrenie, že nie je v súlade so zákazom vývozu, mali by pozastaviť vývoz daného produktu a bezodkladne informovať Komisiu. Komisia by mala dospieť k záveru o súlade so zákazom vývozu v lehote desiatich pracovných dní, no mala by mať možnosť požiadať colné orgány, aby podľa potreby ponechali pozastavenie v platnosti. Komisia môže na podporu svojho posúdenia konzultovať s príslušným nositeľom práv. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt nie je v súlade so zákazom vývozu, colné orgány by mali jeho vývoz odmietnuť.

(31) Platnosť vykonávacieho aktu, ktorým sa udeľuje nútená licencia Únie, alebo akéhokoľvek následného vykonávacieho aktu by mala podliehať súdnemu preskúmaniu.

(32) Vzťah medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie by sa mal riadiť zásadou dobrej viery. Nositeľ práv a nadobúdateľ licencie by sa mali usilovať o úspech nútenej licencie Únie a mali by podľa potreby spolupracovať s cieľom zabezpečiť účinné a efektívne dosiahnutie cieľa nútenej licencie Únie. Komisia môže vystupovať ako subjekt umožňujúci dobromyseľnú spoluprácu medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie, pričom zohľadňuje záujmy všetkých strán. Komisia by v tejto súvislosti mala byť takisto oprávnená prijímať dodatočné opatrenia v súlade s právom Únie, aby sa zabezpečilo dosiahnutie cieľa nútenej licencie, ako aj to, aby sa potrebný tovar dôležitý v krízovej situácii mohol sprístupniť v Únii. K týmto dodatočným opatreniam môže patriť žiadosť o ďalšie informácie, ktoré sa považujú za nevyhnutné na dosiahnutie cieľa nútenej licencie. Tieto opatrenia by mali vždy zahŕňať primerané záruky, aby sa zabezpečila ochrana oprávnených záujmov všetkých strán.

(33) V záujme primeranej reakcie na krízové situácie by Komisia mala byť oprávnená preskúmať podmienky nútenej licencie Únie a prispôsobiť ich zmeneným okolnostiam. To by malo zahŕňať úpravu nútenej licencie tak, aby obsahovala úplný zoznam práv a nositeľov práv, na ktorých sa táto nútená licencia vzťahuje, ak sa takáto úplná identifikácia nevykonala už na začiatku. Takisto by to malo zahŕňať ukončenie licencie, ak okolnosti, ktoré k nej viedli, zaniknú a je nepravdepodobné, že sa

[10] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2447 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 343, 29.12.2015, s. 558).

opätovne vyskytnú. Pri rozhodovaní o revízii nútenej licencie Únie sa Komisia môže rozhodnúť, že bude na tieto účely konzultovať s príslušným poradným orgánom. Ak má Komisia v úmysle zmeniť základné zložky nútenej licencie Únie, ako je trvanie jej platnosti alebo odmena, alebo ak by samotná zmena mohla byť predmetom samostatnej nútenej licencie, mala by mať povinnosť konzultovať s poradným orgánom.

(34) S cieľom predísť akémukoľvek zneužívaniu nútenej licencie Únie a zastaviť ho by sa mali zaviesť osobitné záruky, ktoré by Komisii umožnili prijať opatrenia. Komisia by okrem možnosti ukončiť nútenú licenciu Únie takisto mala mať oprávnenie ukladať nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie pokuty a pravidelné penále s cieľom vynucovať povinnosti podľa tohto nariadenia. Sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

(35) Plnenie príslušných povinností uložených týmto nariadením by malo byť vynútiteľné uložením pokút a pravidelného penále. Na tento účel by sa mali stanoviť primerané výšky pokút a pravidelného penále a ukladanie pokút a pravidelného penále by malo podliehať primeraným premlčacím lehotám v súlade so zásadami proporcionality a *ne bis in idem*. Všetky rozhodnutia prijaté Komisiou podľa tohto nariadenia podliehajú v súlade so ZFEÚ preskúmaniu Súdnym dvorom Európskej únie. Súdny dvor Európskej únie by mal mať neobmedzenú právomoc, pokiaľ ide o pokuty a penále, v súlade s článkom 261 ZFEÚ.

(36) Ak sa na účely riešenia krízovej situácie udelila vnútroštátna nútená licencia, od členského štátu alebo jeho príslušného orgánu by sa malo vyžadovať, aby Komisii oznámil udelenie licencie, ako aj osobitné podmienky, ktoré sú s ňou spojené, keďže to Komisii umožní získať prehľad o vnútroštátnych nútených licenciách v členských štátoch a vziať tieto nútené licencie do úvahy pri zvažovaní nútenej licencie Únie, a najmä pri stanovovaní podmienok tejto licencie.

(37) Možnosť nútenej licencie na úrovni Únie by nemala byť dostupná len na účely dodávok na trh Únie, ale za určitých podmienok aj na účely vývozu do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia, ktoré sa už upravujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006[11]. Podľa uvedeného nariadenia o udelení takýchto nútených licencií na vnútroštátnej úrovni rozhodujú a vykonávajú ho príslušné orgány členských štátov, ktoré prijali zodpovedajúcu žiadosť od osoby, ktorá zamýšľa vyrábať a predávať farmaceutické výrobky, na ktoré sa vzťahuje patent alebo dodatková ochrana, na účely vývozu do spôsobilých tretích krajín. V nariadení (ES) č. 816/2006 sa umožňuje udeľovanie nútených licencií vzťahujúcich sa na výrobu produktov vo viacerých členských štátoch iba prostredníctvom vnútroštátnych postupov. V kontexte cezhraničného výrobného procesu by boli potrebné rôzne vnútroštátne nútené licencie. To môže viesť k zaťažujúcemu a zdĺhavému postupu, keďže by si to vyžadovalo začatie rôznych vnútroštátnych postupov, ktoré by mohli mať rozdielny rozsah a podmienky. S cieľom dosiahnuť synergie a efektívny postup, pokiaľ ide o krízové mechanizmy Únie, by nútená licencia Únie mala byť k dispozícii aj v kontexte nariadenia (ES) č. 816/2006. Tým sa uľahčí výroba príslušných produktov vo viacerých členských štátoch a poskytne sa riešenie na úrovni Únie s cieľom predísť situácii, v ktorej by sa na to, aby nadobúdatelia licencií mohli produkty vyrábať a vyvážať podľa plánu, vyžadovalo viacero nútených licencií na

[11] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 zo 17. mája 2006 o udeľovaní nútených licencií na patenty týkajúce sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti verejného zdravia (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 1).

rovnaký produkt vo viac než jednom členskom štáte. Každá osoba, ktorá zvažuje, že požiada o nútenú licenciu na základe, na účely a v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 816/2006, by mala mať možnosť požiadať prostredníctvom jednej žiadosti o nútenú licenciu podľa tohto nariadenia, ktorá by platila v celej Únii, ak by táto osoba v prípade, že by využila vnútroštátne systémy udeľovania nútených licencií členských štátov, inak musela požiadať o viaceré nútené licencie na rovnaký produkt dôležitý v krízovej situácii vo viac než jednom členskom štáte, aby mohla uskutočňovať zamýšľané činnosti výroby a predaja na vývoz podľa nariadenia (ES) č. 816/2006. Nariadenie (ES) č. 816/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(38) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o udeľovanie, doplňanie, úpravu alebo ukončenie nútenej licencie Únie, určenie odmeny, ktorá sa má zaplatiť nositeľovi práv, procesné pravidlá pre poradenský orgán *ad hoc* a vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[12]. Konzultačný postup by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa udeľuje, dopĺňa, upravuje alebo ukončuje nútená licencia Únie, ako aj vykonávacích aktov, ktorými sa určuje odmena. Voľba konzultačného postupu je odôvodnená, keďže tieto vykonávacie akty by sa prijímali v kontexte postupu s významnou účasťou členských štátov prostredníctvom konzultácie s poradným orgánom. Postup preskúmania by sa mal použiť v prípade prijímania vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú procesné pravidlá pre poradenský orgán *ad hoc,* a vykonávacích aktov, ktorými sa stanovujú vlastnosti umožňujúce identifikáciu produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie.

(39) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa udelenia, úpravy alebo ukončenia nútenej licencie Únie alebo určenia odmeny.

(40) Udeľovanie nútených licencií Únie na účely krízového riadenia je nástrojom, ktorý sa používa iba za mimoriadnych okolností. Hodnotenie by sa preto malo vykonať iba v prípade, že Komisia nútenú licenciu Únie udelila. Hodnotiaca správa by sa mala predložiť do posledného dňa tretieho roka nasledujúceho po udelení nútenej licencie Únie s cieľom umožniť primerané a odôvodnené posúdenie tohto nariadenia.

(41) Keďže na zabezpečenie zavedenia rámca pre správne fungovanie systému udeľovania nútených licencií Únie je potrebný určitý čas, uplatňovanie tohto nariadenia by sa malo odložiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť, aby Únia mala v krízových situáciách prístup k produktom dôležitým v krízovej situácii. Na tento účel sa v tomto nariadení stanovujú pravidlá týkajúce sa postupu a podmienok udeľovania nútenej licencie Únie na práva

[12] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

duševného vlastníctva, ktoré sú potrebné na dodávky produktov dôležitých v krízovej situácii do členských štátov v kontexte krízového alebo núdzového mechanizmu Únie.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovuje udeľovanie nútených licencií Únie na tieto práva duševného vlastníctva platné v jednom alebo vo viacerých členských štátoch:

   a) patenty vrátane uverejnených patentových prihlášok;

   b) úžitkové vzory alebo

   c) dodatkové ochranné osvedčenia.

2. Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá stanovené v iných právnych aktoch Únie upravujúcich autorské práva a s nimi súvisiace práva vrátane smernice 2001/29, smernice 2009/24 a práva *sui generis* udelené smernicou 96/9/ES o právnej ochrane databáz.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov::

a) „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty alebo procesy, ktoré sú nevyhnutné na reakciu na krízu alebo núdzovú situáciu alebo na riešenie dôsledkov krízy alebo núdzovej situácie v Únii;

b) „príslušné činnosti“ sú činnosti spočívajúce vo výrobe, využívaní, ponúkaní na predaj, predaji alebo dovoze;

c) „nositeľ práv“ je nositeľ akýchkoľvek práv duševného vlastníctva uvedených v článku 2 ods. 1;

d) „chránený vynález“ je akýkoľvek vynález chránený akýmkoľvek z práv duševného vlastníctva uvedených v článku 2 ods. 1;

e) „nútená licencia Únie“ je nútená licencia udelená Komisiou na využívanie chráneného vynálezu produktov dôležitých v krízovej situácii na ktorúkoľvek z príslušných činností v Únii;

f) „colné orgány“ sú colné orgány v zmysle článku 5 bodu 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 952/2013[13].

[13] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

Článok 4

Nútená licencia Únie

Komisia môže udeliť nútenú licenciu Únie, ak bol v súlade s jedným z aktov Únie uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu aktivovaný alebo vyhlásený krízový režim alebo režim núdzovej situácie uvedený v danej prílohe I.

Článok 5

Všeobecné podmienky nútenej licencie Únie

1. Nútená licencia Únie

   a) je nevýlučná a neprevoditeľná s výnimkou tej časti podniku alebo goodwillu, ktorá má takúto nútenú licenciu;

   b) má rozsah a trvanie, ktoré sú obmedzené účelom, na ktorý sa nútená licencia udeľuje, a rozsahom a trvaním krízového alebo núdzového režimu, v rámci ktorého sa táto nútená licencia udeľuje;

   c) je prísne obmedzená na príslušné činnosti produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii;

   d) sa udeľuje len za primeranú odmenu poskytnutú nositeľovi práv;

   e) je obmedzená na územie Únie;

   f) sa udeľuje len osobe, ktorá sa považuje za osobu, ktorá je schopná využívať chránený vynález spôsobom, ktorý umožňuje riadne vykonávanie príslušných činností súvisiacich s produktmi dôležitými v krízovej situácii, a v súlade s povinnosťami uvedenými v článku 10.

2. Nútená licencia Únie na vynález chránený uverejnenou patentovou prihláškou sa vzťahuje na patent udelený na základe tejto prihlášky za predpokladu, že udelenie patentu sa uskutoční, kým je nútená licencia Únie platná.

3. Nútená licencia Únie na vynález chránený patentom sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenie vydané s odkazom na tento patent za predpokladu, že prechod z patentovej ochrany na ochranu poskytovanú dodatkovým ochranným osvedčením sa uskutoční, kým je nútená licencia Únie platná.

Článok 6

Poradný orgán

1. Ak Komisia zvažuje udelenie nútenej licencie Únie, bez zbytočného odkladu konzultuje s poradným orgánom.

2. Poradný orgán uvedený v odseku 1 je poradný orgán zodpovedný za krízový alebo núdzový mechanizmus Únie uvedený v prílohe I k tomuto nariadeniu (ďalej len „príslušný poradný orgán“). Na účely tohto nariadenia príslušný poradný orgán pomáha Komisii a poskytuje jej poradenstvo, pokiaľ ide o tieto úlohy:

   a) zhromažďovanie informácií dôležitých v krízovej situácii, získavanie informácií o trhu a analýza týchto údajov;

b) analýza informácií dôležitých v krízovej situácii, ktoré zhromaždili členské štáty alebo Komisia, a súhrnných údajov získaných od iných orgánov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie a medzinárodnej úrovni;

c) uľahčenie výmeny a spoločného využívania informácií s inými príslušnými orgánmi a inými orgánmi dôležitými v krízovej situácii na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni, resp. aj na medzinárodnej úrovni;

d) identifikácia práv, ktoré chránia produkt dôležitý v krízovej situácii;

e) určenie toho, či je potrebné udeliť nútenú licenciu Únie;

f) identifikácia zástupcov nositeľov práv alebo ich zástupcov, ako aj potenciálnych nadobúdateľov licencií a uskutočňovanie konzultácií s nimi a s inými hospodárskymi subjektmi a odvetvím;

g) prípadné určenie toho, či boli splnené kritériá na ukončenie alebo zmenu nútenej licencie Únie stanovené v článku 15.

3. Poradný orgán úzko spolupracuje a v prípade potreby koordinuje svoju činnosť s ostatnými príslušnými orgánmi dôležitými v krízovej situácii a s úradmi duševného vlastníctva na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni.

4. Na účely tohto nariadenia Komisia:

a) zabezpečuje účasť a pozýva zástupcov iných orgánov dôležitých v krízovej situácii na úrovni Únie ako pozorovateľov na príslušné zasadnutia poradného orgánu s cieľom zabezpečiť súlad s opatreniami vykonávanými prostredníctvom iných mechanizmov Únie a

b) môže pozvať zástupcov Európskeho parlamentu, zástupcov hospodárskych subjektov, nositeľov práv, potenciálnych držiteľov licencií, organizácií zainteresovaných strán, sociálnych partnerov a odborníkov, aby sa zúčastnili na zasadnutiach poradného orgánu ako pozorovatelia.

5. Ak neexistuje žiadny príslušný poradný orgán, úlohy uvedené v odseku 2 vykonáva poradný orgán *ad hoc* zriadený Komisiou (ďalej len „poradný orgán *ad hoc*“). Poradnému orgánu *ad hoc* predsedá Komisia, ktorá mu poskytuje služby sekretariátu. Každý členský štát má právo byť zastúpený v poradnom orgáne *ad hoc*.

6. Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa stanoví rokovací poriadok poradného orgánu *ad hoc* uvedeného v odseku 5. V rokovacom poriadku sa stanoví, že poradný orgán *ad hoc* sa nesmie zriadiť na obdobie presahujúce trvanie krízy alebo núdzovej situácie. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 24 ods. 3.

Článok 7

Postup na udelenie nútenej licencie Únie

1. Príslušný poradný orgán, resp. poradný orgán *ad hoc* uvedený v článku 6 poskytnú Komisii stanovisko bez zbytočného odkladu. Toto stanovisko sa vydáva v súlade s rokovacím poriadkom poradného orgánu a obsahuje posúdenie potreby nútenej licencie Únie a podmienok takejto licencie. V tomto stanovisku treba zohľadniť:

a) charakter krízy alebo núdzovej situácie;

b) rozsah krízy alebo núdzovej situácie a očakávaný spôsob jej vývoja;

c) nedostatok produktov dôležitých v krízovej situácii a existencia prostriedkov iných ako nútená licencia Únie, ktoré by mohli primerane a rýchlo napraviť tento nedostatok.

2. Stanovisko poradného orgánu nie je pre Komisiu záväzné. Komisia môže poradnému orgánu stanoviť lehotu na predloženie stanoviska. Lehota musí byť primeraná a zodpovedať okolnostiam situácie, berúc do úvahy najmä naliehavosť záležitosti.

3. Pred udelením nútenej licencie Únie poskytne Komisia nositeľovi práv a nadobúdateľovi licencie možnosť vyjadriť sa k týmto otázkam:

a) možnosť uzavrieť s výrobcami dobrovoľnú licenčnú dohodu o právach duševného vlastníctva na účely výroby, používania a distribúcie produktov dôležitých v krízovej situácii;

b) potreba udeliť nútenú licenciu Únie;

c) podmienky, za ktorých má Komisia v úmysle udeliť nútenú licenciu Únie, vrátane výšky odmeny.

4. Komisia čo najskôr oznámi držiteľovi práv a nadobúdateľovi licencie skutočnosť, že sa môže udeliť nútená licencia Únie. Vždy, keď je identifikácia nositeľov práv možná a nespôsobuje výrazné oneskorenie, Komisia ich oboznámi individuálne.

5. Ak Komisia zvažuje udelenie nútenej licencie Únie, bez zbytočného odkladu uverejní oznámenie s cieľom informovať verejnosť o začatí postupu podľa tohto článku. Toto oznámenie obsahuje aj informácie o predmete nútenej licencie, ak sú už takéto informácie k dispozícii a sú relevantné, a výzvu na predloženie pripomienok v súlade s odsekom 3. Oznámenie sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

6. Pri posudzovaní toho, či sa má udeliť nútená licencia Únie, Komisia zváži:

a) stanovisko uvedené v odseku 2;

b) práva a záujmy nositeľa práv a nadobúdateľa licencie;

c) existujúce vnútroštátne nútené licencie oznámené Komisii v súlade s článkom 22.

7. Ak Komisia zistí, že požiadavky na nútenú licenciu Únie sú splnené, udelí ju prostredníctvom vykonávacieho aktu. Tento vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 24 ods. 2. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa dôsledkov krízy prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 4. V prípade postupu podľa článku 24 ods. 4 zostáva vykonávací akt v platnosti najviac 12 mesiacov.

8. Komisia pri prijímaní vykonávacieho aktu zabezpečí ochranu dôverných informácií. Komisia pri rešpektovaní dôvernosti informácií zabezpečí, aby sa všetky informácie, o ktoré sa opierala na účely svojho rozhodnutia, zverejnili v takom rozsahu, ktorý umožní pochopiť skutočnosti a úvahy, ktoré viedli k prijatiu vykonávacieho aktu.

Článok 8

Obsah nútenej licencie Únie

1. V nútenej licencii Únie sa uvádzajú tieto údaje:

a) patent, patentová prihláška, dodatkové ochranné osvedčenie alebo úžitkový vzor, na ktoré sa licencia udeľuje, alebo ak by identifikácia týchto práv značne oddialila udelenie licencie, nechránený názov produktov, ktoré sa majú vyrábať na základe licencie;

b) nositeľ práv, za predpokladu, že ho možno identifikovať s primeraným úsilím so zreteľom na okolnosti vrátane naliehavosti situácie;

c) nadobúdateľ licencie, a to predovšetkým tieto informácie:

1. názov, obchodné meno a registrovaná ochranná známka;

2. kontaktné údaje;

3. jedinečné identifikačné číslo v krajine, v ktorej má nadobúdateľ licencie sídlo;

4. číslo registrácie a identifikácie hospodárskych subjektov (EORI), ak je k dispozícii;

d) čas, na ktorý sa udeľuje nútená licencia Únie;

e) odmena, ktorá sa má vyplatiť nositeľovi práv, určená v súlade s článkom 9;

f) nechránený názov produktu dôležitého v krízovej situácii, ktorý sa má vyrábať na základe nútenej licencie Únie, a jeho kód tovaru (číselný znak KN), podľa ktorého je produkt dôležitý v krízovej situácii zatriedený, ako sa vymedzuje v nariadení Rady (EHS) č. 2658/87;

g) podrobnosti uvedené v článku 10 ods. 1 písm. c), d) a e), ktoré umožňujú identifikáciu produktu dôležitého v krízovej situácii vyrábaného na základe nútenej licencie Únie a prípadne akékoľvek iné osobitné požiadavky podľa právnych predpisov Únie uplatniteľné na produkty dôležité v krízovej situácii a umožňujúce ich identifikáciu;

h) opatrenia dopĺňajúce nútenú licenciu, ktoré sú potrebné na dosiahnutie cieľa nútenej licencie.

2. Odchylne od odseku 1 písm. e) môže Komisia určiť odmenu až po tom, ako sa udelí licencia prostredníctvom vykonávacieho aktu, ak je na toto určenie potrebné ďalšie vyšetrovanie a konzultácie. Tento vykonávací akt sa prijme v súlade s pravidlami uvedenými v článku 7 ods. 6 písm. a) a b), článkom 7 ods. 7 a článkom 7 ods. 8.

Článok 9

Odmena

1. Nadobúdateľ licencie zaplatí nositeľovi práv primeranú odmenu. Výšku odmeny určí Komisia a uvedie sa v nútenej licencii Únie.

2. Odmena nesmie presiahnuť 4 % celkových hrubých príjmov, ktoré nadobúdateľ licencie vygeneroval z príslušných činností vykonávaných na základe nútenej licencie Únie.

3. Pri určovaní odmeny Komisia zohľadní:

a) hospodársku hodnotu príslušných činností povolených na základe nútenej licencie Únie;

b) či nositeľ práv získal finančnú podporu z verejných zdrojov na vývoj vynálezu;

c) miera, do akej nositeľ práv amortizoval náklady na vývoj;

d) prípadne aj humanitárne okolnosti súvisiace s udeľovaním nútenej licencie Únie.

4. Ak uverejnená patentová prihláška, v súvislosti s ktorou bola udelená nútená licencia, následne nevedie k udeleniu patentu, nositeľ práv vráti nadobúdateľovi licencie odmenu vyplatenú podľa tohto článku.

Článok 10

Povinnosti nadobúdateľa licencie

1. Nadobúdateľ licencie je oprávnený využívať chránený vynález, na ktorý sa vzťahuje nútená licencia Únie, len v prípade splnenia týchto povinností:

a) množstvo produktov dôležitých v krízovej situácii vyrobených v rámci nútenej licencie Únie nepresahuje rámec toho, čo je potrebné na splnenie potrieb Únie;

b) príslušné činnosti sa vykonávajú výlučne na účely dodávok produktov dôležitých v krízovej situácii na trh Únie;

c) produkty vyrábané na základe nútenej licencie Únie sú jasne označené osobitnými štítkami alebo značkami, ako produkty, ktoré sa vyrobili v súlade s týmto nariadením;

d) produkty vyrobené na základe nútenej licencie Únie možno od produktov vyrábaných a uvádzaných na trh nositeľom práv alebo na základe dobrovoľnej licencie, ktorú udelil nositeľ práv, odlíšiť prostredníctvom osobitného balenia, farieb alebo tvarovania za predpokladu, že takéto rozlíšenie je uskutočniteľné a nemá významný vplyv na cenu produktov;

e) na obale produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie a na akomkoľvek súvisiacom označení alebo letáku sa uvádza, že na tieto produkty sa vzťahuje nútená licencia Únie podľa tohto nariadenia, a jasne sa na nich uvádza, že tieto produkty sú určené výlučne na distribúciu v Únii a nemajú sa vyvážať;

f) pred uvedením produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie na trh sprístupní nadobúdateľ licencie na webovom sídle tieto informácie:

1. množstvá produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie za každý členský štát výroby;

2. množstvá produktov dodaných na základe nútenej licencie Únie za každý členský štát výroby;

3. rozlišovacie znaky produktov, na ktoré sa vzťahuje nútená licencia Únie.

Adresa webového sídla sa oznámi Komisii. Komisia túto adresu webového sídla oznámi členským štátom.

2. V prípade, že nositeľ licencie neplní povinnosti stanovené v odseku 1 tohto článku, Komisia môže:

a) ukončiť nútenú licenciu Únie v súlade s článkom 14 ods. 3 alebo

b) uložiť nadobúdateľovi licencie pokuty alebo pravidelné penále v súlade s článkami 15 a 16.

3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov na žiadosť nositeľa práv alebo z vlastnej iniciatívy požiadať o prístup k obchodným knihám a záznamom, ktoré vedie nadobúdateľ licencie, s cieľom overiť, či sa dodržal obsah a podmienky nútenej licencie Únie a ustanovenia tohto nariadenia vo všeobecnosti.

4. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú pravidlá pre osobitné štítky alebo značky uvedené v odseku 1 písm. c) a pre balenie, farby a tvarovanie uvedené v písmene d), ako aj pravidlá ich používania a prípadne ich umiestnenia na produkty. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 24 ods. 2.

Článok 11

Zákaz vývozu

Vývoz produktov vyrobených na základe nútenej licencie Únie je zakázaný.

Článok 12

Colná kontrola

1. Uplatňovaním tohto článku nie sú dotknuté iné právne akty Únie upravujúce vývoz produktov, najmä články 46, 47 a 267 nariadenia (EÚ) č. 952/2013[14].

2. Colné orgány pri identifikácii produktov, na ktoré sa môže vzťahovať zákaz stanovený v článku 11, vychádzajú z nútenej licencie Únie a jej úprav. Na tento účel sa do príslušného systému riadenia colných rizík vložia informácie o rizikách v súvislosti s každou nútenou licenciou Únie a akýmikoľvek úpravami takýchto licencií. Colné orgány zohľadňujú takéto informácie o rizikách pri vykonávaní kontrol produktov umiestnených do colného režimu „vývoz“ v súlade s článkami 46 a 47 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.

3. Ak colné orgány zistia produkt, na ktorý sa môže vzťahovať zákaz stanovený v článku 11, pozastavia jeho vývoz. Colné orgány bezodkladne informujú Komisiu o pozastavení a poskytnú jej všetky relevantné informácie, aby mohla zistiť, či bol produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie. Na účely posúdenia toho, či pozastavené produkty zodpovedajú nútenej licencii Únie, môže Komisia konzultovať s príslušným nositeľom práv.

4. Ak bol vývoz produktu pozastavený v súlade s odsekom 3, produkt sa prepustí na vývoz pod podmienkou, že boli splnené všetky ostatné požiadavky a formality podľa práva Únie alebo vnútroštátneho práva týkajúce sa takéhoto vývozu a je splnená niektorá z týchto podmienok:

a) Komisia do 10 pracovných dní od oznámenia tohto pozastavenia nepožiadala colné orgány, aby toto pozastavenie ponechali v platnosti;

[14] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie.

b) Komisia informovala colné orgány, že produkt sa nevyrába na základe nútenej licencie Únie.

5. Ak Komisia dospeje k záveru, že produkt vyrobený na základe nútenej licencie Únie nie je v súlade so zákazom stanoveným v článku 11, colné orgány nepovolia jeho prepustenie na vývoz. Komisia o takomto nesúlade informuje dotknutého nositeľa práv.

6. Ak prepustenie produktu na vývoz nebolo povolené:

a) Komisia môže, ak je to vhodné vzhľadom na kontext krízy alebo núdzovej situácie, od colných orgánov požadovať, aby vývozcovi uložili povinnosť prijať osobitné opatrenia na vlastné náklady vrátane prípadného dodania produktov do určených členských štátov po tom, ako ich uvedú do súladu s právom Únie.

b) vo všetkých ostatných prípadoch môžu colné orgány prijať všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa s príslušným produktom nakladalo v súlade s vnútroštátnym právom, ktoré je v súlade s právom Únie. Články 197 a 198 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

Článok 13

Vzťahy medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie

1. Vzťahy medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie, ktorému bola udelená nútená licencia Únie, sú také, že konajú a spolupracujú v dobrej viere pri plnení práv a povinností podľa tohto nariadenia.

2. V súlade s povinnosťou konať v dobrej viere nositeľ práv a nadobúdateľ licencie vynaložia maximálne úsilie na splnenie cieľa nútenej licencie Únie, pričom zohľadnia vzájomné záujmy.

Článok 14

Preskúmanie a ukončenie nútenej licencie Únie

1. Komisia preskúma nútenú licenciu Únie na základe odôvodnenej žiadosti nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo z vlastnej iniciatívy a v prípade potreby upraví špecifikácie uvedené v článku 8 prostredníctvom vykonávacieho aktu. V prípade potreby sa nútená licencia Únie upraví tak, aby obsahovala úplný zoznam práv a nositeľov práv, na ktorých sa táto nútená licencia vzťahuje.

2. Komisia v prípade potreby na základe odôvodnenej žiadosti nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie alebo z vlastnej iniciatívy rozhodne o dodatočných opatreniach, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, aby sa zabezpečilo dosiahnutie jej cieľa, ako aj uľahčenie a zabezpečenie dobrej spolupráce medzi nositeľom práv a nadobúdateľom licencie.

3. Komisia môže ukončiť platnosť nútenej licencie Únie prostredníctvom vykonávacieho aktu, ak okolnosti, ktoré k nej viedli, zaniknú a je nepravdepodobné, že sa opätovne vyskytnú, alebo ak nositeľ licencie neplní povinnosti stanovené v tomto nariadení.

4. Ak Komisia uvažuje o úprave, prijatí dodatočných opatrení uvedených v odseku 2 alebo ukončení nútenej licencie Únie, môže konzultovať s poradným orgánom uvedeným v článku 6.

5. Pri ukončení nútenej licencie Únie môže Komisia požadovať, aby nadobúdateľ licencie v primeranej lehote zabezpečil presmerovanie akéhokoľvek tovaru, ktorý má v držbe, v úschove, vo svojej moci alebo pod svojou kontrolou, alebo aby sa s týmto tovarom inak nakladalo spôsobom, ktorý určí Komisia po porade s nositeľom práv a na náklady nadobúdateľa licencie.

6. Vykonávací akt uvedený v odsekoch 1, 2 a 3 sa prijme v súlade s pravidlami uvedenými v článku 7 ods. 6 písm. a) a b), článkom 7 ods. 7 a článkom 7 ods. 8.

Článok 15

Pokuty

1. Komisia môže rozhodnutím uložiť nadobúdateľovi licencie alebo nositeľovi práv pokuty nepresahujúce 6 % ich príslušného celkového obratu v predchádzajúcom účtovnom roku, ak úmyselne alebo z nedbanlivosti:

   a) nadobúdateľ licencie neplní svoje povinnosti podľa článku 9 ods. 1 alebo článku 10 ods. 1;

   b) nositeľ práv alebo nadobúdateľ licencie nedodržiavajú zásadu dobrej viery a spolupráce uvedenú v článku 13, alebo

   c) nositeľ práv alebo nadobúdateľ licencie neplnia povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 14 ods. 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

2. Pri stanovení výšky pokuty sa zohľadní závažnosť, opakovanie porušenia predpisov a trvanie porušenia predpisov.

Článok 16

Pravidelné penále

1. Komisia môže rozhodnutím uložiť nadobúdateľovi licencie alebo nositeľovi práv pravidelné penále, ktoré nepresahuje 5 % ich príslušného priemerného denného obratu v predchádzajúcom účtovnom roku za každý deň, vypočítané od dátumu stanoveného rozhodnutím, aby ich donútila:

   a) pokiaľ ide o nadobúdateľa licencie, aby ukončil porušovanie svojich povinností podľa článku 10 ods. 1;

   b) pokiaľ ide o nadobúdateľa licencie a nositeľa práv, aby ukončili porušovanie článku 13, alebo

   c) pokiaľ ide o nositeľa práv alebo nadobúdateľa licencie, aby plnili povinnosti vyplývajúce z dodatočných opatrení, ktoré dopĺňajú nútenú licenciu Únie, uvedených v článku 8 ods. 1 písm. h) a článku 14 ods. 2, ako sa uvádza v príslušnom vykonávacom akte.

2. Keď nositeľ práv alebo nadobúdateľ licencie splnili povinnosť, ktorá sa mala vynútiť pravidelným penále, Komisia môže stanoviť konečnú výšku pravidelného penále na úrovni, ktorá je nižšia ako úroveň, ktorá by sa uplatnila podľa pôvodného rozhodnutia.

Článok 17

Premlčacia lehota na ukladanie pokút a pravidelného penále

1. Na právomoci prenesené na Komisiu článkami 15 a 16 sa vzťahuje premlčacia lehota päť rokov.
2. Lehota začína plynúť dňom, keď došlo k porušeniu predpisov. V prípade pokračujúceho alebo opakovaného porušovania však lehota začína plynúť dňom ukončenia porušovania.
3. Každé opatrenie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu prijaté na účely vyšetrovania alebo konania v súvislosti s porušením preruší premlčaciu lehotu týkajúcu sa ukladania pokút alebo pravidelného penále.
4. Po každom prerušení začne lehota plynúť odznovu. Premlčacia lehota na uloženie pokút alebo pravidelného penále však uplynie najneskôr v deň, keď lehota rovnajúca sa dvojnásobku premlčacej lehoty uplynula bez toho, aby Komisia uložila pokutu alebo pravidelné penále. Uvedená lehota sa predĺži o čas, počas ktorého bola premlčacia lehota pozastavená podľa odseku 5.
5. Premlčacia lehota na uloženie pokút alebo pravidelného penále sa pozastavuje na celé obdobie, počas ktorého je rozhodnutie Komisie predmetom konania na Súdnom dvore Európskej únie.

Článok 18

Premlčacia lehota na vymáhanie pokút a pravidelného penále

1. Právomoc Komisie vymáhať rozhodnutia prijaté podľa článkov 15 a 16 podlieha premlčacej lehote päť rokov.
2. Lehota začína plynúť dňom, keď sa rozhodnutie stalo právoplatným.
3. Plynutie premlčacej lehoty na vymáhanie sankcií sa preruší:
   a) oznámením rozhodnutia, ktorým sa mení pôvodná výška pokuty alebo pravidelného penále alebo zamieta žiadosť o takú zmenu;
   b) každým opatrením Komisie alebo členského štátu konajúceho na žiadosť Komisie, ktorým sa vymáha zaplatenie pokuty alebo pravidelného penále.
4. Po každom prerušení začne lehota plynúť odznovu.
5. Plynutie premlčacej lehoty na vymáhanie sankcií sa pozastavuje:
   a) počas povolenej lehoty na zaplatenie;
   b) kým je na základe rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie alebo rozhodnutia vnútroštátneho súdu pozastavené vymáhanie platby.

Článok 19

Právo na vypočutie a právo na prístup k spisu

1. Pred prijatím rozhodnutia podľa článku 15 alebo 16 Komisia poskytne nadobúdateľovi licencie alebo nositeľovi práv možnosť byť vypočutí v súvislosti s údajným porušením, ktoré má byť predmetom pokuty alebo pravidelného penále.
2. Nadobúdateľ licencie alebo nositeľ práv môžu predložiť svoje pripomienky k údajnému porušeniu v primeranej lehote stanovenej Komisiou, ktorá nesmie byť kratšia ako 14 dní.
3. Komisia svoje rozhodnutia založí len na námietkach, ku ktorým sa príslušné strany mohli vyjadriť.
4. Právo príslušných strán na obhajobu sa v konaniach plne rešpektuje. Tieto strany majú právo na prístup k spisu Komisie za podmienok dohodnutého sprístupnenia s výhradou oprávneného záujmu nadobúdateľa licencie alebo nositeľa práv alebo inej dotknutej osoby na ochrane ich citlivých obchodných informácií a obchodného tajomstva. Komisia má v prípade nezhody medzi stranami právomoc prijímať rozhodnutia stanovujúce takéto podmienky sprístupnenia. Právo na prístup k spisu Komisie sa nevzťahuje na dôverné informácie a interné dokumenty Komisie, iných príslušných orgánov alebo iných orgánov verejnej moci členských štátov. Právo na prístup k spisu sa najmä nevzťahuje na korešpondenciu medzi Komisiou a týmito orgánmi. Žiadne ustanovenie tohto odseku nebráni Komisii v tom, aby zverejnila a využívala informácie potrebné na preukázanie porušovania.
5. Ak to Komisia považuje za nevyhnutné, môže vypočuť aj iné fyzické alebo právnické osoby. Žiadosť o vypočutie zo strany takýchto osôb sa schváli, ak preukážu dostatočný záujem.

Článok 20

Uverejnenie rozhodnutí

1. Komisia uverejní rozhodnutia, ktoré prijme podľa článku 15 a článku 16. Takéto uverejnenie musí obsahovať názvy zúčastnených strán a hlavný obsah rozhodnutia vrátane všetkých uložených pokút alebo penále.
2. Pri uverejnení sa zohľadnia práva a oprávnené záujmy nadobúdateľa licencie, nositeľa práv alebo akýchkoľvek tretích strán, pokiaľ ide o ochranu ich dôverných informácií.

Článok 21

Preskúmanie Súdnym dvorom Európskej únie

Podľa článku 261 ZFEÚ má Súdny dvor Európskej únie neobmedzenú právomoc preskúmavať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila pokuty alebo pravidelné penále. Môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť uloženú pokutu alebo pravidelné penále.

Článok 22

Podávanie správ o vnútroštátnych nútených licenciách

Ak bola vnútroštátna nútená licencia udelená na účely riešenia vnútroštátnej krízovej alebo núdzovej situácie, daný členský štát oznámi Komisii udelenie tejto licencie a osobitné podmienky, ktoré sú s ňou spojené. Toto oznámenie zahŕňa tieto informácie:

a) účel nútenej licencie a jej právny základ vo vnútroštátnom práve;

b) názov a adresa nadobúdateľa licencie;

c) príslušné produkty a, pokiaľ je to možné, príslušné práva duševného vlastníctva a príslušní nositelia práv;

d) odmena, ktorá sa má poskytnúť nositeľovi práv;

e) množstvo produktov, ktoré sa majú dodať na základe licencie;

f) trvanie licencie.

Článok 23

Zmeny nariadenia (ES) č. 816/2006

Nariadenie (ES) č. 816/2006 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento článok 18a:

„Článok 18a

Nútená licencia Únie

1. Komisia môže udeliť nútenú licenciu, ak sú činnosti výroby a predaja na vývoz realizované v rôznych členských štátoch, a preto by si vyžadovali nútené licencie na ten istý produkt vo viac ako jednom členskom štáte.

2. Žiadosť o nútenú licenciu podľa odseku 1 môže podať ktokoľvek. Žiadosť musí spĺňať požiadavky stanovené v článku 6 ods. 3 a špecifikovať členské štáty, na ktoré sa táto nútená licencia má vzťahovať.

3. Nútená licencia udelená v súlade s odsekom 1 podlieha podmienkam stanoveným v článku 10 a uvádza sa v nej, že sa uplatňuje na celom území Únie.

4. V prípade žiadosti uvedenej v odseku 2 tohto článku je príslušným orgánom uvedeným v článkoch 1 až 11, 16 a 17 Komisia.

5. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty s cieľom:

a) udeliť nútenú licenciu;

b) zamietnuť žiadosť o nútenú licenciu;

c) zmeniť alebo ukončiť nútenú licenciu.

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 18b ods. 2. V prípade riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa dôsledkov problémov v oblasti verejného zdravia prijme Komisia okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 18b ods. 3.“

b) Vkladá sa tento článok 18b:

„Článok 18b

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre nútené licencie (ďalej len „výbor“). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 4.

Článok 24

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 4.

Článok 25

Hodnotenie

Komisia do posledného dňa tretieho roka nasledujúceho po udelení nútenej licencie Únie v súlade s článkom 7 predloží Rade, Európskemu parlamentu a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru hodnotiacu správu o uplatňovaní tohto nariadenia.

Článok 26

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie.*

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*