EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Neopredmetena sredstva, kot so izumi, poslovne skrivnosti ter znanje in izkušnje, so temelj gospodarstva in konkurenčnosti EU. Zlasti patentne pravice imajo ključno vlogo pri podpiranju inovacij v EU in ustvarjanju ustreznega okolja za naložbe. Za razcvet evropskih inovacij je treba vzpostaviti trden, predvidljiv in prožen pravni okvir za pravice intelektualne lastnine, vključno s patenti. Enotni patentni sistem prispeva k nadaljnjemu izboljšanju in harmonizaciji pravnega okvira EU na področju patentov. Poleg tega je Komisija v akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine opredelila več področij patentnega prava, ki jih je treba še izboljšati in harmonizirati. Eno od teh področij je prisilno licenciranje. Kriza zaradi COVID-19 je poudarila, da je ustrezno ravnovesje med patentnimi pravicami ter drugimi pravicami in interesi temeljni element patentnega sistema. Med krizo zaradi COVID-19 sta bila nasprotujoča si interesa dostop do zdravstvenih izdelkov in ohranitev spodbud za inovacije, ki so ključne za razvoj novih zdravstvenih izdelkov, kot so cepiva in terapevtika. Pandemija je v razpravo vnesla še en element: vlogo, ki bi jo v krizi lahko imele in bi jo morale imeti pravice intelektualne lastnine. Z drugimi besedami, zastavilo se je vprašanje: kako lahko ohranimo ravnovesje in spodbude za inovacije ter hkrati zagotovimo hiter dostop do ključnih izdelkov in tehnologij v kriznih razmerah, tudi če ni prostovoljnih sporazumov. Patentno pravo že zagotavlja rešitev: prisilno licenciranje.

Prisilna licenca je možnost, da vlada pod določenimi pogoji tretji osebi dovoli uporabo patenta brez dovoljenja imetnika pravic. Zato lahko prisilno licenciranje dopolni sedanja prizadevanja EU za izboljšanje njene odpornosti na krize. Po krizi zaradi COVID-19 je EU predstavila več kriznih instrumentov EU, kot je predlog uredbe o vzpostavitvi instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu ali Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. S temi instrumenti lahko EU zagotovi dostop do izdelkov, ki so potrebni za soočanje s krizo na notranjem trgu. Instrumenti se osredotočajo na prostovoljne pristope. Kot je pokazala kriza zaradi COVID-19, so prostovoljni sporazumi še vedno najučinkovitejše orodje za omogočanje hitre proizvodnje s patentom zavarovanih izdelkov, tudi v kriznih razmerah. Vendar se lahko zgodi, da taki prostovoljni sporazumi niso na voljo ali primerni. V takih okoliščinah je lahko prisilno licenciranje rešitev, ki omogoča hitro proizvodnjo izdelkov, potrebnih za soočanje s krizo. Da pa bi se zagotovilo, da lahko taki izdelki prosto krožijo na notranjem trgu in dosežejo vse, ki jih potrebujejo, se prisilno licenciranje odobri na ravni EU.

Prisilno licenciranje ima dvojno vlogo, saj lahko spodbudi sklenitev prostovoljnih sporazumov in omogoči proizvodnjo izdelkov, potrebnih za soočanje s krizo, če ni (ustreznih) prostovoljnih sporazumov. Da pa bi lahko prisilno licenciranje izpolnjevalo to vlogo, je treba v EU vzpostaviti učinkovito shemo prisilnega licenciranja, ki se bo lahko opirala na enotni trg, dopolnjevala krizne instrumente EU in bila v skladu z mednarodnimi obveznostmi EU.

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS) določa mednarodni pravni okvir za prisilno licenciranje. Člen 31 Sporazuma TRIPS določa okvir za prisilno licenciranje v zvezi z domačim trgom, medtem ko člen 31a Sporazuma TRIPS določa pravila za prisilno licenciranje za proizvodnjo in izvoz farmacevtskih izdelkov v države s težavami na področju javnega zdravja.

Trenutno prisilno licenciranje za domači trg ni harmonizirano na ravni EU, tudi kar zadeva evropske patente z enotnim učinkom. Namesto tega obstajajo različna nacionalna pravila in postopki za prisilno licenciranje. Nacionalna pravila nimajo zadostnega ozemeljskega dosega, saj izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence v eni državi članici, ni mogoče dobavljati v drugo državo članico ali pa jih je mogoče dobavljati le v omejenih količinah. Nacionalni postopki se med seboj razlikujejo, odločanje pa ni usklajeno na ravni EU. To omejuje možnost opiranja na notranji trg pri zagotavljanju oskrbe na celotnem ozemlju Unije.

Glede na to je cilj te pobude zagotoviti notranjemu trgu učinkovito shemo prisilnega licenciranja za krizno upravljanje. Pobuda ima zato dva glavna cilja. Prvič, njen cilj je omogočiti EU, da se opre na prisilno licenciranje v okviru kriznih instrumentov EU. Drugič, uvaja učinkovit sistem prisilnega licenciranja z ustreznimi značilnostmi, ki omogoča hiter in ustrezen odziv na krize, z delujočim notranjim trgom, ki zagotavlja dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Komisija je v svojem akcijskem načrtu za pravice intelektualne lastnine poudarila, „da je treba zagotoviti učinkovite sisteme za izdajo prisilnih licenc“. V delovnem programu Komisije za leto 2023 je bila napovedana vzpostavitev jasnih pravil za prisilno licenciranje patentov. V sklepih Sveta z dne 18. junija 2021 je Svet potrdil, da je EU pripravljena razpravljati o prožnosti prisilnega licenciranja za domači trg in izvoz v tretje države. Potrjeno je bilo tudi, da je treba preučiti možna orodja na področju intelektualne lastnine in možnosti za boljše usklajevanje obvladovanja čezmejnih kriz. Evropski parlament je v resoluciji iz novembra 2021 Komisijo pozval, naj „analizira in preuči možnosti za zagotovitev učinkovitosti in boljšega usklajevanja prisilnega licenciranja v EU“.

Sporazum TRIPS določa mednarodni pravni okvir za prisilno licenciranje. Ta pobuda je strogo v skladu z omejitvami Sporazuma TRIPS. Čeprav je cilj enotnega patentnega sistema dodatno harmonizirati patentno pravo EU, vprašanje prisilnega licenciranja prepušča nacionalni zakonodaji. Trenutno obstajajo še trije drugi zakonodajni akti EU, ki vsebujejo določbe o prisilnem licenciranju:

- Uredba Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27: julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti: člen 29 te uredbe določa, da lahko Urad Skupnosti za rastlinske sorte na zahtevo države članice, Komisije ali organizacije, ustanovljene na ravni EU, podeli prisilno licenco za žlahtniteljsko pravico v Skupnosti;
- Direktiva 98/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov: člen 12 te direktive določa možnost, da se zaprosi za prisilno licenco, če žlahtnitelj rastlin ne more uporabljati rastlinske sorte, ne da bi kršil patent, ali kadar imetnik patenta v zvezi z biotehnološkim izumom tega ne more uporabljati, ne da bi kršil prejšnjo žlahtniteljsko pravico;
- Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju: Ta uredba določa postopek za podelitev prisilnih licenc v zvezi s patenti in dodatnimi varstvenimi certifikati v zvezi s proizvodnjo in prodajo farmacevtskih izdelkov, kadar so ti izdelki namenjeni za izvoz v upravičene države uvoznice, ki te izdelke potrebujejo za reševanje problemov javnega zdravja.

Ta predlog ne vpliva na prva dva zgoraj navedena akta EU. Predlog bi spremenil Uredbo (ES) št. 816/2006, da bi se v okviru čezmejnega proizvodnega postopka dodala možnost sklicevanja na prisilno licenco, ki jo podeli Komisija in se uporablja na ozemlju Unije.

Države članice so v nacionalni zakonodaji uvedle različne sisteme prisilnega licenciranja, ki se uporabljajo samo na njihovem nacionalnem ozemlju. Predlog ne spreminja teh nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja. Sistem prisilnega licenciranja Unije, ki ga uvaja ta predlog, ni namenjen reševanju zgolj nacionalnih kriz. Predlog je namenjen reševanju kriz s čezmejno razsežnostjo v EU, ki ne spadajo na področje uporabe nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja.

Ta predlog je del patentnega svežnja EU, katerega namen je tudi uvedba sistema enotnih dodatnih varstvenih certifikatov in pobude o standardnih patentih. Predlog dopolnjuje enotni patentni sistem, ki je pomemben korak k dokončnemu oblikovanju enotnega trga patentov. Glede na to, da je enotni trg patentov vse bliže dokončnemu oblikovanju, je pobuda o prisilnem licenciranju na stičišču različnih kriznih instrumentov EU ter mednarodnih obveznosti in razprav o pravicah intelektualne lastnine in prisilnem licenciranju.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Komisija je pred kratkim predstavila predloge za izboljšanje odpornosti EU na krize in boljše zagotavljanje dobro delujočih dobavnih verig na enotnem trgu. V zvezi s tem se je mogoče sklicevati na naslednje ključne zakonodajne akte EU:

- Predlog uredbe o vzpostavitvi instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu;
- Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU;
- Uredbo Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: uredba o okviru za izredne razmere);
- Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira ukrepov za okrepitev evropskega polprevodniškega ekosistema (akt o čipih).

Ti zakonodajni akti se lahko štejejo za krizne instrumente ali krizne mehanizme, ki vzpostavljajo nujne mehanizme za zagotavljanje dobave v krizi pomembnih izdelkov in dostopa do njih na enotnem trgu. Nobeden od teh kriznih instrumentov EU ne vključuje izrecno uporabe prisilnega licenciranja za reševanje krize. S tem predlogom prisilno licenciranje postaja eno od orodij, ki so na voljo za odzivanje na krize v okviru ustreznih okvirov za izredne razmere, saj je prisilno licenciranje tesno povezano s kriznimi instrumenti EU.

Namen reforme farmacevtske zakonodaje je tudi prekinitev varstva podatkov in zaščite trga, kadar je bila za patent v zvezi z zdravilom podeljena prisilna licenca, da bi se obravnavale izredne razmere na področju javnega zdravja (glej člen 80, odstavek 4, Direktive (EU) XXX/XX [COM(2023)192]). To povečuje učinkovitost prisilne licence, saj lahko pravila o varstvu podatkov in zaščiti trga ovirajo odobritev generičnih zdravil.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlog temelji na členih 114 in 207 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Člen 114 PDEU pooblašča Evropski parlament in Svet, da sprejmeta ukrepe za približevanje zakonov

in drugih predpisov v državah članicah, katerih cilj je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Člen 207 PDEU podeljuje EU pristojnost na področju skupne trgovinske politike, vključno s pravicami intelektualne lastnine, kar je pomembno, saj predlog vpliva na Uredbo (ES) št. 816/2006 v zvezi s prisilnim licenciranjem zdravil za izvoz v tretje države.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Ukrepanje na ravni EU je upravičeno, da se zagotovi nemoteno delovanje enotnega trga v kriznih razmerah. Trenutno lahko države članice ukrepajo le na nacionalni ravni, kar pomeni, da lahko podelijo prisilno licenco le za svoje ozemlje. To lahko zadošča za izključno nacionalne krize, kadar so kriza in proizvodne zmogljivosti v isti državi članici. Vendar pa to ne bo zadoščalo, če bo imela kriza čezmejno razsežnost, kar je zaradi razširjenosti čezmejnih dobavnih verig zelo verjetno. Nezmožnost držav članic, da bi ustrezno reševale krizo s čezmejno razsežnostjo, izhaja iz teritorialnosti nacionalnih shem prisilnega licenciranja in različnih, včasih neoptimalnih shem prisilnega licenciranja, ki se uporabljajo za soočanje s krizo. Predlagani ukrep EU bo obravnaval te posebne točke z uvedbo prisilne licence Unije s poenostavljenim postopkom. Brez ukrepanja na ravni EU bi države članice ostale ranljive za krize s čezmejno razsežnostjo. Uvedba sistema prisilnega licenciranja EU bo prispevala k vzpostavitvi odpornejše EU, saj bo zagotovila dodatno kolektivno orodje, ki bo podpiralo druge krizne instrumente, kot sta instrument za izredne razmere na enotnem trgu ali uredba o okviru za izredne razmere.

- **Sorazmernost**

Sprejetje Uredbe o vzpostavitvi sistema prisilnega licenciranja Unije za krizno upravljanje ne presega tistega, kar je potrebno za dosego opredeljenih ciljev. Omejena je na vidike, ki jih države članice ne morejo zadovoljivo doseči same in pri katerih lahko EU ukrepa uspešneje, učinkoviteje in z večjo dodano vrednostjo. Cilj pobude je vzpostaviti sistem prisilnega licenciranja Unije, ki bo poleg obstoječih nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja iz razlogov, ki niso povezani s krizami, omogočal soočanje s krizami s čezmejno razsežnostjo. Predlog je zato omejen na ukrepe, ki so potrebni za soočanje s krizo s čezmejno razsežnostjo, in sicer le, kadar takšnih ukrepov ni mogoče izvesti na nacionalni ravni ali kadar bi bilo tako izvajanje neučinkovito.

- **Izbira instrumenta**

Izbrani instrument je uredba o vzpostavitvi sistema prisilnega licenciranja za krizno upravljanje na ravni EU z lastnimi sprožili, postopki in pogoji. Nacionalni sistemi prisilnega licenciranja v državah članicah ostajajo nespremenjeni, vendar zagotavljajo skladnost z drugimi kriznimi instrumenti in instrumenti za izredne razmere na ravni EU ter so v celoti skladni z mednarodnimi zahtevami za prisilno licenciranje, določenimi v Sporazumu TRIPS.

Alternativne regulativne metode, kot je direktiva o harmonizaciji nacionalnih sistemov prisilnega licenciranja držav članic, se ne štejejo za ustrezne.

Prvič, z direktivo bi se dosegla le določena stopnja harmonizacije. Čeprav bi harmonizacija ključnih vidikov prisilnega licenciranja lahko pripomogla k izboljšanju in razjasnitvi značilnosti nacionalnih sistemov, bi bili pristojni organi držav članic še naprej odgovorni za ugotavljanje, ali obstaja kriza in ali je treba podeliti prisilno licenco. Zato bi obstajala nevarnost, da se direktiva ne bi izvajala in uporabljala enotno zaradi obstoječih razlik v nacionalnih pravnih postopkih in sodnih praksah.

Drugič, direktiva bi le v omejenem obsegu izboljšala razmere na področju čezmejne dobave izdelkov, saj bi tako prisilne licence, podeljene v državi proizvajalki, kot tiste, podeljene v državi uvoznici, temeljile na harmoniziranih pravilih. Zaradi neizčrpane patentne pravice bi

bilo še vedno potrebnih več prisilnih licenc v vseh državah članicah proizvajalkah in uvoznicah.

Drugi ukrepi, kot je sprejetje priporočil za večjo enotnost nacionalnih zakonodaj, ne bi zadovoljivo obravnavali niti razdrobljenosti prisilnega licenciranja v EU niti nezadostnega ozemeljskega dosega nacionalne prisilne licence ter skladnosti z obstoječimi in prihodnjimi kriznimi instrumenti EU na ravni EU.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

• Posvetovanja z deležniki

Komisija je med 1. in 29. aprilom 2022 izvedla razpis za zbiranje dokazov, da bi zbrala stališča, mnenja in dokaze deležnikov iz javnega in zasebnega sektorja. Povratne informacije je predložilo 57 deležnikov.

Evropska komisija je med 7. julijem in 29. septembrom 2022 organizirala tudi odprto javno posvetovanje. Namen tega javnega posvetovanja je bil zbrati mnenja vseh deležnikov o tem, kako vzpostaviti najučinkovitejši sistem prisilnega licenciranja v EU in zagotoviti, da bo primeren za soočanje s krizami v EU in po svetu. To posvetovanje je bilo na voljo na portalu Komisije za boljšo pravno ureditev in je bilo odprto za vse. V odziv na javno posvetovanje je bilo prejetih 74 odgovorov. Rezultati javnega posvetovanja so pokazali, da velika večina anketirancev meni, da bi morali imeti javni organi pravico dovoliti proizvodnjo kritičnih izdelkov s prisilno licenco. Anketiranci so običajno bolj naklonjeni usklajevalni kot odločevalski vlogi evropskih institucij. To je mogoče pojasniti z dejstvom, da so podjetja in predstavniki industrije izrazili nizko stopnjo podpore odločevalski vlogi in da so bili prevladujoča skupina udeležencev posvetovanja. Deležniki na splošno menijo, da je možnost podelitve prisilne licence na ravni EU, kot je predlagana v tej pobudi, bolj pozitivna z vidika sposobnosti EU za soočanje s krizami kot podelitev prisilne licence na nacionalni ravni. Mnenja deležnikov o tem se jasno razlikujejo, pri čemer predstavniki industrije izražajo nizko stopnjo podpore: večina podjetij in poslovnih združenj meni, da bi bil učinek negativen. Nasprotno pa noben anketiranec v kateri koli drugi kategoriji ne meni, da bi bil učinek negativen. Velika večina jih meni, da bi bil pozitiven.

• Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj

Komisija je marca 2022 začela izvajati študijo o prisilnem licenciranju pravic intelektualne lastnine [CEIPI(2023)]. Cilj študije je bil pomagati Komisiji pri ugotavljanju morebitnih težav v zvezi s prisilnim licenciranjem v EU ter opredeliti in oceniti možnosti politike za izboljšanje skladnosti in učinkovitosti na tem področju. V ta namen se je študija osredotočala na zbiranje podatkov s teoretično raziskavo, študijami primerov, razgovori z deležniki in organizacijo dveh delavnic. Študijo so izvedli Center za mednarodne študije intelektualne lastnine (Centre for International Intellectual Property Studies – CEIPI), Univerza v Strasbourgu (UNISTRA), organizacija Impact Licensing Initiative (ILI) in družba Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Med študijo so bili strokovnjaki držav članic naprošeni, da izpolnijo vprašalnik**.** Vprašanja so bila osredotočena na nacionalne izkušnje s prisilnim licenciranjem, področje uporabe prisilnih licenc in postopkovne vidike. Poleg tega je bilo opravljenih 25 polstrukturiranih razgovorov z nacionalnimi strokovnjaki, akademiki, predstavniki politike in strokovnjaki iz industrije. Ti razgovori so se osredotočali na zbiranje „neobjavljenih“ podatkov o nacionalnih postopkih in pravnih zahtevah za prisilno licenciranje.

Organizirani sta bili dve delavnici:

- Prva delavnica o zbiranju informacij o posebnih primerih prisilnih licenc je potekala 28. in 29. aprila 2022 v Bruslju, z izmenjavo mnenj in izkušenj na področju pravic intelektualne lastnine;
- druga delavnica o možnostih politike za prisilno licenciranje v Evropi v primeru krize je potekala 9. in 10. junija 2022 v Bruslju.

Skupno se je obeh delavnic udeležilo 24 oseb, ki so predstavljale patentne odvetnike iz več držav članic, politične uradnike in predstavnike različnih panog.

- **Ocena učinka**

Za pobudo je bila izvedena ocena učinka, o kateri je odbor za regulativni nadzor 3. februarja 2023 podal pozitivno mnenje s pridržki. V oceni učinka so bile poleg možnosti nespremenjene politike obravnavane še štiri možnosti politike:

- Možnost 1: Priporočilo o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje. S to možnostjo bi se opredelile dobre nacionalne prakse na področju prisilnega licenciranja za krizno upravljanje in dobre prakse usklajevanja, da bi se povečala njihova uporaba v državah članicah. Ta možnost je bila ocenjena kot nezadostna, saj ne bi imela zadostnega harmonizacijskega učinka niti ustreznega ozemeljskega dosega. Poleg tega prisilno licenciranje ne bi bilo v celoti vključeno v krizne instrumente EU.
- Možnost 2: Harmonizacija nacionalnih zakonov o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje. Zakonodajna pobuda bi harmonizirala nacionalne zakone o razlogih, področju uporabe, postopku in pogojih za podelitev prisilne licence za krizno upravljanje. Prisilna licenca bi ostala v pristojnosti držav članic in bi imela pretežno nacionalni učinek. Čeprav bi se s to možnostjo dodatno harmonizirali nacionalni sistemi prisilnega licenciranja, sta se ozemeljski doseg in skladnost te možnosti s kriznimi instrumenti EU še vedno štela za neoptimalna.
- Možnost 3: Harmonizacija in zavezujoč ukrep na ravni EU za podelitev prisilne licence za krizno upravljanje. Prisilna licenca se lahko sproži: (i) z odločitvijo na ravni EU, s katero se aktivira krizni način ali razglasijo izredne razmere v okviru obstoječega kriznega instrumenta EU (npr. aktivacija izrednega stanja v okviru instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu), ali (ii) na zahtevo več kot ene države članice v primeru čezmejne krize. Komisija ob pomoči ustreznega svetovalnega organa sprejme aktivacijski ukrep, ki od ene ali več držav članic zahteva izdajo prisilne licence. Možnost 3 bi privedla do več nacionalnih prisilnih licenc, od katerih bi vsaka veljala za ozemlje več držav EU ali za celotno EU. Ta možnost je zagotavljala ustrezen ozemeljski doseg in dobro skladnost s kriznimi instrumenti EU. Poleg tega bi v primerjavi z možnostjo 2 zagotovila večjo harmonizacijo. Vendar je bila ta harmonizacija ter posledična skladnost in učinkovitost prisilne licence Unije omejena v primerjavi z optimalno rešitvijo v okviru možnosti 4.
- Možnost 4: Prisilna licenca Unije, ki bi dopolnjevala obstoječe krizne instrumente EU. Sprožila bi bila enaka kot pri možnosti 3. Vendar bi Komisija ob pomoči ustreznega svetovalnega organa sprejela aktivacijski ukrep, s katerim bi podelila prisilno licenco. V skladu s to možnostjo bi Komisija izdala eno samo prisilno licenco z lastnim postopkom in pogoji, ki bi se uporabljala na ozemlju več držav EU ali celotne EU.

Glede na oceno učinka bi bila možnost 4 najučinkovitejša in najuspešnejša za doseganje ciljev pobude. S to prednostno možnostjo bi se uvedel enoten postopek za podelitev prisilne licence

Unije s potrebnimi značilnostmi za soočanje s krizo. Aktivacijski ukrep Komisije bi zagotovil enake pogoje po vsej EU in preprečil nacionalne razlike, ki bi lahko upočasnile ali preprečile učinkovit sistem prisilnega licenciranja za soočanje s čezmejnimi krizami. Ta enotna prisilna licenca bi veljala na vseh zadevnih ozemljih in bi zajemala čezmejne primere. To bi veljalo tako za trg EU kot za izvoz. Skladnost s kriznimi instrumenti EU bi bila zagotovljena z možnostjo uporabe njihovega sprožila in s sklicevanjem na (svetovalna) telesa, ustanovljena s kriznimi instrumenti EU za razpravo o prisilni licenci Unije. Predlagani postopek bi zajemal tudi krize s čezmejno razsežnostjo v EU, ki ne dosegajo praga za aktivacijo kriznega instrumenta EU (npr. kriza, ki se širi v več državah članicah). Pri možnosti, opisani v oceni učinka, bi postopek lahko začele tudi prizadete države članice. Vendar na podlagi notranjih razprav v Komisiji pravica držav članic do začetka postopka ni bila vključena v zakonodajni predlog (zato predlog delno odstopa od možnosti 4, obravnavane v oceni učinka). Ocenjeno je bilo, da je ohranitev samo kriznega instrumenta EU bolj skladna s preostalimi orodji politike EU za pripravljenost na krize in ustreznejša glede na izjemno naravo predlaganega orodja. Verjetni učinki te spremembe bi bili še enostavnejši postopek začetka in večje zaupanje imetnikov patentov, da se bo instrument uporabil le v primeru večjih kriz na ravni EU. Večje zaupanje imetnikov patentov bi tudi omejilo morebitne škodljive učinke predloga na konkurenčnost. Sprememba ne bi povzročila dodatnih stroškov.

Pri prednostni možnosti bi se znižali stroški in zmanjšala pravna negotovost za lastnike patentov, saj bi bila pogajanja omejena na sodelovanje v enem postopku na ravni EU. Potencialni pridobitelji licenc bi imeli koristi od centraliziranega postopka in širokega ozemeljskega področja uporabe licence, kar bi lahko ustvarilo ekonomijo obsega. Boljša izmenjava informacij bi omogočila tudi znižanje stroškov za države članice, saj bi lahko prispevala k opredelitvi dobrih praks. V zvezi s stroški izvrševanja bi države članice imele koristi od centraliziranega postopka, saj bi stroški, povezani s pogajanji z lastniki patentov in proizvajalci, nastali izključno na ravni EU. Ta možnost bi prebivalcem EU zelo koristila, saj bi izboljšala zmožnost EU, da izda učinkovito in uspešno prisilno licenco za celotno EU, tudi v primeru čezmejnih motenj v dobavni verigi. Ta možnost bi koristila tudi tretjim državam, saj bi omogočila prisilno licenco, ki bi zajemala čezmejno dobavno verigo.

Boljša pripravljenost EU na soočanje z velikimi krizami bi imela pozitivne družbene učinke, saj bi pomagala omejiti različne motnje v vsakodnevnih družbenih procesih, tako da bi krizo zajezila ali povsem odpravila. Čeprav lahko družbene motnje povzroči kriza na katerem koli področju (npr. grožnje okolju, nacionalni varnosti itd.), je nedavna pandemija COVID-19 razkrila več primerov motenj, ki bi se jim bilo mogoče izogniti z učinkovitejšim orodjem za odpornost. Kar zadeva učinek na okolje, bi lahko bili pozitivni učinki pobude odločilni pri povečanju dostopa do izdelkov in tehnologij za soočanje z okoljskimi krizami. Ker ta predlog ne vpliva na okoljsko zakonodajo, njegov glavni cilj pa je racionalizirati in harmonizirati postopke prisilnega licenciranja v čezmejnih krizah, pri nobeni od preučenih možnosti ni pričakovati večje škode za okolje.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Predlog vzpostavlja sistem prisilnega licenciranja, centraliziran na ravni EU. V kriznih razmerah se lahko prisilna licenca, ki zajema celotno EU, podeli z vložitvijo ene same vloge in uporabo enega samega postopka v skladu z enotnimi postopkovnimi pravili in pogoji. To pomeni, da je mogoče z enim postopkom doseči tisto, kar bi bilo sicer mogoče doseči le z več nacionalnimi postopki prisilnega licenciranja pri različnih pristojnih organih držav članic. Če bi v prihodnosti prišlo do nepredvidene krize, bi sistem prisilnega licenciranja, vzpostavljen s predlogom, znižal stroške lastnikov patentov, proizvajalcev in držav članic za sodelovanje v pogajanjih o prisilnem licenciranju.

- **Temeljne pravice**

Pobuda bi zagotovila dodatno orodje za soočanje s krizami. Z boljšo oskrbo s ključnimi izdelki in storitvami bi se v kriznih razmerah hitreje in učinkoviteje poskrbelo za najbolj temeljne potrebe in pravice ljudi v EU (kot sta varnost in zdravje).

Ta pobuda vpliva na pravico do intelektualne lastnine lastnikov patentov in uporabnih modelov (člen 17(2) Listine EU o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina), saj se s prisilnim licenciranjem lastnikom patentov delno odvzame nadzor nad njihovimi pravicami. Pravice intelektualne lastnine niso absolutne pravice, zato Listina dovoljuje omejitve uveljavljanja teh pravic pod pogojem, da se spoštuje načelo sorazmernosti. V zvezi s tem predlog določa, da bi prisilno licenciranje ostalo izjemen mehanizem, katerega področje uporabe bi bilo omejeno na čezmejne krize. Poleg tega bi bile prisilne licence vedno podeljene neizključno in za določeno obdobje. Nenazadnje bi lastniki patentov lahko tudi izrazili svoje mnenje o podelitvi prisilne licence in z njo povezanih pogojih. Pomemben vidik pogojev se nanaša na to, da lahko lastniki patentov prejmejo pošteno nadomestilo za omejitev svoje pravice. Predlog določa, da bi bili lastniki patentov vedno upravičeni do ustreznega nadomestila za vsako prisilno licenco, podeljeno v okviru te pobude. Ta pobuda bi lahko pozitivno vplivala na druge temeljne pravice, saj bi zagotovila dodatno orodje za soočanje s krizami, vključno z zdravstvenimi (pravica do zdravstvenega varstva – člen 35 Listine) ali okoljskimi (pravica do varstva okolja – člen 37 Listine).

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Če bi v prihodnosti prišlo do nepredvidene krize, bi se s predlagano pobudo znižali stroški, ki jih imajo imetniki patentov, proizvajalci in države članice zaradi sodelovanja v pogajanjih o prisilnem licenciranju. Ti stroški bi lahko bili za podjetja nižji za približno 75 % do 80 % v primerjavi s scenarijem nespremenjenega stanja (glej oceno učinka). Če bi nacionalna pogajanja o prisilnem licenciranju nadomestila pogajanja na ravni EU, bi za države članice upravni stroški po pričakovanjih ostali nespremenjeni ali bi se znižali, saj bi bila enaka prizadevanja porazdeljena med več držav. Natančne denarne vrednosti prihrankov pri stroških za deležnike ni mogoče določiti zaradi redkosti takih dogodkov ter neznane vrste in obsega morebitne prihodnje krize. Ker bi se novi instrument uporabljal le med večjimi krizami v EU in kot skrajni ukrep, je pričakovana pogostost njegove uporabe zelo majhna.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Predlagana zakonodaja vključuje določbo, ki zahteva poročilo o oceni najpozneje tri leta po začetku postopka za pridobitev prisilne licence Unije. Prednostna možnost zahteva, da države članice obvestijo Evropsko komisijo, ko nameravajo podeliti in ko so podelile prisilno licenco za krizno upravljanje, ter zagotovijo informacije o prisilni licenci (tj. preglednost predmeta prisilne licence, proizvajalca, pogojev itd.). Ker naj bi bila uporaba prisilnega licenciranja redka, naj bi bilo skupno število prisilnih licenc, izdanih na podlagi predlaganega instrumenta, nizko. To pomeni, da za spremljanje osnovnih opisnih kazalnikov predvidoma ne bodo potrebni dodatni sistemi za zbiranje in spremljanje podatkov (zbiranje in obdelavo informacij je mogoče opraviti ročno).

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Člen 1 določa predmet urejanja predloga. V njem je pojasnjeno, da ta predlog določa postopek in pogoje za podelitev prisilne licence Unije za reševanje krize v EU.

Člen 2 določa področje uporabe prisilne licence Unije. Za zagotovitev učinkovitega delovanja prisilne licence Unije v kriznih razmerah področje uporabe prisilne licence zajema patente, objavljene patentne prijave, dodatne varstvene certifikate in uporabne modele.

Člen 3 vsebuje opredelitve ključnih elementov tega predloga. Opredelitve temeljijo na obstoječih opredelitvah.

Člen 4 določa pravno podlago, na kateri lahko Komisija podeli prisilno licenco Unije za celotno EU. V skladu s to določbo ima Komisija pravico podeliti prisilno licenco Unije, kadar se na ravni EU aktivira ali razglasi krizni način ali način izrednih razmer. Namen tega je dopolniti krizne mehanizme EU tako, da se v okviru takih mehanizmov omogoči uporaba prisilnega licenciranja.

Člen 5 določa splošne pogoje, ki jih mora Komisija upoštevati pri podelitvi prisilne licence Unije.

Člen 6 določa pravila za posvetovanje s svetovalnim organom, ki naj bi Komisiji pri obravnavi prisilne licence Unije predložil nezavezujoče mnenje.

Člen 7 določa postopek za podelitev prisilne licence Unije. V njem je navedeno, da se prisilna licenca Unije podeli z izvedbenim aktom. Določa tudi zadostno sodelovanje imetnika pravic, da se zagotovi njegova pravica do obveščenosti in predložitve pripomb. Poleg tega določa obveznost Komisije, da v zvezi s prisilno licenco opredeli zadevne imetnike pravic.

Člen 8 določa pravila o specifikacijah prisilne licence Unije. Člen nadalje določa vidike, ki jih mora Komisija upoštevati pri svoji odločitvi, in podatke, ki jih je treba navesti.

Člen 9 zavezuje pridobitelja licence, da imetniku pravic plača ustrezno nadomestilo, in določa merila, na podlagi katerih Komisija določi tako nadomestilo.

Člen 10 določa posebne pogoje za prisilno licenco Unije, ki jih mora izpolnjevati pridobitelj licence. Člen vključuje pogoje, ki omejujejo uporabo izuma, za katerega velja prisilna licenca Unije.

Člen 11 določa prepoved izvoza izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije. Teh izdelkov ni mogoče izvažati zunaj Evropske unije.

V členu 12 so podrobno opisani nadzorni ukrepi, ki jih izvajajo carinske službe, vključno s prepovedjo izvoza.

Člen 13 določa načelo dobre vere v odnosu med imetnikom pravic in pridobiteljem licence.

Člen 14 daje Komisiji pravico, da pod določenimi pogoji spremeni, dopolni z dodatnimi ukrepi ali prekliče prisilno licenco.

Člen 15 daje Komisiji pravico, da izreče globe, če katera koli stranka prisilne licence ne izpolni svojih obveznosti iz te uredbe.

Člen 16 daje Komisiji pravico, da izreče periodične denarne kazni, če katera koli stranka prisilne licence ne izpolni svojih obveznosti iz te uredbe.

Člen 17 določa pravila glede zastaralnega roka za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni.

Člen 18 določa pravila glede zastaralnega roka za izvršitev glob in periodičnih denarnih kazni.

Člen 19 določa pravila glede pravice imetnika pravic in pridobitelja licence do izjave in dostopa do spisa v zvezi z nalaganjem glob in periodičnih denarnih kazni.

Člen 20 zahteva, da Komisija objavi sklepe o naložitvi glob in periodičnih denarnih kazni.

Člen 21 določa, da ima Sodišče Evropske unije pravico, da pregleda sklepov, s katerimi je Komisija naložila globe ali periodične denarne kazni.

Člen 22 od držav članic zahteva, da Komisijo obvestijo, če je bila odobrena nacionalna prisilna licenca za reševanje kriznih razmer.

Člen 23 spreminja obstoječo Uredbo (ES) št. 816/2006 s členoma 18a in 18b. Člen 18a določa pravila o podelitvi prisilne licence Unije za namene izvoza zdravil v tretje države s težavami na področju javnega zdravja. Člen določa, da se prisilna licenca Unije podeli z izvedbenim aktom.

Člen 18b vzpostavlja sklicevanje na komitološki odbor in na Uredbo (EU) št. 182/2011.

Člen 24 vzpostavlja odbor za komitološki postopek in sklicevanje na ustrezne določbe iz Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 25 zahteva, da Komisija opravi pregled, če je bila prisilna licenca Unije podeljena zaradi čezmejne krize v EU.

Člen 26 določa datum začetka veljavnosti Uredbe.

2023/0129 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o prisilnem licenciranju za krizno upravljanje in spremembi Uredbe (ES) št. 816/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 114 in 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora[1],

ob upoštevanju mnenja Odbora regij[2],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Krize zahtevajo uvedbo izjemnih, hitrih in ustreznih ukrepov, ki lahko zagotovijo sredstva za odpravo njihovih posledic. V tem okviru se lahko uporaba patentiranih izdelkov ali postopkov izkaže za nepogrešljivo pri obravnavi posledic krize. Prostovoljni licenčni sporazumi običajno zadoščajo za licenciranje patentnih pravic za te izdelke in omogočajo njihovo dobavo na ozemlju Unije. Prostovoljni sporazumi so najprimernejša, najhitrejša in najučinkovitejša rešitev, ki omogoča uporabo patentiranih izdelkov, tudi v kriznih razmerah. Kljub temu prostovoljni sporazumi niso vedno na voljo ali pa so na voljo le pod neustreznimi pogoji, kot so dolgi dobavni roki. V takih primerih je lahko prisilno licenciranje rešitev, ki omogoča dostop do patentiranih izdelkov, zlasti tistih, ki so potrebni za odpravljanje posledic krize.

(2) Zato bi morala imeti Unija v okviru mehanizmov za krizo ali izredne razmere možnost, da se opre na prisilno licenciranje. Z aktivacijo kriznega načina ali načina izrednih razmer ali razglasitvijo krize ali izrednih razmer se obravnavajo ovire za prosti pretok blaga, storitev in oseb v kriznih razmerah ter pomanjkanje v krizi pomembnih blaga in storitev. Kadar dostopa do v krizi pomembnih izdelkov in postopkov, zavarovanih s patentom, ni mogoče doseči s prostovoljnim sodelovanjem, lahko prisilno licenciranje pomaga odpraviti vse ovire, povezane s patenti, in tako zagotovi dobavo izdelkov ali storitev, potrebnih za soočanje s trenutno krizo ali izrednimi razmerami. Zato je pomembno, da se lahko Unija v okviru navedenih kriznih mehanizmov zanese na učinkovit in uspešen sistem prisilnega licenciranja na ravni Unije, ki se enotno uporablja v Uniji. To bi zagotovilo delujoč notranji trg, ki bi zagotavljal dobavo in prosti pretok v krizi pomembnih izdelkov, za katere se uporablja prisilno licenciranje na notranjem trgu.

---

[1] UL C, , str. .

[2] UL C , , str. .

(3) Možnost uporabe prisilnih licenc v izrednih razmerah v državi ali drugih okoliščinah skrajne sile je izrecno predvidena v Sporazumu o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljnjem besedilu: Sporazum TRIPS)[3].

(4) Vse države članice so okvire prisilnega licenciranja za patente prenesle v svojo nacionalno zakonodajo. Nacionalna zakonodaja običajno dovoljuje prisilno licenciranje zaradi javnega interesa ali v izrednih razmerah. Vendar med državami članicami obstajajo razlike glede razlogov, pogojev in postopkov, pod katerimi se lahko podeli prisilna licenca. Posledica tega je razdrobljen, neoptimalen in neusklajen sistem, ki Uniji preprečuje, da bi se pri reševanju čezmejnih kriz učinkovito opirala na prisilno licenciranje.

(5) Nacionalni sistemi prisilnega licenciranja delujejo samo na nacionalnem ozemlju. Namenjeni so zadovoljevanju potreb prebivalstva države članice izdajateljice in zadovoljevanju javnega interesa zadevne države članice. Ta omejeni ozemeljski doseg nacionalnega sistema prisilnega licenciranja je podkrepljen z dejstvom, da patentna pravica ni izčrpana za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Zato sheme prisilnega licenciranja ne zagotavljajo ustrezne rešitve za čezmejne proizvodne postopke in zato ni delujočega notranjega trga za izdelke, proizvedene na podlagi prisilne licence. Poleg tega, da je izdaja več nacionalnih prisilnih licenc velika ovira za čezmejno dobavo na enotnem trgu, predstavlja tudi tveganje za nasprotujoče si in neusklajene odločitve med državami članicami. Zato se zdi, da sedanji okvir prisilnega licenciranja ni primeren za obravnavanje dejanskega stanja na notranjem trgu in z njim povezanih čezmejnih dobavnih verig. Ta neoptimalen okvir prisilnega licenciranja Uniji preprečuje, da bi se v kriznih razmerah, zlasti kadar prostovoljni sporazumi niso na voljo ali so neustrezni, oprla na dodaten instrument. V času, ko si Unija in njene države članice prizadevajo izboljšati svojo odpornost na krize, je treba zagotoviti optimalen sistem prisilnega licenciranja za krizno upravljanje, ki v celoti izkorišča prednosti notranjega trga in državam članicam omogoča medsebojno podporo v kriznih razmerah.

(6) Zato je treba vzpostaviti prisilno licenco za krizno upravljanje krize ali upravljanje izrednih razmer na ravni Unije. V okviru tega sistema bi morala biti Komisija pooblaščena za podelitev prisilne licence, ki velja po vsej Uniji ter omogoča proizvodnjo in distribucijo izdelkov, potrebnih za reševanje krize ali izrednih razmer v Uniji (v nadaljnjem besedilu: prisilna licenca Unije).

(7) Evropska unija je v zadnjih letih sprejela več kriznih mehanizmov, da bi izboljšala svojo odpornost na krize ali izredne razmere, ki prizadenejo Unijo. Najnovejši mehanizmi vključujejo instrument za izredne razmere na enotnem trgu, vzpostavljen z Uredbo (EU) št. XXX/XX [COM(2022) 459] in Uredbo (EU) št. 2022/2371, v skladu s katero lahko Komisija na ravni Unije prizna izredne razmere na področju javnega zdravja. V primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se lahko v skladu z Uredbo (EU) št. 2022/2372 aktivira okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Poleg tega lahko Komisija v primeru znatnega pomanjkanja polprevodnikov zaradi resnih motenj v njihovi dobavi z izvedbenimi akti na podlagi Uredbe (EU) št. XXX/XX (akt o čipih) [COM(2022) 46] sproži fazo krize.

(8) Ti mehanizmi predvidevajo aktivacijo kriznega načina ali načina izrednih razmer in so namenjeni zagotavljanju sredstev za reševanje izrednih razmer v Uniji. Z omogočanjem, da Komisija podeli prisilno licenco, kadar se s pravnim aktom Unije aktivira krizni način ali način izrednih razmer, se doseže potrebna sinergija med

[3] UL L 336, 23.12.1994, str. 214.

obstoječimi kriznimi mehanizmi in sistemom prisilnih licenc po vsej Uniji. V takem primeru je določitev obstoja krize ali izrednih razmer odvisna izključno od pravnega akta Unije, ki je podlaga kriznega mehanizma, in opredelitve krize v njem. Zaradi pravne varnosti bi bilo treba krizne mehanizme, ki se štejejo za nujne ali izredno nujne ukrepe Unije in ki lahko sprožijo prisilno licenco Unije, navesti v Prilogi k tej uredbi.

(9) Za zagotovitev optimalne učinkovitosti prisilne licence Unije kot orodja za reševanje kriz bi morala biti na voljo za podeljeni patent ali uporabni model, objavljeno patentno prijavo ali dodatni varstveni certifikat. Prisilna licenca Unije bi se morala enako uporabljati za nacionalne patente, evropske patente in evropske patente z enotnim učinkom.

(10) Sistemi uporabnih modelov varujejo nove tehnične izume, ki ne izpolnjujejo zahtev za patentiranje, s podelitvijo izključne pravice, ki drugim za omejeno obdobje preprečuje komercialno izkoriščanje zavarovanih izumov brez soglasja imetnikov pravic. Opredelitev uporabnih modelov se od države do države razlikuje in sistemov uporabnih modelov ne predvidevajo vse države članice. Na splošno so uporabni modeli primerni za varstvo izumov, ki pomenijo majhne izboljšave ali prilagoditve obstoječih izdelkov ali imajo kratko tržno dobo. Vendar pa lahko uporabni modeli, podobno kot patenti, varujejo izume, ki bi se lahko izkazali za potrebne za reševanje krize, zato jih je treba vključiti v področje uporabe prisilne licence Unije.

(11) Prisilna licenca Unije za patent bi morala veljati tudi za dodatni varstveni certifikat, če se takšno varstvo podeli, ko patent preneha veljati v času trajanja navedene prisilne licence. To bi omogočilo, da bi prisilna licenca na patent učinkovala, če v krizi pomembni izdelki ne bi bili več zavarovani s patentom, medtem ko bi bili po izteku patenta zavarovani z dodatnim varstvenim certifikatom. Uporabljati bi se morala tudi za dodatni varstveni certifikat v izolaciji, kadar je licenca podeljena po izteku patenta.

(12) Prisilna licenca Unije bi morala veljati tudi za objavljene patentne prijave za nacionalne patente in evropske patente. Ker postopek podelitve patenta po objavi patentne prijave lahko traja več let, bi lahko osredotočanje le na izume, zavarovane s podeljenim patentom, preprečilo učinkovit in pravočasen odziv na krizo. V kriznih razmerah so lahko rešitve na voljo z najsodobnejšo tehnologijo. Poleg tega nekatere nacionalne patentne zakonodaje in Evropska patentna konvencija predvidevajo varstvo prijaviteljev patentov v zvezi z nepooblaščeno uporabo njihovih izumov in ustrezno možnost, da ti prijavitelji licencirajo uporabo svojih pravic iz patentne prijave. Da bi se zagotovilo, da prisilna licenca Unije za objavljeno patentno prijavo ohrani svoje učinke tudi po podelitvi patenta, bi morala prisilna licenca Unije za objavljene patentne prijave veljati tudi za patent po njegovi podelitvi, in sicer če v krizi pomemben izdelek še vedno spada na področje uporabe patentnih zahtevkov.

(13) Pojasniti bi bilo treba, da ta uredba ne posega v pravo Unije o avtorski pravici in sorodnih pravicah, vključno z direktivami 96/9[4], 2009/24[5], 2001/29/ES[6], 2004/48/ES[7]

---

4 Direktiva 96/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 1996 o pravnem varstvu baz podatkov (UL L 77, 27.3.1996, str. 20)

5 Direktiva 2009/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o pravnem varstvu računalniških programov (UL L 111, 5.5.2009, str. 16)

6 Direktiva 2001/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2001 o usklajevanju določenih vidikov avtorske in sorodnih pravic v informacijski družbi (UL L 167, 22.6.2001, str. 10).

7 Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

in (EU) 2019/790[8] Evropskega parlamenta in Sveta, ki določajo specifična pravila in postopke, ki se ne bi smeli spreminjati.

(14) Ko je prisilna licenca podeljena, lahko regulativno varstvo podatkov, če še vedno velja, preprečuje učinkovito uporabo prisilne licence, saj ovira izdajo dovoljenja za promet z generičnimi zdravili. To bi imelo resne negativne posledice za prisilne licence Unije, podeljene za soočanje s krizo, saj bi to lahko oviralo dostop do zdravil, potrebnih za reševanje krize. Zato farmacevtska zakonodaja Unije (glej člen 80, odstavek 4, Direktive (EU) št. XXX/XX [COM(2023)192]) določa prekinitev izključnosti podatkov in zaščite trga, kadar je izdana prisilna licenca za reševanje izrednih razmer na področju javnega zdravja. Taka prekinitev je dovoljena samo v zvezi s podeljeno prisilno licenco in njenim upravičencem ter mora biti v skladu s cilji, ozemeljskim obsegom, trajanjem in predmetom podeljene prisilne licence. Prekinitev pomeni, da izključnost podatkov in zaščita trga za pridobitelja prisilne licence ne učinkujeta, dokler je zadevna licenca v veljavi. Ko se veljavnost prisilne licence izteče, izključnost podatkov in zaščita trga ponovno začneta veljati. Prekinitev ne bi smela povzročiti podaljšanja prvotnega trajanja regulativnega varstva podatkov.

(15) Za zagotovitev čim večje skladnosti z obstoječimi kriznimi mehanizmi in drugo zakonodajo Unije bi morala opredelitev „v krizi pomembnih izdelkov“ temeljiti na opredelitvi, sprejeti v instrumentu za izredne razmere na enotnem trgu, vendar bi morala biti splošnejša, da bi zajela izdelke, povezane z različnimi vrstami kriz ali izrednih razmer.

(16) Prisilna licenca Unije dovoljuje uporabo zavarovanega izuma brez soglasja imetnika pravic. Zato jo je treba podeliti le izjemoma in pod pogoji, ki upoštevajo interese imetnika pravic. To vključuje jasno določitev področja uporabe, trajanja in ozemeljske pokritosti licence. V okviru kriznega mehanizma na ravni Unije se za omejeno obdobje aktivira ali razglasi krizni način ali način izrednih razmer. Če se prisilna licenca Unije podeli v takem okviru, trajanje licence ni daljše od trajanja aktiviranega ali razglašenega kriznega načina ali načina izrednih razmer. Za zagotovitev, da prisilna licenca izpolnjuje svoj cilj in pogoje, je treba uporabo izuma dovoliti le usposobljeni osebi, ki je sposobna proizvajati v krizi pomemben izdelek in imetniku pravic plačati razumno nadomestilo.

(17) Pri odločanju o podelitvi prisilne licence Unije bi moral Komisiji pri sprejemanju informirane odločitve pomagati svetovalni organ. Posvetovanje s svetovalnim organom bi se moralo začeti že na začetku razprav o potrebi po izdaji prisilne licence na podlagi ustreznega instrumenta. Razprave o tem, ali obstaja potreba po prisilni licenci Unije, se pogosto začnejo že v okviru dela svetovalnega organa, vključenega v ustrezne mehanizme Unije za krizo ali izredne razmere. V tem primeru Komisiji ni treba sklicati svetovalnega organa, temveč mora hitro navesti, da je ta organ pristojen tudi za oceno potrebe po prisilnem licenciranju na ravni Unije in pogojev zanj. Pojasnilo glede pristojnosti svetovalnega organa bi bilo treba navesti na začetku postopka, takoj ko Komisija začne konkretno razmišljati o uporabi prisilnega licenciranja na ravni Unije.

(18) Cilj sodelovanja svetovalnega organa je zagotoviti celovito, temeljito in konkretno oceno položaja, pri čemer se upoštevajo posamezne značilnosti vsakega položaja. Zato je pomembno, da ima svetovalni organ ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke

[8] Direktiva (EU) 2019/790 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o avtorski in sorodnih pravicah na enotnem digitalnem trgu in spremembi direktiv 96/9/ES in 2001/29/ES (UL L 130, 17.5.2019, str. 92).

za podporo Komisiji pri odločanju o tem, ali naj podeli prisilno licenco Unije in pod kakšnimi pogoji. Krizni mehanizmi Unije običajno vključujejo ustanovitev svetovalnega organa, ki zagotavlja usklajevanje ukrepov Komisije ter ustreznih organov in agencij, Sveta in držav članic. V zvezi s tem je v okviru instrumenta za izredne razmere na enotnem trgu ustanovljena svetovalna skupina. V Uredbi (EU) 2022/2371 je predviden odbor za zdravstvene krize, Komisija pa se v skladu z Uredbo (EU) št. XXX/XX (akt o čipih) [COM/2022) 46] opira na odbor za polprevodnike. Navedena svetovalna organa imata ustrezno sestavo, strokovno znanje in postopke za reševanje kriz in izrednih razmer, za kar sta bila ustanovljena. Kadar se o prisilnem licenciranju razpravlja v okviru takega kriznega instrumenta, lahko Komisija ustrezno svetuje svetovalnemu organu, ustanovljenemu za določen instrument, in se izogne podvajanju svetovalnih organov, ki bi povzročilo neskladnosti med postopki. Pristojni svetovalni organi se skupaj z ustreznimi kriznimi mehanizmi navedejo v Prilogi k tej uredbi. Če krizni mehanizem Unije ne predvideva svetovalnega organa, bi morala Komisija ustanoviti *ad hoc* svetovalni organ za podelitev prisilne licence s strani Unije (v nadaljnjem besedilu: *ad hoc* svetovalni organ).

(19) Vloga svetovalnega organa je svetovati Komisiji, ko se začnejo razprave o potrebi po opiranju na prisilno licenciranje na ravni Unije. Komisiji bi moral predložiti nezavezujoče mnenje. Njegove glavne naloge vključujejo pomoč Komisiji pri ugotavljanju potrebe po opiranju na prisilno licenciranj na ravni Unije in pri določanju pogojev za tako licenciranje. Če je svetovalni organ že ustanovljen, se uporablja njegov obstoječi poslovnik. Kar zadeva *ad hoc* svetovalne organe, jih mora sestavljati po en predstavnik vsake države članice, da se Komisiji zagotovijo informacije in prispevki o razmerah na nacionalni ravni, vključno z informacijami o proizvodnih zmogljivostih, morebitnih pridobiteljih licenc in, kadar je ustrezno, predlogi za prostovoljne rešitve. Poleg tega bi moral imeti svetovalni organ nalogo zbiranja in analiziranja ustreznih podatkov ter zagotavljanja usklajenosti in sodelovanja z drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni, da se zagotovi ustrezen, usklajen in dosleden odziv na krize na ravni Unije.

(20) Komisija bi morala prisilno licenco Unije podeliti ob upoštevanju nezavezujočega mnenja svetovalnega organa. Osebam, zlasti pridobitelju licence in imetniku pravic, na katerih interese bi lahko vplivala prisilna licenca Unije, bi bilo treba omogočiti, da predložijo svoje pripombe. Ti elementi bi morali Komisiji omogočiti, da preuči posamezne značilnosti položaja in na tej podlagi določi ustrezne pogoje licence, vključno z ustreznim nadomestilom, ki ga mora pridobitelj licence plačati imetniku pravic. Da bi se preprečila prekomerna proizvodnja izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, bi morala Komisija upoštevati tudi vse obstoječe prisilne licence na nacionalni ravni.

(21) Komisija bi morala zagotoviti, da ima imetnik pravic pravico, da se pred sprejetjem prisilne licence Unije izjavijo. Zato bi morala Komisija brez nepotrebnega odlašanja obvestiti zadevnega imetnika pravic, po možnosti osebno, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. Vključitev imetnika pravic bi morala biti mogoča, ko v ustreznem svetovalnem organu potekajo napredne razprave o podelitvi prisilne licence Unije.

(22) Ko je imetnik pravic obveščen o razpravah v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije, ki so že napredovale, bi moral imeti možnost, da predlaga prostovoljni sporazum, če to dopuščajo okoliščine krize ali izrednih razmer v Uniji, vključno z nujnostjo razmer. Imetnik pravic bi moral imeti tudi možnost, da izrazi svoje mnenje o potrebi po prisilni licenci Unije in o pogojih licence, vključno s plačilom, če bi bila podeljena. V

ta namen je treba imetniku pravic omogočiti, da Komisiji predloži pisne ali ustne pripombe in vse informacije, za katere meni, da so koristne, da lahko Komisija izvede pravično, celovito in temeljito oceno razmer. Komisija bi morala imetniku pravic omogočiti razumno obdobje za predložitev pripomb in informacij, pri čemer bi morala upoštevati položaj imetnika pravic in nujnost razmer. Pripombe imetnika pravic bi morala Komisija, kadar je ustrezno, posredovati pristojnemu svetovalnemu organu. Za izmenjavo zaupnih podatkov s Komisijo Komisija zagotovi varno okolje za izmenjavo teh informacij in bi morala sprejeti ukrepe za ohranitev zaupnosti dokumentov, ki jih imetnik pravic predloži v okviru navedenega postopka. Ko je prisilna licenca Unije podeljena, mora Komisija imetnika pravic o tem obvestiti takoj, ko je to razumno izvedljivo.

(23) Začetek postopka prisilnega licenciranja bi bilo treba objaviti z obvestilom, objavljenim v *Uradnem listu Evropske unije*. To obvestilo bi moralo vključevati informacije o razpravah o podelitvi prisilne licence Unije v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere. To obvestilo bi moralo Komisiji pomagati tudi pri identifikaciji zadevnih pravic intelektualne lastnine, zadevnih imetnikov pravic in morebitnih pridobiteljev licenc.

(24) Komisija bi si morala ob pomoči svetovalnega organa po najboljših močeh prizadevati, da v svojem sklepu opredeli patent, patentno prijavo, dodatni varstveni certifikat in uporabni model, povezane z v krizi pomembnimi izdelki, ter imetnike teh pravic intelektualne lastnine. V nekaterih okoliščinah lahko identifikacija pravic intelektualne lastnine in njihovih imetnikov zahteva dolgotrajne in zapletene preiskave. V takih primerih lahko popolna identifikacija vseh pravic intelektualne lastnine in njihovih imetnikov resno ogrozi učinkovito uporabo prisilne licence Unije za hitro reševanje krize ali izrednih razmer. Če bi zaradi identifikacije vseh zadevnih pravic intelektualne lastnine ali imetnikov pravic prišlo do znatne zamude pri podelitvi prisilne licence Unije, bi morala imeti Komisija možnost, da v licenci prvotno navede le nelastniško ime izdelka, za katerega se zahteva licenca. Kljub temu bi morala Komisija čim prej identificirati vse veljavne in ustrezne pravice intelektualne lastnine in njihove imetnike pravic ter ustrezno spremeniti izvedbeni akt. V spremenjenem izvedbenem aktu bi bilo treba opredeliti tudi vse potrebne zaščitne ukrepe in nadomestilo, ki ga je treba plačati vsakemu opredeljenemu imetniku pravic.

(25) Kadar imetnika pravic ali vseh imetnikov pravic ni mogoče identificirati v razumnem roku, bi morala imeti Komisija izjemoma pravico, da podeli prisilno licenco Unije s sklicevanjem le na nelastniško ime v krizi pomembnega izdelka, kadar je to nujno potrebno zaradi nujnosti razmer. Kljub temu bi morala Komisija po podelitvi prisilne licence Unije čim prej identificirati zadevne imetnike pravic, jih o tem obvestiti in se z njimi posvetovati, tudi z uporabo ukrepov objave in nacionalnih uradov za intelektualno lastnino.

(26) Prisilna licenca Unije bi morala vključevati tudi informacije, ki omogočajo identifikacijo v krizi pomembnega izdelka, za katerega je bila podeljena, ter podrobnosti o pridobitelju licence, ki mu je bila podeljena prisilna licenca Unije, vključno s podrobnostmi o opisu, imenu ali blagovni znamki izdelka; oznake blaga, pod katere se uvrščajo v krizi pomembni izdelki, kot je opredeljeno v Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87; podatke o pridobiteljih licenc (in, kadar je ustrezno, proizvajalcih), ki jim je podeljena prisilna licenca, vključno z njihovim imenom, trgovinskim imenom ali registrirano blagovno znamko, njihovimi kontaktnimi podatki, njihovo edinstveno identifikacijsko številko v državi, v kateri imajo sedež, in, kadar je na voljo, registracijsko in identifikacijsko številko gospodarskega subjekta (številka EORI).

Kadar to zahteva zakonodaja Unije, bi bilo treba vključiti druge informacije, kot so tip, referenca, model, serija ali serijska številka ali edinstvena oznaka potnega lista.

(27) Pridobitelj licence bi moral imetniku pravic plačati ustrezno nadomestilo, ki ga določi Komisija. Znesek nadomestila bi bilo treba določiti ob upoštevanju gospodarske vrednosti izkoriščanja, odobrenega z licenco, za pridobitelja licence in države članice, ki jih kriza zadeva, morebitne javne podpore, ki jo je imetnik pravic prejel za razvoj izuma, stopnje amortizacije stroškov razvoja ter humanitarnih okoliščin v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije. Poleg tega bi morala Komisija upoštevati pripombe imetnika pravic in oceno svetovalnega organa v zvezi z višino nadomestila. Nadomestilo v nobenem primeru ne bi smelo presegati 4 % skupnega bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z dejanji na podlagi prisilne licence Unije. Ta odstotek je enak odstotku iz Uredbe št. 816/2006. V primeru prisilne licence, podeljene na podlagi objavljene patentne prijave, ki na koncu ne privede do podelitve patenta, imetnik pravic nima podlage za prejem nadomestila na podlagi prisilne licence, saj se predmet za prejem nadomestila ni uresničil. V takih okoliščinah bi moral imetnik pravic vrniti nadomestilo, ki ga je prejel na podlagi prisilne licence.

(28) Nujno je, da izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, dosežejo samo notranji trg. Zato bi morala prisilna licenca Unije pridobitelju licence nalagati jasne pogoje glede dejavnosti, dovoljenih z licenco, vključno z ozemeljskim dosegom teh dejavnosti. Imetnik pravic bi moral imeti možnost, da v skladu z Direktivo 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta izpodbija ukrepe in uporabo pravic, na katere se nanaša prisilna licenca Unije in ki niso v skladu s pogoji licence, kot kršitev njegovih pravic intelektualne lastnine[9]. Da bi se olajšalo spremljanje distribucije izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, vključno z nadzorom carinskih organov, bi moral pridobitelj licence zagotoviti, da imajo taki izdelki posebne značilnosti, zaradi katerih jih je mogoče zlahka prepoznati in ločiti od izdelkov, ki jih trži imetnik pravic.

(29) Prisilna licenca Unije v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere bi se morala podeliti le za oskrbo notranjega trga z v krizi pomembnimi izdelki. Zato bi bilo treba prepovedati izvoz izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije.

(30) Carinski organi bi morali s pristopom analize tveganja zagotoviti, da se izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, ne izvažajo. Za identifikacijo takih izdelkov bi moral biti glavni vir informacij za tako carinsko analizo tveganja sama prisilna licenca Unije. Informacije o vsakem izvedbenem aktu, s katerim se podeli ali spremeni prisilna licenca Unije, bi bilo zato treba vnesti v elektronski carinski sistem za obvladovanje tveganja (CRMS) iz člena 36 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447[10]. Če carinski organi identificirajo izdelek, za katerega obstaja sum, da ni v skladu s prepovedjo izvoza, bi morali začasno ustaviti izvoz tega izdelka in o tem nemudoma obvestiti Komisijo. Komisija bi morala v 10 delovnih dneh sprejeti sklep o skladnosti s prepovedjo izvoza, vendar bi morala imeti možnost, da od carinskih organov zahteva ohranitev ustavitve izvoza, kadar je ustrezno. Komisija se lahko pri ocenjevanju posvetuje z zadevnim imetnikom pravic. Če Komisija ugotovi, da izdelek ni v skladu s prepovedjo izvoza, bi morali carinski organi zavrniti njegov izvoz.

---

9 Direktiva 2004/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine (UL L 157, 30.4.2004, str. 45).

10 Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 z dne 24. novembra 2015 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje nekaterih določb Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o carinskem zakoniku Unije (UL L 343, 29.12.2015, str. 558).

(31) Pravna veljavnost izvedbenega akta o podelitvi prisilne licence Unije ali katerega koli poznejšega izvedbenega akta bi morala biti predmet sodnega nadzora.

(32) Odnos med imetnikom pravic in pridobiteljem licence bi moralo urejati načelo dobre vere. Imetnik pravic in pridobitelj licence bi si morala prizadevati za uspeh prisilne licence Unije in sodelovati, kadar je ustrezno, da se zagotovi učinkovito in uspešno izpolnjevanje cilja prisilne licence Unije. Komisija lahko omogoča doseganje sodelovanja v dobri veri med imetnikom pravic in pridobiteljem licence, pri čemer upošteva interese vseh strani. V zvezi s tem bi morala imeti Komisija tudi pravico sprejeti dodatne ukrepe v skladu s pravom Unije, da se zagotovi, da prisilna licenca izpolnjuje svoj cilj in da je v Uniji na voljo potrebno v krizi pomembno blago. Taki dodatni ukrepi lahko vključujejo zahtevo po dodatnih informacijah, ki se štejejo za nujne za dosego cilja prisilne licence. Ti ukrepi bi morali vedno vključevati ustrezne zaščitne ukrepe za zagotovitev zaščite zakonitih interesov vseh strani.

(33) Da bi se Komisija ustrezno odzvala na krizne razmere, bi jo bilo treba pooblastiti, da pregleda pogoje prisilne licence Unije in jih prilagodi spremenjenim okoliščinam. To bi moralo vključevati spremembo prisilne licence za navedbo popolnega seznama pravic in imetnikov pravic, ki jih zajema prisilna licenca, če ta popolna opredelitev ni bila opravljena na začetku. To bi moralo vključevati tudi preklic licence, če okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena, prenehajo obstajati in ni verjetno, da se bodo ponovile. Pri odločanju o reviziji prisilne licence Unije se lahko Komisija odloči, da se bo v ta namen posvetovala s pristojnim svetovalnim organom. Če namerava Komisija spremeniti bistvene elemente prisilne licence Unije, kot sta trajanje ali nadomestilo, ali če bi sama sprememba lahko bila predmet ločene prisilne licence, bi se morala posvetovati s svetovalnim organom.

(34) Da bi se preprečila in ustavila kakršna koli zloraba prisilne licence Unije, bi bilo treba uvesti posebne zaščitne ukrepe, ki bi Komisiji omogočili ukrepanje. Poleg možnosti preklica prisilne licence Unije bi morala biti Komisija pooblaščena, da imetniku pravic in pridobitelju licence naloži globe in periodične denarne kazni, da bi izvršila obveznosti iz te uredbe. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(35) Izpolnjevanje zadevnih obveznosti, uvedenih na podlagi te uredbe, bi moralo biti izvršljivo z globami in periodičnimi denarnimi kaznimi. V ta namen bi bilo treba določiti ustrezne višine glob in periodičnih denarnih kazni, za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni pa bi morali veljati ustrezni zastaralni roki v skladu z načeloma sorazmernosti in *ne bis in idem*. Vsi sklepi, ki jih Komisija sprejme na podlagi te uredbe, so predmet nadzora Sodišča Evropske unije v skladu s PDEU. Sodišče Evropske unije bi moralo imeti v skladu s členom 261 PDEU neomejeno pristojnost glede glob in denarnih kazni.

(36) Kadar je nacionalna prisilna licenca podeljena za reševanje krize, bi bilo treba od države članice ali njenega pristojnega organa zahtevati, da Komisijo obvesti o podelitvi licence in posebnih pogojih, povezanih z njo, saj to Komisiji omogoča pregled nad nacionalnimi prisilnimi licencami v državah članicah in upoštevanje teh prisilnih licenc pri obravnavi prisilne licence Unije ter zlasti pri določanju pogojev za tako licenco.

(37) Možnost prisilne licence na ravni Unije ne bi smela biti na voljo le za oskrbo trga Unije, temveč pod določenimi pogoji tudi za namene izvoza v države s težavami na področju javnega zdravja, kar že ureja Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega

parlamenta in Sveta[11]. V skladu z navedeno uredbo o podelitvi takih prisilnih licenc odločajo in jih na nacionalni ravni izdajajo pristojni organi držav članic, ki so prejeli ustrezno vlogo osebe, ki namerava proizvajati in prodajati farmacevtske izdelke, zavarovane s patentom ali dodatnim varstvom, za izvoz v upravičene tretje države. Uredba (ES) št. 816/2006 dovoljuje le prisilno licenciranje za proizvodnjo izdelkov v več državah članicah v okviru nacionalnih postopkov. V okviru čezmejnega proizvodnega procesa bi bile potrebne različne nacionalne prisilne licence. To lahko privede do obremenjujočega in dolgotrajnega postopka, saj bi bilo treba sprožiti različne nacionalne postopke z morebitnim različnim področjem uporabe in pogoji. Za doseganje sinergij in učinkovitega postopka kar zadeva krizne mehanizme Unije bi morala biti na voljo tudi prisilna licenca Unije, in sicer v okviru Uredbe (ES) št. 816/2006. To bo olajšalo proizvodnjo zadevnih izdelkov v več državah članicah in zagotovilo rešitev na ravni Unije, da bi se preprečilo stanje, ko bi bilo potrebnih več prisilnih licenc za isti izdelek v več kot eni državi članici, da bi pridobitelji licenc lahko proizvajali in izvažali izdelke v skladu z načrti. Vsaka oseba, ki namerava zaprositi za prisilno licenco na podlagi Uredbe (ES) št. 816/2006, za namene in v okviru njenega področja uporabe, bi morala imeti možnost, da z enim samim zahtevkom zaprosi za prisilno licenco na podlagi navedene uredbe, ki velja po vsej Uniji, če bi morala ta oseba ob uporabi nacionalnih sistemov prisilnih licenc držav članic sicer zaprositi za več prisilnih licenc za isti v krizi pomembni izdelek v več kot eni državi članici, da bi lahko izvajala predvidene dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz v skladu z Uredbo (ES) št. 816/2006. Zato bi bilo treba Uredbo (ES) št. 816/2006 ustrezno spremeniti.

(38) Za zagotovitev enotnih pogojev za izvajanje te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila glede podelitve, dopolnitve, spremembe ali preklica prisilne licence Unije, določitve nadomestila, ki ga je treba plačati imetniku pravic, postopkovnih pravil za *ad hoc* svetovalni organ in značilnosti, ki omogočajo identifikacijo izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[12]. Svetovalni postopek bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o podelitvi, dopolnitvi, spremembi ali preklicu prisilne licence Unije ter izvedbenih aktov o določitvi nadomestila. Izbira svetovalnega postopka je upravičena, saj bi bili ti izvedbeni akti sprejeti v okviru postopka z znatnim sodelovanjem držav članic prek posvetovanja s svetovalnim organom. Postopek pregleda bi bilo treba uporabiti za sprejetje izvedbenih aktov o določitvi postopkovnih pravil za *ad hoc* svetovalni organ in izvedbenih aktov o določitvi značilnosti, ki omogočajo identifikacijo izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije.

(39) Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar to v ustrezno utemeljenih primerih v zvezi s podelitvijo, spremembo ali preklicem prisilne licence Unije ali določitvijo nadomestila zahtevajo nujni razlogi.

(40) Prisilno licenciranje Unije za krizno upravljanje je orodje, ki se uporablja le v izjemnih okoliščinah. Zato je treba ocenjevanje izvesti le, kadar je Komisija podelila prisilno

---

[11] Uredba (ES) št. 816/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o prisilnih licencah za patente, ki so povezani s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju (UL L 157, 9.6.2006, str. 1).

[12] Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

licenco Unije. Poročilo o oceni je treba predložiti do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije, da se omogoči ustrezna in utemeljena ocena te uredbe.

(41) Ker je za zagotovitev vzpostavitve okvira za pravilno delovanje sistema prisilnih licenc Unije potrebno določeno obdobje, bi bilo treba uporabo te uredbe odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Cilj te uredbe je zagotoviti, da ima Unija v kriznih razmerah dostop do v krizi pomembnih izdelkov. V ta namen ta uredba določa pravila o postopku in pogojih za podelitev prisilne licence Unije za pravice intelektualne lastnine, ki so potrebne za dobavo v krizi pomembnih izdelkov državam članicam v okviru mehanizma Unije za krizo ali izredne razmere.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba uvaja prisilno licenciranje v Uniji za naslednje pravice intelektualne lastnine, ki veljajo v eni ali več državah članicah:

   (a) patente, vključno z objavljenimi patentnimi prijavami;

   (b) uporabne modele ali

   (c) dodatne varstvene certifikate.

2. Ta uredba ne posega v pravila, določena z drugimi pravnimi akti Unije, ki urejajo avtorsko in sorodne pravice, vključno z Direktivo 2001/29, Direktivo 2009/24 in pravicami *sui generis* iz Direktive 96/9/ES o pravnem varstvu baz podatkov.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke ali postopke, ki so nujni za odzivanje na krizo ali izredne razmere ali za odpravljanje posledic krize ali izrednih razmer v Uniji;

(b) „ustrezne dejavnosti“ pomenijo izdelavo, uporabo, ponujanje za prodajo, prodajo ali uvoz.

(c) „imetnik pravic“ pomeni imetnika katere koli pravice intelektualne lastnine iz člena 2(1);

(d) „zavarovani izum“ pomeni kateri koli izum, zavarovan s katero koli pravico intelektualne lastnine iz člena 2(1);

(e) „prisilna licenca Unije“ pomeni prisilno licenco, ki jo Komisija podeli za izkoriščanje zavarovanega izuma v krizi pomembnih izdelkov za katero koli od zadevnih dejavnosti v Uniji;

(f) „carinski organi“ pomeni carinske organe, kot so opredeljeni v členu 5, točka (1), Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta[13];

Člen 4

Prisilna licenca Unije

Komisija lahko podeli prisilno licenco Unije, kadar je bil v skladu z enim od aktov Unije iz Priloge k tej uredbi aktiviran ali razglašen krizni način ali način izrednih razmer iz Priloge k tej uredbi.

Člen 5

Splošni pogoji prisilne licence Unije

1. Prisilna licenca Unije:

   (a) ni izključna in ni prenosljiva, razen za tisti del podjetja ali njegove poslovne dejavnosti, ki uporablja licenco;

   (b) ima področje uporabe in trajanje, ki sta omejena na namen, za katerega je prisilna licenca podeljena, ter na področje uporabe in trajanje kriznega načina ali načina izrednih razmer, v okviru katerega je bila podeljena;

   (c) je strogo omejena na ustrezne dejavnosti v krizi pomembnih izdelkov v Uniji;

   (d) se podeli le na podlagi plačila ustreznega nadomestila imetniku pravic;

   (e) je omejena na ozemlje Unije;

   (f) se podeli le osebi, za katero se šteje, da lahko izkorišča zavarovani izum na način, ki omogoča pravilno izvajanje ustreznih dejavnosti v krizi pomembnih izdelkov, in v skladu z obveznostmi iz člena 10.

2. Prisilna licenca Unije za izum, zavarovan z objavljeno patentno prijavo, zajema patent, podeljen na podlagi te prijave, če se patent podeli v času veljavnosti prisilne licence Unije.

3. Prisilna licenca Unije za izum, zavarovan s patentom, zajema dodatni varstveni certifikat, izdan v zvezi z zadevnim patentom, pod pogojem, da se prehod s patentnega varstva na varstvo, ki ga zagotavlja dodatni varstveni certifikat, izvede v času veljavnosti prisilne licence Unije.

Člen 6

Posvetovalni organ

1. Ko Komisija preučuje možnost podelitve prisilne licence Unije, se brez nepotrebnega odlašanja posvetuje s svetovalnim organom.

2. Svetovalni organ iz odstavka 1 je svetovalni organ, pristojen za mehanizem Unije za krizo ali izredne razmere iz Priloge I k tej uredbi (v nadaljnjem besedilu: pristojni

[13] Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

svetovalni organ). Za namene te uredbe pristojni svetovalni organ pomaga in svetuje Komisiji pri naslednjih nalogah:

(a) zbiranje v krizi pomembnih informacij, tržnih informacij in analiza zadevnih podatkov;

(b) analiza v krizi pomembnih informacij, ki jih zberejo države članice ali Komisija, in zbirnih podatkov, ki jih prejmejo drugi v krizi pomembni organi na ravni Unije in mednarodni ravni;

(c) omogočanje izmenjave in souporabe informacij z drugimi ustreznimi organi in drugimi v krizi pomembnimi organi na ravni Unije in nacionalni ravni ter tudi na mednarodni ravni, kadar je ustrezno;

(d) opredelitev pravic, ki ščitijo v krizi pomemben izdelek;

(e) ugotavljanje, ali obstaja potreba po podelitvi prisilne licence Unije;

(f) opredelitev predstavnikov imetnikov pravic ali njihovih zastopnikov in potencialnih pridobiteljev licenc in posvetovanje z njimi ter posvetovanje z drugimi gospodarskimi subjekti in industrijo;

(g) če je ustrezno, ugotavljanje, ali so izpolnjena merila za preklic ali spremembo prisilne licence Unije iz člena 15.

3. Svetovalni organ, kadar je ustrezno, tesno sodeluje in se usklajuje z drugimi ustreznimi v krizi pomembnimi organi in uradi za pravice intelektualne lastnine na ravni Unije in nacionalni ravni.

4. Za namene te uredbe Komisija:

(a) zagotovi sodelovanje in povabi predstavnike drugih v krizi pomembnih organov na ravni Unije kot opazovalce na ustrezne sestanke svetovalnega organa, da se zagotovi skladnost z ukrepi, ki se izvajajo prek drugih mehanizmov Unije, in

(b) lahko povabi predstavnike Evropskega parlamenta, predstavnike gospodarskih subjektov, imetnike pravic, potencialne pridobitelje licenc, organizacije deležnikov, socialne partnerje in strokovnjake, da se kot opazovalci udeležijo sestankov svetovalnega organa.

5. V odsotnosti obstoječega pristojnega svetovalnega organa naloge iz odstavka 2 opravlja *ad hoc* svetovalni organ, ki ga ustanovi Komisija (v nadaljnjem besedilu: *ad hoc* svetovalni organ). Komisija predseduje *ad hoc* svetovalnemu organu in zagotavlja njegov sekretariat. Vsaka država članica ima pravico biti zastopana v *ad hoc* svetovalnem organu.

6. Komisija sprejme izvedbeni akt, v katerem določi poslovnik *ad hoc* svetovalnega organa iz odstavka 5. Poslovnik določa, da *ad hoc* svetovalni organ ni ustanovljen za obdobje, ki presega trajanje krize ali izrednih razmer. Tak izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 24(3).

Člen 7

Postopek za podelitev prisilne licence Unije

1. Pristojni ali, kadar je ustrezno, *ad hoc* svetovalni organ iz člena 6 Komisiji brez nepotrebnega odlašanja predloži mnenje. Navedeno mnenje se izda v skladu s

poslovnikom svetovalnega organa in vsebuje oceno potrebe po prisilni licenci Unije ter pogoje za tako licenco. V mnenju se upošteva naslednje:

(a) narava krize ali izrednih razmer;

(b) obseg krize ali izrednih razmer in kako naj bi se razvijal;

(c) pomanjkanje v krizi pomembnih izdelkov in obstoj drugih sredstev, ki niso prisilna licenca Unije in bi lahko ustrezno in hitro odpravila tako pomanjkanje.

2. Mnenje svetovalnega organa za Komisijo ni zavezujoče. Komisija lahko določi rok, v katerem mora svetovalni organ predložiti svoje mnenje. Rok mora biti razumen in ustrezen glede na okoliščine primera, pri čemer je treba upoštevati zlasti nujnost zadeve.

3. Pred podelitvijo prisilne licence Unije Komisija imetniku pravic in pridobitelju licence omogoči, da predložita pripombe o naslednjem:

(a) možnosti sklenitve prostovoljnega licenčnega sporazuma s proizvajalci o pravicah intelektualne lastnine za namene proizvodnje, uporabe in distribucije v krizi pomembnih izdelkov;

(b) potrebi po podelitvi prisilne licence Unije;

(c) pogojih, pod katerimi namerava Komisija podeliti prisilno licenco Unije, vključno z zneskom nadomestila.

4. Komisija imetnika pravic in pridobitelja licence čim prej obvesti o tem, da se lahko podeli prisilna licenca Unije. Kadar je identifikacija imetnikov pravic mogoča in ne povzroči znatne zamude, jih Komisija obvesti posamično.

5. Ko Komisija preuči možnost podelitve prisilne licence Unije, brez nepotrebnega odlašanja objavi obvestilo, s katerim obvesti javnost o začetku postopka v skladu s tem členom. To obvestilo vključuje tudi informacije o predmetu prisilne licence in poziv k predložitvi pripomb v skladu z odstavkom 3, kadar so že na voljo in so ustrezne. Obvestilo se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

6. Komisija pri presoji, ali naj se podeli prisilna licenca Unije, upošteva naslednje:

(a) mnenje iz odstavka 2;

(b) pravice in interese imetnika pravic in pridobitelja licence;

(c) obstoječe nacionalne prisilne licence, sporočene Komisiji v skladu s členom 22.

7. Kadar Komisija ugotovi, da so izpolnjeni pogoji za prisilno licenco Unije, jo podeli z izvedbenim aktom. Izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 24(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z učinki krize, Komisija v skladu s postopkom iz člena 24(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj. V primeru postopka iz člena 24(4) ostane izvedbeni akt v veljavi največ 12 mesecev.

8. Komisija pri sprejemanju izvedbenega akta zagotovi varstvo zaupnih podatkov. Komisija ob spoštovanju zaupnosti informacij zagotovi, da se vse informacije, na katere se sklicuje pri svojem sklepu, razkrijejo v obsegu, ki omogoča razumevanje dejstev in premislekov, ki so privedli do sprejetja izvedbenega akta.

Člen 8

Vsebina prisilne licence Unije

1. V prisilni licenci Unije se navede naslednje:

   (a) patent, patentna prijava, dodatni varstveni certifikat ali uporabni model, za katerega je licenca podeljena, ali, kadar bi zaradi opredelitve zadevnih pravic prišlo do znatne zamude pri podelitvi licence, nelastniško ime izdelkov, ki se bodo proizvajali na podlagi licence;

   (b) imetnik pravice, če ga je mogoče identificirati z razumnimi prizadevanji ob upoštevanju okoliščin, vključno z nujnostjo razmer;

   (c) pridobitelj licence, zlasti naslednje informacije:

      (1) ime, trgovinsko ime ali registrirana blagovna znamka;

      (2) kontaktni podatki;

      (3) edinstvena identifikacijska številka v državi, v kateri ima pridobitelj licence sedež;

      (4) kadar sta na voljo, registracijska in identifikacijska številka gospodarskega subjekta (številka EORI);

   (d) obdobje, za katero je podeljena prisilna licenca Unije;

   (e) nadomestilo, ki se izplača imetniku pravic, določeno v skladu s členom 9;

   (f) nelastniško ime v krizi pomembnega izdelka, ki se bo proizvajal na podlagi prisilne licence Unije, in njegova oznaka blaga (oznaka KN), pod katero je razvrščen v krizi pomemben izdelek, kot je določeno v Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87;

   (g) podatki iz člena 10(1), točke (c), (d) in (e), ki omogočajo identifikacijo v krizi pomembnega izdelka, proizvedenega na podlagi prisilne licence Unije, in, kadar je ustrezno, vse druge posebne zahteve iz zakonodaje Unije, ki se uporabljajo za v krizi pomembne izdelke in omogočajo njihovo identifikacijo;

   (h) ukrepi, ki dopolnjujejo prisilno licenco in so potrebni za dosego cilja prisilne licence.

2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (e), lahko Komisija po podelitvi licence z izvedbenim aktom določi nadomestilo, kadar ta določitev zahteva dodatno preiskavo in posvetovanje. Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s pravili iz člena 7(6), točki (a) in (b), 7(7) in 7(8).

Člen 9

Nadomestilo

1. Pridobitelj licence imetniku pravic plača ustrezno nadomestilo. Znesek nadomestila določi Komisija in se navede v prisilni licenci Unije.

2. Nadomestilo ne sme presegati 4 % skupnega bruto prihodka, ki ga pridobitelj licence ustvari z ustreznimi dejavnostmi na podlagi prisilne licence Unije.

3. Komisija pri določanju nadomestila upošteva naslednje:

(a) ekonomsko vrednost ustreznih dejavnosti, dovoljenih v skladu s prisilno licenco Unije;

(b) ali je imetnik pravic prejel javno podporo za razvoj izuma;

(c) stopnjo, do katere je imetnik pravic amortiziral stroške razvoja;

(d) kadar je ustrezno, humanitarne okoliščine v zvezi s podelitvijo prisilne licence Unije.

4. Če objavljena patentna prijava, za katero je bila podeljena prisilna licenca, pozneje ne privede do podelitve patenta, imetnik pravic pridobitelju licence vrne nadomestilo, plačano v skladu s tem členom.

Člen 10

Obveznosti, ki jih mora izpolnjevati pridobitelj licence

1. Pridobitelju licence je dovoljeno izkoriščanje zavarovanega izuma, ki ga zajema prisilna licenca Unije, le pod naslednjimi pogoji:

(a) število v krizi pomembnih izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, ne presega števila, potrebnega za zadovoljevanje potreb Unije;

(b) ustrezne dejavnosti se izvajajo izključno za oskrbo trga Unije z v krizi pomembnimi izdelki;

(c) izdelki, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, so jasno opredeljeni s posebno etiketo ali oznako, iz katere je razvidno, da so bili proizvedeni v skladu s to uredbo;

(d) izdelke, proizvedeni na podlagi prisilne licence Unije, je mogoče razlikovati od izdelkov, ki jih proizvaja in trži imetnik pravic ali ki se proizvajajo in tržijo na podlagi prostovoljne licence, ki jo je podelil imetnik pravic, s posebno embalažo, barvo ali obliko, če je tako razlikovanje izvedljivo in ne vpliva bistveno na ceno izdelkov;

(e) na embalaži izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, in na vseh pripadajočih oznakah ali v navodilih je navedeno, da so izdelki predmet prisilne licence Unije v skladu s to uredbo, ter je jasno navedeno, da so izdelki namenjeni izključno distribuciji v Uniji in se ne smejo izvažati;

(f) pridobitelj licence pred trženjem izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, na spletnem mestu objavi naslednje informacije:

(1) količine izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, po državah članicah proizvodnje;

(2) količine izdelkov, dobavljenih na podlagi prisilne licence Unije, po državah članicah proizvodnje;

(3) razpoznavne značilnosti izdelkov na podlagi prisilne licence Unije.

Naslov spletnega mesta se sporoči Komisiji. Komisija naslov spletnega mesta posreduje državam članicam.

2. Če pridobitelj licence ne izpolni obveznosti iz odstavka 1 tega člena, lahko Komisija:

(a) prekliče prisilno licenco Unije v skladu s členom 14(3), ali

(b) naloži globe ali periodične denarne kazni pridobitelju licence v skladu s členoma 15 in 16.

3. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi držav članic na zahtevo imetnika pravic ali na lastno pobudo zahteva dostop do poslovnih knjig in evidenc, ki jih vodi pridobitelj licence, da bi preveril, ali so bili izpolnjeni vsebina in pogoji prisilne licence Unije ter na splošno določbe te uredbe.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov o določitvi pravil za posebno etiketo ali oznako iz odstavka 1, točka (c), ter za pakiranje, barvanje in oblikovanje iz točke (d), pa tudi pravil za njihovo uporabo in, kadar je ustrezno, njihovo namestitev na izdelku. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 24(2).

Člen 11

Prepoved izvoza

Izvoz izdelkov, proizvedenih na podlagi prisilne licence Unije, je prepovedan.

Člen 12

Carinske kontrole

1. Uporaba tega člena ne posega v druge pravne akte Unije, ki urejajo izvoz izdelkov, zlasti člene 46, 47 in 267 Uredbe (EU) št. 952/2013[14].

2. Carinski organi se pri identifikaciji izdelkov, za katere morda velja prepoved, določena v členu 11, opirajo na prisilno licenco Unije in njene spremembe. V ta namen se informacije o tveganju v zvezi z vsako prisilno licenco Unije in vsako njeno spremembo vnesejo v ustrezen carinski sistem za obvladovanje tveganja. Carinski organi te informacije o tveganju upoštevajo pri izvajanju nadzora nad izdelki, danih v carinski postopek „izvoz“ v skladu s členoma 46 in 47 Uredbe (EU) št. 952/2013.

3. Kadar carinski organi identificirajo izdelek, za katerega bi lahko veljala prepoved iz člena 11, prekinejo njegov izvoz. Carinski organi Komisijo nemudoma obvestijo o prekinitvi in ji predložijo vse ustrezne informacije, da lahko ugotovi, ali je bil izdelek proizveden na podlagi prisilne licence Unije. Komisija se lahko posvetuje z zadevnim imetnikom pravic, da oceni, ali izdelki, katerih izvoz je bil prekinjen, ustrezajo prisilni licenci Unije.

4. Kadar je izvoz izdelka prekinjen v skladu z odstavkom 3, se izdelek sprosti za izvoz, če so izpolnjene vse druge zahteve in formalnosti v skladu z zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo v zvezi s takim izvozom in če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

(a) Komisija v desetih delovnih dneh po tem, ko je bila obveščena o prekinitvi, od carinskih organov ni zahtevala, da jo ohranijo;

[14] UREDBA (EU) ŠT. 952/2013 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije.

(b) Komisija je carinske organe obvestila, da izdelek ni proizveden na podlagi prisilne licence Unije.

5. Kadar Komisija ugotovi, da izdelek, proizveden na podlagi prisilne licence Unije, ni v skladu s prepovedjo iz člena 11, carinski organi ne dovolijo njegove sprostitve za izvoz. Komisija o tem obvesti zadevnega imetnika pravic.

6. Kadar sprostitev izdelka za izvoz ni odobrena:

(a) lahko Komisija, kadar je to primerno zaradi krize ali izrednih razmer, od carinskih organov zahteva, naj od izvoznika zahtevajo, da na lastne stroške sprejme posebne ukrepe, vključno z dobavo izdelka določenim državam članicam, če je to potrebno, potem ko ga uskladi z zakonodajo Unije;

(b) v vseh drugih primerih lahko carinski organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se zadevni izdelek odstrani v skladu z nacionalno zakonodajo, ki je skladna s pravom Unije. Ustrezno se uporabljata člena 197 in 198 Uredbe (EU) št. 952/2013.

Člen 13

Odnosi med imetnikom pravic in pridobiteljem licence

1. Imetnik pravic in pridobitelj licence, ki mu je bila podeljena prisilna licenca Unije, pri izvajanju pravic in obveznosti iz te uredbe delujeta in sodelujeta v dobri veri.

2. V skladu z obveznostjo glede dobre vere si imetnik pravic in pridobitelj licence po najboljših močeh prizadevata za izpolnitev cilja prisilne licence Unije, pri čemer upoštevata interese drug drugega.

Člen 14

Pregled in preklic prisilne licence Unije

1. Komisija pregleda prisilno licenco Unije na podlagi utemeljene zahteve imetnika pravic ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo in, kadar je ustrezno, z izvedbenim aktom spremeni specifikacije iz člena 8. Prisilna licenca Unije se, kadar je ustrezno, spremeni tako, da se navede celoten seznam pravic in imetnikov pravic, ki jih zajema prisilna licenca.

2. Komisija, kadar je ustrezno, na podlagi utemeljene zahteve imetnika pravic ali pridobitelja licence ali na lastno pobudo odloči o dodatnih ukrepih, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije, da se zagotovi doseganje njenega cilja ter olajša in zagotovi dobro sodelovanje med imetnikom pravic in pridobiteljem licence.

3. Komisija lahko z izvedbenim aktom prekliče prisilno licenco Unije, kadar okoliščine, zaradi katerih je bila podeljena, prenehajo obstajati in ni verjetno, da se bodo ponovile, ali kadar pridobitelj licence ne izpolnjuje obveznosti, določenih v tej uredbi.

4. Kadar Komisija razmišlja o spremembi, sprejetju dodatnih ukrepov iz odstavka 2 ali preklicu prisilne licence Unije, se lahko posvetuje s svetovalnim organom iz člena 6.

5. Komisija lahko po preklicu prisilne licence Unije zahteva, da pridobitelj licence v razumnem roku poskrbi, da je vsako blago, ki je v njegovi lasti, hrambi ali pod

njegovo pristojnostjo ali nadzorom, na njegove stroške preusmerjeno ali drugače odstranjeno, kot določi Komisija po posvetovanju z imetnikom pravice.

6. Izvedbeni akti iz odstavkov 1, 2 in 3 se sprejmejo v skladu s pravili iz člena 7(6), točki (a) in (b), 7(7) in 7(8).

Člen 15

Globe

1. Komisija lahko pridobitelju licence ali imetniku pravic s sklepom naloži globe, ki ne presegajo 6 % skupnega prometa v predhodnem poslovnem letu, kadar:

   (a) pridobitelj licence ne izpolnjuje svojih obveznosti iz člena 9(1) ali člena 10(1);

   (b) imetnik pravic ali pridobitelj licence ne izpolnjuje načela dobre vere in sodelovanja iz člena 13 ali

   (c) imetnik pravic ali pridobitelj licence ne izpolnjuje katere koli obveznosti, ki izhaja iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz členov 8(1)(h) in 14(2), kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

2. Pri določanju višine globe se upoštevajo resnost, ponavljanje in trajanje kršitve.

Člen 16

Periodične denarne kazni

1. Komisija lahko pridobitelju licence ali imetniku pravic s sklepom naloži periodične denarne kazni, ki ne presegajo 5 % njegovega povprečnega dnevnega prometa v predhodnem poslovnem letu na dan in so izračunane od dneva, določenega s sklepom, zato da prisili:

   (a) pridobitelja licence, da odpravi kršitev svojih obveznosti iz člena 10(1);

   (b) pridobitelja licence in imetnika pravic, da odpravita kršitev iz člena 13, ali

   (c) imetnika pravic ali pridobitelja licence, da izpolni vse obveznosti, ki izhajajo iz dodatnih ukrepov, ki dopolnjujejo prisilno licenco Unije iz člena 8(1)(h) in člena 14(2), kot je določeno v ustreznem izvedbenem aktu.

2. Kadar je pridobitelj licence ali imetnik pravic izpolnil obveznost, ki naj bi se izvršila s periodično denarno kaznijo, lahko Komisija določi dokončni znesek periodične denarne kazni, ki je nižji od zneska v prvotnem sklepu.

Člen 17

Zastaralni rok za naložitev glob in periodičnih denarnih kazni

1. Za pooblastila, prenesena na Komisijo v skladu s členoma 15 in 16, se uporablja petletni zastaralni rok.

2. Zastaranje začne teči na dan, ko je bila kršitev storjena. V primeru trajajočih ali ponavljajočih se kršitev pa rok začne teči na dan prenehanja kršitve.

3. Vsi ukrepi, ki jih Komisija ali pristojni organ države članice sprejme za namen preiskave ali postopka v zvezi s kršitvijo, prekinejo zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni.

4. Po vsaki prekinitvi začne zastaralni rok teči znova. Vendar se zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni izteče najpozneje na dan, ko se izteče obdobje, enako dvakratnemu obdobju zastaralnega roka, ne da bi Komisija naložila globo ali periodično denarno kazen. Ta rok se podaljša za čas, za katerega je bil zastaralni rok prekinjen na podlagi odstavka 5.

5. Zastaralni rok za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni se prekine za toliko časa, dokler je sklep Komisije predmet postopkov, ki tečejo na Sodišču Evropske unije.

Člen 18

Zastaralni rok za izvrševanje glob in periodičnih denarnih kazni

1. Pooblastilo Komisije o izvršljivosti sklepov o uporabi členov 15 in 16 zastara v petih letih.

2. Rok začne teči na dan, ko sklep postane pravnomočen.

3. Zastaralni rok za izvrševanje kazni se prekine:

   (a) z uradnim obvestilom o sklepu, ki spreminja prvotni znesek globe ali periodične denarne kazni ali zavrača prošnjo za spremembo;

   (b) z vsakim ukrepom, ki ga sprejme Komisija ali država članica na zahtevo Komisije zaradi izvršitve plačila globe ali periodične denarne kazni.

4. Po vsaki prekinitvi začne zastaralni rok teči znova.

5. Zastaralni rok za izvršitev kazni se prekine za toliko časa, kolikor:

   (a) traja plačilni rok;

   (b) je začasno ustavljena izvršitev plačila na podlagi odločbe Sodišča Evropske unije ali odločbe nacionalnega sodišča.

Člen 19

Pravica do izjave in dostop do spisa

1. Komisija pred sprejetjem sklepa v skladu s členom 15 ali 16 omogoči pridobitelju licence ali imetniku pravic, da se izjavi o domnevni kršitvi, za katero je treba plačati globo ali periodično denarno kazen.

2. Pridobitelj licence ali imetnik pravic lahko v razumnem roku, ki ga določi Komisija in ki ne sme biti krajši od 14 dni, predloži svoje pripombe glede domnevne kršitve.

3. Sklepi Komisije temeljijo samo na ugovorih, v zvezi s katerimi so imele zadevne strani možnost podati pripombe.

4. Pravica do obrambe zadevnih strani se v postopkih v celoti spoštuje. Zadevne strani imajo pravico do dostopa do spisa Komisije pod pogoji razkritja, dogovorjenega s pogajanji, ob upoštevanju zakonitega interesa pridobitelja licence ali imetnika pravic ali druge zadevne osebe za varovanje njihovih poslovno občutljivih informacij in

poslovnih skrivnosti. Komisija je pooblaščena, da v primeru nestrinjanja med stranmi sprejme sklepe, v katerih določi take pogoje razkritja. Pravica do dostopa do spisa Komisije ne zajema zaupnih podatkov in interne dokumentacije Komisije, drugih pristojnih organov ali drugih javnih organov držav članic. Zlasti se ne uporablja za korespondenco med Komisijo in navedenimi organi. Nič v tem odstavku ne preprečuje Komisiji, da razkrije in uporabi informacije, ki so potrebne za dokazovanje kršitve.

5. Če Komisija meni, da je to potrebno, lahko tudi drugim fizičnim ali pravnim osebam omogoči, da se izjavijo. Zahtevam takih oseb, da se izjavijo, se ugodi, kadar izkažejo zadosten interes.

Člen 20

Objava sklepov

1. Komisija objavi sklepe, ki jih sprejme v skladu s členoma 15 in 16. V taki objavi so navedena imena strani in glavna vsebina sklepa, vključno z vsemi naloženimi globami ali kaznimi.

2. V objavi se upoštevajo pravice in zakoniti interesi pridobitelja licence, imetnika pravic ali tretjih oseb v zvezi z varstvom njihovih zaupnih podatkov.

Člen 21

Pregled Sodišča Evropske unije

V skladu s členom 261 PDEU ima Sodišče Evropske unije neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila globe ali periodične denarne kazni. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.

Člen 22

Poročanje o nacionalnih prisilnih licencah

Če je bila nacionalna prisilna licenca podeljena za reševanje nacionalne krize ali izrednih razmer, država članica obvesti Komisijo o podelitvi licence in posebnih pogojih, povezanih z njo. Predložene informacije vključujejo naslednje:

(a) namen nacionalne prisilne licence in njeno pravno podlago v nacionalni zakonodaji;

(b) ime in naslov pridobitelja licence;

(c) zadevne izdelke in, kolikor je mogoče, zadevne pravice intelektualne lastnine in imetnike pravic;

(d) nadomestilo, ki se izplača imetniku pravic;

(e) količino izdelkov, ki jo je treba dobaviti na podlagi licence;

(f) trajanje licence.

Člen 23

Spremembe Uredbe (ES) št. 816/2006

Uredba (ES) št. 816/2006 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji člen 18 a:

„Člen 18 a

Prisilna licenca Unije

1. Komisija lahko podeli prisilno licenco, kadar so dejavnosti proizvodnje in prodaje za izvoz razpršene po različnih državah članicah in bi bile zato potrebne prisilne licence za isti izdelek v več kot eni državi članici.

2. Vsaka oseba lahko vloži vlogo za prisilno licenco v skladu z odstavkom 1. V vlogi morajo biti izpolnjene zahteve iz člena 6(3) in navedene države članice, za katere bo veljala prisilna licenca.

3. Za prisilno licenco, podeljeno v skladu z odstavkom 1, veljajo pogoji iz člena 10 in v njej je določeno, da se uporablja na celotnem ozemlju Unije.

4. V primeru vloge iz odstavka 2 v skladu s tem členom je pristojni organ iz členov 1 do 11, 16 in 17 Komisija.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov za:

(a) podelitev prisilne licence;

(b) zavrnitev vloge za prisilno licenco;

(c) spremembo ali preklic prisilne licence.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 18b(2). V ustrezno utemeljenih nujnih primerih, povezanih z učinki težavami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 18b(3) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj.“;

(b) vstavi se naslednji člen 18b:

„Člen 18b

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor za prisilno licenciranje). Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 Uredbe.“.

Člen 24

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 4 Uredbe.

Člen 25

Ocenjevanje

Komisija do zadnjega dne tretjega leta po podelitvi prisilne licence Unije v skladu s členom 7 Svetu, Evropskemu parlamentu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o oceni uporabe te uredbe.

Člen 26

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednik	*predsednica*