COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Propunere de

# REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

## privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

# EXPUNERE DE MOTIVE

## 1. CONTEXT

### • Motivele și obiectivele propunerii

Activele necorporale, cum ar fi invențiile, secretele comerciale și know-how-ul, reprezintă piatra de temelie a economiei și competitivității UE. Drepturile conferite prin brevet, în special, joacă un rol esențial în sprijinirea inovării în UE și în crearea unui mediu adecvat pentru investiții. Pentru ca inovarea europeană să prospere, trebuie creat un cadru juridic solid, previzibil și flexibil pentru drepturile de proprietate intelectuală, inclusiv pentru brevete. Sistemul de brevete unitare contribuie la îmbunătățirea și armonizarea în continuare a cadrului juridic al UE privind brevetele. În plus, planul de acțiune al Comisiei privind drepturile de proprietate intelectuală a identificat mai multe domenii ale legislației privind brevetele care trebuie îmbunătățite și armonizate în continuare. Unul dintre aceste domenii este reprezentat de acordarea de licențe obligatorii. Criza provocată de pandemia de COVID-19 a evidențiat faptul că un echilibru adecvat între drepturile conferite prin brevet și alte drepturi și interese este un element de bază al sistemului de brevete. În timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, au apărut conflicte de interese legate de accesul la produse medicale și menținerea stimulentelor pentru inovare, care sunt esențiale pentru dezvoltarea de noi produse medicale, cum ar fi vaccinurile și mijloacele terapeutice. Pandemia a adăugat un alt element discuției: rolul pe care drepturile de proprietate intelectuală ar putea și ar trebui să îl joace într-o criză. Cu alte cuvinte, întrebarea a devenit: cum putem menține echilibrul și stimulentele pentru inovare, asigurând în același timp accesul rapid la produse și tehnologii esențiale în situații de criză, chiar și în absența unor acorduri voluntare? Legislația privind brevetele oferă deja o soluție: licențele obligatorii.

O licență obligatorie reprezintă posibilitatea ca un guvern să permită unei părți terțe să utilizeze un brevet fără autorizarea titularului de drepturi, sub rezerva anumitor condiții. Prin urmare, licențele obligatorii pot completa eforturile actuale ale UE de a-și îmbunătăți reziliența la crize. În urma crizei provocate de pandemia de COVID-19, UE a prezentat mai multe instrumente de criză ale UE, cum ar fi Propunerea de regulament de instituire a unui instrument pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI) sau Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. Aceste instrumente oferă UE un mijloc de asigurare a accesului la produsele necesare pentru a face față unei crize pe piața internă. Instrumentele se axează pe abordări voluntare. După cum a fost evidențiat de criza provocată de pandemia de COVID-19, acordurile voluntare rămân instrumentul cel mai eficient pentru a permite fabricarea rapidă a produselor protejate prin brevete, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, pot exista cazuri în care astfel de acorduri voluntare nu sunt disponibile sau nu sunt adecvate. În astfel de circumstanțe, acordarea de licențe obligatorii poate oferi o soluție pentru a permite fabricarea rapidă a produselor necesare pentru a face față unei crize. Cu toate acestea, pentru a garanta că astfel de produse pot circula liber pe piața internă și pot ajunge la toți cei care au nevoie, licențele obligatorii se acordă la nivelul UE.

Acordarea de licențe obligatorii are un rol dublu, deoarece poate stimula încheierea de acorduri voluntare și, de asemenea, poate permite fabricarea produselor necesare pentru a face față unei crize în absența unor acorduri voluntare (adecvate). Totuși, pentru ca acordarea de licențe obligatorii să îndeplinească acest rol, trebuie creat la nivelul UE un sistem eficient de acordare a acestora, care să se poată baza pe piața unică, completând instrumentele de criză ale UE și în conformitate cu obligațiile internaționale ale UE.

Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS”) stabilește cadrul juridic internațional privind acordarea de licențe obligatorii. Articolul 31 din Acordul TRIPS oferă cadrul pentru acordarea de licențe obligatorii în legătură cu piața internă, în timp ce articolul 31bis din Acordul TRIPS prevede normele pentru acordarea de licențe obligatorii pentru fabricarea și exportul de produse farmaceutice către țări cu probleme de sănătate publică.

În prezent, nu există o armonizare la nivelul UE în ceea ce privește acordarea de licențe obligatorii pentru piața internă, nici chiar în ceea ce privește brevetele europene cu efect unitar. În schimb, există un mozaic de norme și proceduri naționale diferite privind licențele obligatorii. Normele naționale nu au o acoperire teritorială suficientă, deoarece produsele fabricate pe baza unei licențe obligatorii într-un stat membru fie nu pot fi livrate către un alt stat membru, fie pot fi livrate numai în cantități limitate. De asemenea, există diferențe la nivelul procedurilor naționale, iar procesul decizional nu este coordonat la nivelul UE. Acest lucru limitează capacitatea de a se baza pe piața internă pentru a garanta aprovizionarea pe întreg teritoriul Uniunii.

În acest context, prezenta inițiativă urmărește să ofere pieței interne un sistem eficient de acordare de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Prin urmare, inițiativa are două obiective principale. În primul rând, aceasta urmărește să permită UE să se bazeze pe licențele obligatorii în contextul instrumentelor de criză ale UE. În al doilea rând, introduce un sistem eficient de licențe obligatorii, cu caracteristici adecvate, pentru a permite un răspuns rapid și adecvat la crize, cu o piață internă funcțională, care să garanteze furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

- **Coerența cu dispozițiile deja existente în domeniul de politică vizat**

În planul său de acțiune privind proprietatea intelectuală, Comisia a subliniat că „este necesar să se asigure faptul că există sisteme eficace de eliberare a licențelor obligatorii”. Programul de lucru al Comisiei pentru 2023 a anunțat stabilirea unor norme clare pentru acordarea de licențe obligatorii pentru brevete. În concluziile sale din 18 iunie 2021, Consiliul a confirmat că UE este pregătită să analizeze măsurile de flexibilitate privind acordarea de licențe obligatorii pentru piața internă și pentru exportul către țări terțe. Acesta a confirmat, de asemenea, necesitatea de a se explora posibile instrumente și opțiuni în materie de proprietate intelectuală pentru a coordona mai bine gestionarea crizelor transfrontaliere. În rezoluția sa din noiembrie 2021, Parlamentul European a invitat Comisia „să analizeze și să exploreze opțiunile posibile pentru a asigura eficacitatea și o mai bună coordonare a licențelor obligatorii în UE”.

Acordul TRIPS oferă cadrul juridic internațional pentru acordarea de licențe obligatorii. Această inițiativă este strict conformă cu limitele Acordului TRIPS. Deși sistemul de brevete unitare urmărește să armonizeze și mai mult dreptul Uniunii privind brevetele, acesta lasă problema acordării de licențe obligatorii în seama legislației naționale. În prezent, există alte trei acte legislative ale UE care conțin dispoziții privind acordarea de licențe obligatorii:

- Regulamentul (CE) nr. 2100/94 al Consiliului din 27 iulie 1994 de instituire a unui sistem de protecție comunitară a soiurilor de plante: articolul 29 din acest regulament prevede posibilitatea ca Oficiul Comunitar pentru Soiuri de Plante să acorde o licență obligatorie pentru protecția comunitară a soiurilor de plante, la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a unei organizații înființate la nivelul UE;

- Directiva 98/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 1998 privind protecția juridică a invențiilor biotehnologice: articolul 12 din această directivă prevede posibilitatea de a solicita o licență obligatorie, în cazul în care un ameliorator de plante nu poate utiliza un soi de plante fără să încalce un brevet sau în cazul în care titularul unui brevet privind o invenție biotehnologică nu o poate exploata fără să încalce un drept anterior cu privire la un soi de plante;
- Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică: acest regulament instituie o procedură de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea de produse farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică.

Primele două acte ale UE menționate mai sus nu sunt afectate de prezenta propunere. Propunerea ar modifica Regulamentul (CE) nr. 816/2006 pentru a adăuga posibilitatea, în contextul unui proces de fabricație transfrontalier, de a beneficia de o licență obligatorie acordată de Comisie și aplicabilă pe teritoriul Uniunii.

Statele membre au pus în aplicare diferite sisteme de acordare a licențelor obligatorii în legislația națională, aplicabile numai pe teritoriul lor național. Propunerea nu aduce atingere acestor sisteme naționale de acordare a licențelor obligatorii. Sistemul de acordare a licenței obligatorii a Uniunii introdus prin prezenta propunere nu vizează abordarea crizelor pur naționale. În schimb, propunerea urmărește să abordeze crizele care au o dimensiune transfrontalieră în cadrul UE, care nu intră în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de acordare a licențelor obligatorii.

Prezenta propunere face parte din pachetul UE privind brevetele, care prevede, de asemenea, introducerea unui sistem de certificate suplimentare de protecție unitare și a unei inițiative privind brevetele esențiale pentru standarde. Propunerea completează sistemul de brevete unitare, care reprezintă un pas important către realizarea pieței unice a brevetelor. În acest context al unui grad de realizare tot mai mare a pieței unice a brevetelor, inițiativa privind acordarea de licențe obligatorii se află, prin urmare, la intersecția dintre diferitele instrumente de criză ale UE și obligațiile și discuțiile la nivel internațional privind drepturile de proprietate intelectuală și licențele obligatorii.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Comisia a prezentat recent propuneri pentru a îmbunătăți reziliența UE la crize și pentru a garanta mai bine buna funcționare a lanțurilor de aprovizionare în cadrul pieței unice. În acest sens, se poate face trimitere la următoarele acte legislative esențiale ale UE:

- Propunere de regulament de instituire a unui instrument pentru situații de urgență pe piața unică („SMEI”);
- Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE („SCBTH”);
- Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii („Regulamentul privind un cadru de urgență”);

- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european al semiconductorilor („Actul european privind cipurile”).

Aceste acte legislative pot fi calificate fie ca instrumente pentru situații de criză, fie ca având în componență un mecanism de criză, instituind mecanisme de urgență pentru a asigura furnizarea de produse esențiale pe piața unică și accesul la acestea. Niciunul dintre aceste instrumente de criză ale UE nu include în mod explicit utilizarea licențelor obligatorii pentru a face față unei crize. Prin prezenta propunere, acordarea de licențe obligatorii devine unul dintre instrumentele disponibile pentru a răspunde unei crize în cadrele de urgență respective, prin corelarea strânsă a acordării de licențe obligatorii cu instrumentele de criză ale UE.

Reforma legislației în domeniul farmaceutic prevede, de asemenea, suspendarea protecției normative a datelor și pe piață în cazul în care a fost acordată o licență obligatorie pentru un brevet referitor la un medicament în vederea abordării unei urgențe de sănătate publică [a se vedea articolul 80 alineatul (4) din Directiva (UE) XXX/XX, COM(2023)192]. Aceasta sporește eficacitatea unei licențe obligatorii, deoarece normele privind protecția normativă a datelor și pe piață pot împiedica autorizarea medicamentelor generice.

## 2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

### • Temei juridic

Propunerea se întemeiază pe articolele 114 și 207 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”). Articolul 114 din TFUE conferă Parlamentului European și Consiliului competența de a adopta măsuri privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne în UE. Articolul 207 din TFUE conferă UE competența în domeniul politicii comerciale comune, inclusiv în ceea ce privește drepturile de proprietate intelectuală, lucru care este relevant, deoarece propunerea are un impact asupra Regulamentului (CE) nr. 816/2006 în ceea ce privește acordarea de licențe obligatorii pentru medicamentele destinate exportului către țări terțe.

### • Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Acțiunea la nivelul UE este justificată pentru a asigura buna funcționare a pieței unice în situații de criză. În prezent, statele membre pot acționa doar la nivel național, ceea ce înseamnă că pot acorda o licență obligatorie numai pentru propriul teritoriu. Acest lucru poate fi suficient pentru crizele pur naționale, în care atât criza, cât și capacitățile de producție se află în același stat membru. Totuși, acest lucru nu va fi suficient atunci când o criză are o dimensiune transfrontalieră – situație considerată foarte probabilă din cauza prevalenței lanțurilor de aprovizionare transfrontaliere. Incapacitatea statelor membre de a oferi un răspuns corespunzător în urma unei crize cu o dimensiune transfrontalieră își are originea în teritorialitatea sistemelor naționale de acordare a licențelor obligatorii și în sistemele divergente, uneori sub nivelul optim, de acordare a licențelor obligatorii instituite pentru a face față unei crize. Acțiunea propusă la nivelul UE va avea impact asupra acestor aspecte specifice prin crearea unei licențe obligatorii a Uniunii cu o procedură simplificată. Fără o acțiune la nivelul UE, statele membre ar rămâne vulnerabile la crizele care au o dimensiune transfrontalieră. Introducerea unui sistem de licențe obligatorii la nivelul UE va contribui la construirea unei UE mai reziliente prin furnizarea unui instrument colectiv suplimentar care sprijină alte instrumente pentru situații de criză, cum ar fi SMEI sau Regulamentul privind un cadru de urgență.

- **Proporționalitatea**

Adoptarea unui regulament de instituire a unui sistem de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor identificate. Propunerea se limitează la aspectele în cazul cărora statele membre nu pot să obțină singure rezultate satisfăcătoare și în care UE poate să acționeze mai eficace și mai eficient și să genereze o valoare adăugată mai mare. Obiectivul inițiativei este de a crea un sistem de acordare de licențe obligatorii ale Uniunii, capabil să abordeze crizele cu o dimensiune transfrontalieră, în plus față de sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii existente pentru alte motive decât crizele. Prin urmare, propunerea se limitează la ceea ce este necesar pentru a aborda crizele cu o dimensiune transfrontalieră, numai atunci când o astfel de acțiune nu poate fi pusă în aplicare la nivel național sau atunci când o astfel de punere în aplicare ar fi ineficientă.

- **Alegerea instrumentului**

Instrumentul ales este un regulament de instituire a unui sistem de acordare a licențelor obligatorii pentru gestionarea crizelor la nivelul UE, cu factori declanșatori, proceduri și condiții proprii. Acesta nu aduce atingere sistemelor naționale de acordare a licențelor obligatorii din statele membre, dar asigură coerența cu alte instrumente pentru situații de criză și de urgență la nivelul UE și este pe deplin conform cu cerințele internaționale privind acordarea de licențe obligatorii prevăzute în Acordul TRIPS.

Metodele alternative de reglementare, cum ar fi o directivă de armonizare a sistemelor naționale de acordare a licențelor obligatorii ale statelor membre, nu sunt considerate adecvate.

În primul rând, o directivă ar crea doar un anumit grad de armonizare. Deși armonizarea aspectelor esențiale ale acordării de licențe obligatorii ar putea contribui la îmbunătățirea și clarificarea caracteristicilor sistemelor naționale, autoritățile competente ale statelor membre ar rămâne responsabile de stabilirea existenței unei crize și de adoptarea deciziei de a acorda o licență obligatorie. Prin urmare, ar exista riscul ca directiva să nu fie transpusă și aplicată în mod uniform din cauza diferențelor existente între procedurile de drept intern și tradițiile judiciare.

În al doilea rând, o directivă ar îmbunătăți situația furnizării transfrontaliere de produse numai într-o măsură limitată, întrucât atât licența obligatorie acordată în țara de fabricație, cât și cea acordată în țara importatoare s-ar baza pe norme armonizate. Cu toate acestea, absența epuizării dreptului conferit prin brevet ar necesita în continuare mai multe licențe obligatorii în toate statele membre producătoare și importatoare.

Alte măsuri, cum ar fi adoptarea de recomandări menite să asigure o mai mare uniformitate a legislațiilor naționale, nu ar soluționa în mod satisfăcător nici fragmentarea acordării de licențe obligatorii în UE, nici acoperirea teritorială insuficientă a unei licențe obligatorii naționale și nu ar asigura nici coerența cu instrumentele de criză ale UE existente și viitoare la nivelul UE.

## 3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Consultările cu părțile interesate**

În perioada 1 aprilie – 29 aprilie 2022, Comisia a lansat o cerere de contribuții pentru a colecta păreri, opinii și dovezi de la părțile interesate din sectorul public și privat. 57 de părți interesate au transmis feedback.

De asemenea, Comisia a organizat o consultare publică deschisă între 7 iulie 2022 și 29 septembrie 2022. Scopul acestei consultări publice a fost de a colecta opinii de la toate părțile interesate cu privire la modul în care se poate elabora cel mai eficient sistem de acordare a licențelor obligatorii în UE și de a se asigura că acesta este adecvat pentru a face față crizelor de la nivelul UE și de la nivel mondial. Această consultare a fost disponibilă pe portalul Comisiei pentru o mai bună legiferare și a fost deschisă tuturor. În cadrul consultării publice s-au primit 74 de răspunsuri. Rezultatele consultării publice arată că marea majoritate a respondenților consideră că autoritățile publice ar trebui să aibă dreptul de a permite producția de produse esențiale printr-o licență obligatorie. De obicei, respondenții sprijină în mai mare măsură un rol de coordonare pentru instituțiile europene decât un rol decizional. Acest lucru poate fi explicat prin faptul că întreprinderile și reprezentanții industriei și-au exprimat sprijinul redus pentru un rol decizional și au reprezentat grupul dominant de respondenți la consultare. În general, părțile interesate consideră că posibilitatea de a acorda o licență obligatorie la nivelul UE, astfel cum se propune în prezenta inițiativă, are un caracter pozitiv mai pronunțat în ceea ce privește capacitatea UE de a face față crizelor decât acordarea unei licențe obligatorii la nivel național. Există o diferență clară între opiniile părților interesate cu privire la acest aspect, cu un sprijin scăzut din partea reprezentanților industriei: majoritatea întreprinderilor și asociațiilor de întreprinderi consideră că impactul ar fi negativ. În schimb, niciun respondent din nicio altă categorie nu consideră impactul ca fiind negativ. Marea majoritate îl consideră pozitiv.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

În martie 2022, Comisia a lansat studiul „Acordarea de licențe obligatorii pentru drepturile de proprietate intelectuală” [CEIPI(2023)]. Obiectivul studiului a fost de a asista Comisia în identificarea potențialelor probleme în ceea ce privește acordarea de licențe obligatorii în UE și în identificarea și evaluarea opțiunilor de politică pentru îmbunătățirea coerenței și a eficacității în domeniu. În acest scop, studiul a vizat colectarea de date prin cercetare documentară, studii de caz, interviuri cu părțile interesate, precum și organizarea a două ateliere. Studiul a fost realizat de Centrul pentru Studii Internaționale privind Proprietatea Intelectuală (CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA), Impact Licensing Initiative (ILI) și Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Pe parcursul studiului, experților din statele membre li s-a solicitat să completeze un chestionar. Întrebările au vizat experiențele naționale în ceea ce privește acordarea de licențe obligatorii, domeniul de aplicare al licențelor obligatorii și aspectele procedurale. În plus, au fost realizate 25 de interviuri semistructurate cu experți naționali, mediul academic, reprezentanți ai unor domenii de politică și experți din industrie. Aceste interviuri au vizat colectarea de date „nepublicate” privind procedurile și cerințele legale naționale privind acordarea de licențe obligatorii.

Au avut loc două ateliere:

- un prim atelier privind „Colectarea de informații referitoare la anumite cazuri de licențe obligatorii cu schimb de opinii și de experiență în domeniul drepturilor de proprietate intelectuală” a avut loc la Bruxelles în perioada 28-29 aprilie 2022;
- un al doilea atelier pe tema „Opțiuni de politică pentru acordarea de licențe obligatorii în Europa în caz de criză” a avut loc la Bruxelles în perioada 9-10 iunie 2022.

În total, cele două ateliere au reunit 24 de participanți - avocați specializați în brevete din mai multe state membre, funcționari responsabili cu politicile și reprezentanți din diferite sectoare.

- **Evaluarea impactului**

La 3 februarie 2023, a fost efectuată o evaluare a impactului inițiativei, care a primit un aviz pozitiv cu rezerve din partea Comitetului de control normativ. Evaluarea impactului a luat în considerare patru opțiuni de politică, pe lângă cea care constă în menținerea politicilor actuale:

- Opțiunea 1: Recomandare privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Aceasta ar identifica bunele practici naționale privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și bunele practici de coordonare, în vederea creșterii gradului de adoptare a acestora în statele membre. Această opțiune a fost considerată insuficientă, deoarece nu ar avea un efect de armonizare suficient și nici o acoperire teritorială adecvată. În plus, nu ar integra pe deplin acordarea de licențe obligatorii în instrumentele de criză ale UE.
- Opțiunea 2: Armonizarea legislației naționale privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Inițiativa legislativă ar urma să armonizeze legislațiile naționale în ceea ce privește motivele, domeniul de aplicare, procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Licența obligatorie ar rămâne în sfera de competență a statelor membre și ar avea un efect în special la nivel național. Deși această opțiune ar armoniza și mai mult sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii, s-a considerat că, în cadrul său, acoperirea teritorială și coerența cu instrumentele de criză ale UE ar fi în continuare sub nivelul optim.
- Opțiunea 3: Armonizare și măsuri obligatorii la nivelul UE pentru acordarea unei licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor. Necesitatea unei licențe obligatorii ar putea fi declanșată: (i) printr-o decizie la nivelul UE de activare a unui regim de criză sau de declarare a unei situații de urgență în cadrul unui instrument de criză existent al UE (de exemplu, activarea regimului de urgență în cadrul instrumentului SMEI); sau (ii) la cererea adresată Comisiei de mai multe state membre în cazul unei crize transfrontaliere. Comisia, asistată de organul consultativ relevant, ar urma să adopte o măsură de activare care să impună unuia sau mai multor state membre să elibereze o licență obligatorie. Opțiunea 3 ar conduce la mai multe licențe naționale obligatorii, fiecare aplicându-se pe teritoriul mai multor state membre ale UE sau pe întreg teritoriul UE. Această opțiune a oferit o acoperire teritorială adecvată și a asigurat o bună coerență cu instrumentele de criză ale UE. În plus, aceasta ar asigura o armonizare sporită în comparație cu opțiunea 2. Totuși, această armonizare, precum și coerența și eficiența licenței obligatorii a Uniunii care ar rezulta au fost limitate în comparație cu soluția optimă prevăzută în cadrul opțiunii 4.
- Opțiunea 4: Licență obligatorie a Uniunii pentru a completa instrumentele de criză existente ale UE. Factorii declanșatori ar fi aceiași ca în cazul opțiunii 3. Cu toate acestea, Comisia, asistată de organul consultativ relevant, ar urma să adopte o măsură de activare pentru acordarea unei licențe obligatorii. Această opțiune ar conduce la eliberarea, de către Comisie, a unei licențe obligatorii unice, cu propriile sale proceduri și condiții, aplicabilă pe teritoriul mai multor state membre ale UE sau pe întreg teritoriul UE.

Conform evaluării impactului, opțiunea 4 ar fi cea mai eficace și mai eficientă pentru atingerea obiectivelor inițiativei. Această opțiune preferată ar crea o procedură unică de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii cu caracteristicile necesare pentru a face față unei crize. Măsura de activare adoptată de Comisie ar asigura aceleași condiții în întreaga UE și, prin intermediul acesteia, s-ar evita discrepanțele naționale care ar putea încetini sau împiedica un sistem eficient de acordare a licențelor obligatorii să facă față crizelor

transfrontaliere. Această licență unică obligatorie s-ar aplica în toate teritoriile relevante, acoperind situațiile transfrontaliere. Acest lucru ar fi valabil atât pentru piața UE, cât și pentru export. Coerența cu instrumentele de criză ale UE ar fi asigurată prin posibilitatea de a utiliza mecanismul lor declanșator și prin trimitere la organele (consultative) instituite de instrumentele UE de criză pentru a discuta despre o licență obligatorie a Uniunii. Procedura propusă ar acoperi, de asemenea, crizele cu o dimensiune transfrontalieră în UE, dar care nu ating pragul de activare a unui instrument de criză al UE (de exemplu, o criză care se întinde pe teritoriul mai multor state membre). În opțiunea descrisă în evaluarea impactului, procedura ar putea fi inițiată și de statul membru (statele membre) afectat(e). Cu toate acestea, în urma discuțiilor interne din cadrul Comisiei, dreptul statului membru de a iniția procedura nu a fost inclus în propunerea legislativă. (prin urmare, propunerea se abate parțial de la opțiunea 4 discutată în evaluarea impactului). Opțiunea de a menține doar calea instrumentelor de criză ale UE a fost considerată a fi mai coerentă cu celelalte instrumente de politică ale UE de pregătire pentru situații de criză și mai adecvată în ceea ce privește caracterul excepțional al instrumentului propus. Impactul probabil al acestei modificări ar fi o procedură și mai simplă de inițiere și o mai mare încredere în rândul titularilor de brevete că instrumentul ar fi activat numai în cazul unor crize majore la nivelul UE. Aceasta din urmă ar limita, de asemenea, potențialele efecte negative ale propunerii asupra competitivității. Modificarea nu ar genera costuri suplimentare.

În cadrul opțiunii preferate, s-ar reduce costurile și nivelul de insecuritate juridică pentru titularii de brevete, deoarece negocierile s-ar limita la participarea la o singură procedură la nivelul UE. Potențialii titulari ai licențelor ar beneficia de pe urma procedurii centralizate și a domeniului de aplicare teritorială extinsă a licenței care pot genera economii de scară. Un schimb mai bun de informații ar permite, de asemenea, o reducere a costurilor pentru statele membre, deoarece ar putea contribui la identificarea celor mai bune practici. În ceea ce privește costurile de punere în aplicare, statele membre ar beneficia de pe urma procedurii centralizate, deoarece costurile legate de negocierile cu titularii de brevete și cu producătorii ar fi suportate exclusiv la nivelul UE. Rezidenții UE ar beneficia în mare măsură de această opțiune, întrucât aceasta ar îmbunătăți capacitatea UE de a emite o licență obligatorie eficace și eficientă pentru întreaga UE, inclusiv în cazul în care există perturbări ale lanțului de aprovizionare transfrontalier. Țările terțe ar avea, de asemenea, de câștigat în urma aplicării acestei opțiuni, deoarece ea ar oferi posibilitatea unei licențe obligatorii care să acopere un lanț de aprovizionare transfrontalier.

O mai bună pregătire a UE pentru a face față unei crize majore ar avea un impact social pozitiv, deoarece ar contribui la limitarea diferitelor perturbări ale proceselor societale de zi cu zi prin reducerea crizei sau eliminarea completă a acesteia. Deși perturbarea societală poate fi cauzată de o criză în orice domeniu (de exemplu, amenințări la adresa mediului, a securității naționale etc.), recenta pandemie de COVID-19 a oferit mai multe exemple de perturbări care ar fi putut fi evitate cu ajutorul unui instrument de reziliență mai eficace. În ceea ce privește impactul asupra mediului, efectele pozitive ale inițiativei ar putea fi decisive pentru creșterea accesului la produse și tehnologii care pot aborda crizele de mediu. Întrucât prezenta propunere nu aduce atingere legislației de mediu, iar obiectivul său principal este de a raționaliza și armoniza procedurile de acordare a licențelor obligatorii în situații de criză transfrontalieră, niciuna dintre opțiunile analizate nu ar trebui să aducă prejudicii semnificative mediului.

- **Adecvarea și simplificarea reglementărilor**

Propunerea creează un sistem de acordare a licențelor obligatorii centralizat la nivelul UE. În situații de criză, o licență obligatorie care acoperă întregul teritoriu al UE poate fi acordată prin depunerea unei cereri unice și prin utilizarea unei proceduri unice în conformitate cu

norme și condiții procedurale unitare. Aceasta înseamnă că o procedură poate realiza ceea ce altfel ar putea fi realizat numai cu ajutorul mai multor proceduri naționale de acordare a licențelor obligatorii în fața diferitelor autorități competente ale statelor membre. În cazul apariției unei crize viitoare neprevăzute, sistemul de acordare a licențelor obligatorii instituit prin propunere ar reduce costurile de participare la negocierile de acordare a licențelor obligatorii suportate de titularii de brevete, producători și statele membre.

- **Drepturile fundamentale**

Inițiativa ar oferi un instrument suplimentar pentru a face față crizelor. Prin îmbunătățirea ofertei de produse și servicii esențiale, nevoile și drepturile fundamentale ale persoanelor din UE (cum ar fi siguranța și sănătatea) ar fi abordate mai rapid și mai eficient într-un context de criză.

Această inițiativă are un impact asupra dreptului de proprietate intelectuală al titularilor de brevete și de modele de utilitate [articolul 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale a UE – „Carta”], întrucât acordarea de licențe obligatorii îi privează parțial pe titularii de brevete de controlul asupra drepturilor lor. Drepturile de proprietate intelectuală nu sunt drepturi absolute, fiind permise limitări privind exercitarea acestor drepturi în temeiul Cartei, cu condiția respectării principiului proporționalității. În acest sens, propunerea prevede că acordarea de licențe obligatorii ar rămâne un mecanism excepțional, cu un domeniu de aplicare limitat la crizele transfrontaliere. În plus, licențele obligatorii ar fi acordate întotdeauna pe o bază neexclusivă și cu o durată determinată. În sfârșit, titularii de brevete ar avea posibilitatea să își împărtășească opiniile cu privire la acordarea unei licențe obligatorii și la condițiile aferente. Un aspect important al condițiilor se referă la posibilitatea ca titularii de brevete să primească o compensație echitabilă pentru limitarea dreptului lor. Propunerea prevede că titularii de brevete ar avea întotdeauna dreptul de a primi o remunerație adecvată pentru fiecare licență obligatorie acordată în temeiul acestei inițiative. Această inițiativă poate avea un impact pozitiv asupra altor drepturi fundamentale, deoarece ar oferi un instrument suplimentar pentru a face față crizelor, inclusiv crizelor legate de sănătate (dreptul la asistență medicală – articolul 35 din Cartă) sau de mediu (dreptul la protecția mediului – articolul 37 din Cartă).

## 4. IMPLICAȚII BUGETARE

În cazul apariției unei crize viitoare neprevăzute, inițiativa propusă ar reduce costurile suportate de titularii de brevete, de producători și de statele membre pentru participarea la negocierile de acordare a licențelor obligatorii. Aceste costuri ar putea fi mai mici cu aproximativ 75 % până la 80 % pentru întreprinderi, în comparație cu scenariul de *statu-quo* (a se vedea evaluarea impactului). Pentru statele membre, în cazul în care negocierile naționale privind acordarea licențelor obligatorii ar fi înlocuite cu negocieri la nivelul UE, se preconizează că costurile administrative vor rămâne neschimbate sau vor scădea, întrucât același efort ar fi împărțit între mai multe țări. Nu se pot oferi informații privind valoarea monetară exactă a economiilor de costuri pentru părțile interesate din cauza raritățiiunor astfel de evenimente și deoarece tipul și amploarea oricărei astfel de crize viitoare sunt necunoscute. Întrucât noul instrument ar fi utilizat numai în timpul unei crize majore care afectează UE, ca măsură de ultimă instanță, frecvența preconizată a utilizării acestuia este foarte scăzută.

## 5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Legislația propusă include o dispoziție care impune un raport de evaluare în termen de cel mult trei ani de la activarea unei proceduri de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. Opțiunea preferată prevede obligația statelor membre de a informa Comisia Europeană atunci când intenționează să acorde și atunci când au acordat o licență obligatorie pentru gestionarea crizelor, precum și de a furniza informații cu privire la licența obligatorie (și anume transparența în ceea ce privește obiectul licenței obligatorii, producătorul, condițiile etc.). Întrucât se preconizează că recurgerea la licențe obligatorii va fi rară, se preconizează că numărul total de licențe obligatorii eliberate pe baza instrumentului propus va fi scăzut. Aceasta înseamnă că monitorizarea indicatorilor descriptivi de bază nu ar trebui să necesite sisteme suplimentare de colectare și monitorizare a datelor (colectarea și prelucrarea informațiilor pot fi efectuate manual).

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Articolul 1 precizează obiectul propunerii. Acesta precizează că prezenta propunere stabilește procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru a face față unei crize în UE.

Articolul 2 prevede domeniul de aplicare al licenței obligatorii a Uniunii. Pentru a asigura funcționarea eficace a licențelor obligatorii ale Uniunii în timpul crizelor, domeniul de aplicare al licenței obligatorii acoperă brevetele, cererile de brevete publicate, certificatele suplimentare de protecție și modelele de utilitate.

Articolul 3 prevede definițiile elementelor-cheie ale prezentei propuneri. Definițiile se bazează pe definițiile existente.

Articolul 4 prevede temeiul juridic pentru acordarea de către Comisie a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru întreaga UE. În temeiul acestei dispoziții, Comisia are dreptul de a acorda o licență obligatorie a Uniunii atunci când se activează sau se declară un regim de criză sau un regim de urgență la nivelul UE. Scopul este de a completa mecanismele de criză ale UE, permițând utilizarea licențelor obligatorii ca parte a unor astfel de mecanisme.

Articolul 5 stabilește condițiile generale pe care Comisia trebuie să le ia în considerare atunci când acordă o licență obligatorie a Uniunii.

Articolul 6 stabilește norme pentru consultarea unui organ consultativ menit să furnizeze Comisiei un aviz fără caracter obligatoriu atunci când se ia în considerare o licență obligatorie a Uniunii.

Articolul 7 stabilește procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii. Articolul prevede că licența obligatorie a Uniunii se acordă prin intermediul unui act de punere în aplicare. De asemenea, el prevede o participare suficientă a titularului de drepturi pentru a garanta dreptul acestuia de a fi informat și de a prezenta observații. Articolul mai prevede obligația Comisiei de a identifica titularii de drepturi relevanți în ceea ce privește licența obligatorie.

Articolul 8 stabilește norme privind specificațiile licenței obligatorii a Uniunii. De asemenea, articolul precizează aspectele pe care Comisia ar trebui să le ia în considerare în decizia sa și detaliile care trebuie specificate.

Articolul 9 îl obligă pe titularul licenței să plătească o remunerație adecvată titularului de drepturi și prevede criteriile pentru stabilirea de către Comisie a unei astfel de remunerații.

Articolul 10 prevede condiții specifice ale licenței obligatorii a Uniunii, care trebuie îndeplinite de către titularul licenței. Articolul include condiții care limitează utilizarea invenției care face obiectul licenței obligatorii a Uniunii.

Articolul 11 prevede o interdicție de export pentru produsele fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Aceste produse nu pot fi exportate în afara Uniunii Europene.

Articolul 12 detaliază măsurile de control întreprinse de serviciile vamale, inclusiv în ceea ce privește interdicția de export.

Articolul 13 stabilește principiul bunei-credințe în relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței.

Articolul 14 împuternicește Comisia să modifice, să completeze cu măsuri suplimentare sau să retragă licența obligatorie în anumite condiții.

Articolul 15 conferă Comisiei dreptul de a aplica amenzi în cazul în care oricare dintre părțile la licența obligatorie nu își respectă obligațiile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Articolul 16 conferă Comisiei dreptul de a aplica penalități cu titlu cominatoriu în cazul în care oricare dintre părțile la licența obligatorie nu își respectă obligațiile care îi revin în temeiul prezentului regulament.

Articolul 17 prevede normele privind termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu.

Articolul 18 prevede norme în ceea ce privește termenul de prescripție pentru executarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu.

Articolul 19 prevede norme privind dreptul titularului de drepturi și al titularului licenței de a fi audiat și de a avea acces la dosar în legătură cu aplicarea de amenzi și penalități cu titlu cominatoriu.

Articolul 20 prevede obligația Comisiei de a publica deciziile privind impunerea de amenzi și penalități cu titlu cominatoriu.

Articolul 21 prevede dreptul Curții de Justiție a Uniunii Europene de a revizui deciziile prin care Comisia a impus amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu.

Articolul 22 prevede obligația statelor membre de a informa Comisia în cazul în care a fost acordată o licență națională obligatorie pentru a face față unei situații de criză.

Articolul 23 modifică Regulamentul (CE) nr. 816/2006 prin articolul 18a și articolul 18b. Articolul 18a stabilește norme privind acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii în scopul exportului de produse medicale către țări terțe cu probleme de sănătate publică. Articolul prevede că licența obligatorie a Uniunii se acordă prin intermediul unui act de punere în aplicare. Articolul 18b stabilește o trimitere la comitetul de comitologie, precum și trimiterea la Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 24 instituie un comitet pentru procedura de comitologie, precum și trimiterea la dispozițiile respective din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 25 prevede obligația Comisiei de a efectua o revizuire în cazul în care o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată din cauza unei crize transfrontaliere în UE.

Articolul 26 stabilește data intrării în vigoare a regulamentului.

2023/0129 (COD)

Propunere de

# REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

## privind acordarea de licențe obligatorii pentru gestionarea crizelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 816/2006

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[1],

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor[2],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Crizele necesită instituirea unor măsuri excepționale, rapide și adecvate, capabile să ofere mijloacele necesare pentru a face față consecințelor crizei. În acest context, utilizarea produselor sau a proceselor brevetate s-ar putea dovedi indispensabilă pentru a face față consecințelor unei crize. De obicei, acordurile voluntare de acordare a licențelor sunt suficiente în vederea acordării de licențe pentru drepturile conferite prin brevet asupra acestor produse și pentru a permite furnizarea lor pe teritoriul Uniunii. Acordurile voluntare reprezintă soluția cea mai adecvată, rapidă și eficientă pentru a permite utilizarea produselor brevetate, inclusiv în situații de criză. Cu toate acestea, este posibil ca acordurile voluntare să nu fie întotdeauna disponibile sau să fie disponibile numai în condiții inadecvate, cum ar fi termenele de livrare îndelungate. În astfel de cazuri, acordarea de licențe obligatorii poate oferi o soluție pentru a permite accesul la produsele brevetate, în special la produsele necesare pentru a face față consecințelor unei crize.

(2) Prin urmare, în contextul mecanismelor de criză sau de urgență ale Uniunii, aceasta ar trebui să aibă posibilitatea de a se baza pe licențe obligatorii. Activarea unui regim de criză sau de urgență sau declararea unei crize sau a unei stări de urgență abordează obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor, serviciilor și persoanelor în situații de criză, precum și deficitele de bunuri și servicii necesare în situații de criză. În cazurile în care accesul la produse și procese necesare în situații de criză care sunt protejate de un brevet nu poate fi realizat prin cooperare voluntară, acordarea de licențe obligatorii poate contribui la eliminarea oricăror bariere legate de brevete, asigurând astfel furnizarea de produse sau servicii necesare pentru a face față unei

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

crize sau unei situații de urgență în curs. Prin urmare, este important ca, în contextul mecanismelor de criză menționate, Uniunea să se poată baza pe un regim de licențe obligatorii eficient și eficace la nivelul Uniunii, care să fie aplicabil în mod uniform în cadrul Uniunii. Acest lucru ar garanta o piață internă funcțională, asigurând furnizarea și libera circulație a produselor esențiale în situații de criză care fac obiectul acordării de licențe obligatorii pe piața internă.

(3) Posibilitatea de a utiliza licențe obligatorii în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență este prevăzută în mod explicit în Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS”)[3].

(4) Toate statele membre au pus în aplicare cadre de acordare a licențelor obligatorii pentru brevete în legislația lor națională. Legislațiile naționale permit, de obicei, acordarea de licențe obligatorii din motive de interes public sau în caz de urgență. Cu toate acestea, există divergențe între statele membre în ceea ce privește motivele, condițiile și procedurile în temeiul cărora poate fi acordată o licență obligatorie. Acest lucru are ca rezultat un sistem fragmentat, sub nivelul optim și necoordonat, care împiedică Uniunea să se bazeze efectiv pe acordarea de licențe obligatorii atunci când se confruntă cu o criză transfrontalieră.

(5) Sistemele naționale de acordare a licențelor obligatorii funcționează numai pe teritoriul național. Acestea sunt concepute pentru a răspunde nevoilor populației statului membru emitent și pentru a satisface interesul public al statului membru respectiv. Această acoperire teritorială limitată a unui sistem național de acordare de licențe obligatorii este consolidată de faptul că nu există o epuizare a dreptului conferit prin brevet în ceea ce privește produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. În consecință, sistemele de acordare a licențelor obligatorii nu oferă o soluție adecvată pentru procesele de fabricație transfrontaliere și, prin urmare, nu există o piață internă funcțională pentru produsele fabricate în baza unei licențe obligatorii. Pe lângă faptul că reprezintă un obstacol major în calea aprovizionării transfrontaliere în cadrul pieței unice, eliberarea mai multor licențe naționale obligatorii prezintă, de asemenea, riscul unor decizii contradictorii și incoerente între statele membre. În consecință, cadrul actual de acordare a licențelor obligatorii pare inadecvat pentru a aborda realitățile pieței interne și lanțurile sale de aprovizionare transfrontaliere inerente. Acest cadru de acordare a licențelor obligatorii sub nivelul optim împiedică Uniunea să se bazeze pe un instrument suplimentar atunci când se confruntă cu crize, în special atunci când acordurile voluntare nu sunt disponibile sau sunt inadecvate. Într-un moment în care Uniunea și statele sale membre depun eforturi pentru a-și îmbunătăți reziliența la crize, este necesar să se prevadă un sistem optim de acordare a licențelor obligatorii pentru gestionarea crizelor, care să valorifice pe deplin piața internă și să permită statelor membre să se sprijine reciproc în situații de criză.

(6) Prin urmare, este necesar să se stabilească o licență obligatorie pentru gestionarea crizelor sau a situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. În cadrul acestui sistem, Comisia ar trebui să fie împuternicită să acorde o licență obligatorie care să fie valabilă în întreaga Uniune și care să permită fabricarea și distribuția produselor necesare pentru a face față unei crize sau unei situații de urgență în Uniune („licență obligatorie a Uniunii”).

(7) În ultimii ani, Uniunea Europeană a adoptat mai multe mecanisme de criză pentru a-și îmbunătăți reziliența la crizele sau situațiile de urgență care afectează Uniunea. Printre

[3] JO L 336, 23.12.1994, p. 214.

mecanismele recente se numără instrumentul pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI) instituit în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX [COM(2022) 459] și Regulamentul (UE) 2022/2371, în temeiul căruia Comisia poate recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii. În cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, ar putea fi activat, în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2372, un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. În plus, în cazul unei penurii semnificative de semiconductori cauzate de perturbări grave ale aprovizionării cu semiconductori, Comisia poate activa o etapă de criză prin intermediul unor acte de punere în aplicare în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46].

(8) Aceste mecanisme prevăd activarea unui regim de urgență sau de criză și vizează furnizarea mijloacelor necesare pentru a face față situațiilor de urgență la nivelul Uniunii. Permițând Comisiei să acorde o licență obligatorie atunci când un act juridic al Uniunii a activat un regim de criză sau de urgență, se realizează sinergia necesară între mecanismele de criză existente și un sistem de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii. Într-un astfel de caz, stabilirea existenței unei crize sau a unei situații de urgență depinde exclusiv de actul juridic al Uniunii care stă la baza mecanismului de criză și de definiția crizei inclusă în acesta. Din motive de securitate juridică, mecanismele de criză care se califică drept măsuri de urgență sau de extremă urgență ale Uniunii și care pot declanșa o licență obligatorie a Uniunii ar trebui enumerate într-o anexă la prezentul regulament.

(9) Pentru a asigura eficiența optimă a licenței obligatorii a Uniunii ca instrument de abordare a crizelor, aceasta ar trebui să fie pusă la dispoziție pentru un brevet sau un model de utilitate acordat, o cerere de brevet publicată sau un certificat suplimentar de protecție. Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, brevetelor naționale, brevetelor europene și brevetelor europene cu efect unitar.

(10) Sistemele de modele de utilitate protejează invențiile tehnice noi care nu îndeplinesc cerințele de brevetare prin acordarea unui drept exclusiv pentru a împiedica alte persoane, pentru o perioadă limitată de timp, să exploateze din punct de vedere comercial invențiile protejate fără consimțământul titularilor de drepturi. Definiția modelelor de utilitate variază de la o țară la alta și nu toate statele membre prevăd sisteme de modele de utilitate. În general, modelele de utilitate sunt adecvate pentru protejarea invențiilor care aduc mici îmbunătățiri produselor existente sau adaptări ale acestora sau care au o durată de viață comercială scurtă. Cu toate acestea, la fel ca în cazul brevetelor, modelele de utilitate pot proteja invențiile care s-ar putea dovedi necesare pentru a face față unei crize și, prin urmare, ar trebui incluse în domeniul de aplicare al licenței obligatorii a Uniunii.

(11) O licență obligatorie a Uniunii pentru un brevet ar trebui să se extindă la certificatul suplimentar de protecție în cazul în care o astfel de protecție este acordată atunci când brevetul expiră pe durata licenței obligatorii respective. Acest lucru ar permite ca o licență obligatorie asupra unui brevet să își producă efectele în cazul în care produsele necesare în situații de criză nu mai sunt protejate de un brevet, dar sunt protejate printr-un certificat suplimentar de protecție după expirarea brevetului. Licența ar trebui să se aplice, de asemenea, unui certificat suplimentar de protecție de sine stătător în cazul în care licența este acordată după expirarea brevetului.

(12) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să se aplice, de asemenea, cererilor de brevete publicate pentru brevetele naționale și pentru brevetele europene. Întrucât, după publicarea cererii de brevet, acordarea acestuia poate dura mai mulți ani, vizarea

exclusivă a invențiilor protejate de un brevet acordat ar putea împiedica un răspuns eficace și în timp util în situații de criză. Cele mai recente tehnologii de ultimă generație pot oferi soluții pentru situațiile de criză. În plus, anumite legislații naționale în materie de brevete, precum și Convenția brevetului european prevăd protecția solicitanților de brevete în ceea ce privește utilizarea fără consimțământul lor a invențiilor lor și posibilitatea corespunzătoare ca acești solicitanți să acorde licențe pentru utilizarea drepturilor lor conferite în urma cererii de brevet. Pentru a se asigura că o licență obligatorie a Uniunii asupra unei cereri de brevet publicate continuă să își păstreze efectele după acordarea brevetului, licența obligatorie a Uniunii pentru cererile de brevet publicate ar trebui să se extindă asupra brevetului odată acordat, în măsura în care produsul necesar în situații de criză intră în continuare în domeniul de aplicare al revendicărilor brevetului.

(13) Ar trebui să se clarifice faptul că prezentul regulament nu aduce atingere normelor din dreptul Uniunii referitoare la dreptul de autor și drepturile conexe, inclusiv Directivelor 96/9/CE[4], 2009/24/CE[5], 2001/29/CE[6], 2004/48/CE[7] și (UE) 2019/790[8] ale Parlamentului European și ale Consiliului, care stabilesc norme și proceduri specifice, care ar trebui să rămână neschimbate.

(14) În cazul acordării unei licențe obligatorii, protecția normativă a datelor poate, dacă este încă în vigoare, să împiedice utilizarea eficientă a licenței obligatorii, deoarece aceasta împiedică autorizarea medicamentelor generice. Acest lucru ar avea consecințe negative grave pentru licențele obligatorii ale Uniunii acordate pentru a face față unei crize, deoarece ar putea împiedica accesul la medicamentele necesare pentru a face față crizei. Din acest motiv, legislația Uniunii în domeniul farmaceutic [a se vedea articolul 80 alineatul (4) din Directiva (UE) nr. XXX/XX, COM(2023) 192] prevede suspendarea exclusivității datelor și a protecției pieței în cazul eliberării unei licențe obligatorii pentru a face față unei urgențe de sănătate publică. O astfel de suspendare este permisă numai în ceea ce privește licența obligatorie acordată și beneficiarul acesteia și trebuie să respecte obiectivele, domeniul de aplicare teritorială, durata și obiectul licenței obligatorii acordate. Suspendarea implică faptul că exclusivitatea datelor și protecția pieței nu produc niciun efect în ceea ce-l privește pe titularul licenței obligatorii pe durata valabilității licenței respective. La încetarea licenței obligatorii, exclusivitatea datelor și protecția pieței își reiau efectul. Suspendarea nu ar trebui să conducă la o prelungire a duratei inițiale a protecției normative a datelor.

(15) Pentru a asigura un grad cât mai mare de coerență cu mecanismele de criză existente și cu alte acte legislative ale Uniunii, definiția noțiunii de „produs necesar în situații de criză” ar trebui să se bazeze pe definiția adoptată în cadrul instrumentului pentru situații de urgență pe piața unică (SMEI), dar ar trebui să fie mai generală pentru a acoperi produsele legate de diferite tipuri de crize sau situații de urgență.

---

4 Directiva 96/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 martie 1996 privind protecția juridică a bazelor de date (JO L 77, 27.3.1996, p. 20).

5 Directiva 2009/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind protecția juridică a programelor pentru calculator (JO L 111, 5.5.2009, p. 16).

6 Directiva 2001/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2001 privind armonizarea anumitor aspecte ale dreptului de autor și drepturilor conexe în societatea informațională (JO L 167, 22.6.2001, p. 10).

7 Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

8 Directiva (UE) 2019/790 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 aprilie 2019 privind dreptul de autor și drepturile conexe pe piața unică digitală și de modificare a Directivelor 96/9/CE și 2001/29/CE (JO L 130, 17.5.2019, p. 92).

(16) O licență obligatorie a Uniunii autorizează utilizarea fără consimțământul titularului de drepturi a unei invenții protejate. Prin urmare, aceasta trebuie acordată numai în mod excepțional și în condiții care iau în considerare interesele titularului de drepturi. Aceasta include o stabilire clară a domeniului de aplicare, a duratei și a acoperirii teritoriale a licenței. În contextul unui mecanism de criză la nivelul Uniunii, regimul de criză sau regimul de urgență este activat sau declarat pentru o perioadă limitată de timp. În cazul în care se acordă o licență obligatorie a Uniunii într-un astfel de cadru, durata licenței nu depășește durata regimului de criză sau de urgență activat sau declarat. Pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și condițiile, utilizarea invenției ar trebui să fie autorizată numai pentru o persoană calificată, în măsură să fabrice produsul necesar în situații de criză și să plătească o remunerație rezonabilă titularului de drepturi.

(17) Atunci când are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, pentru a putea lua o decizie în cunoștință de cauză, să fie asistată de un organ consultativ. Consultarea organului consultativ ar trebui să aibă loc într-un stadiu incipient al discuțiilor privind necesitatea de a elibera o licență obligatorie în temeiul instrumentului relevant. Discuțiile privind necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii vor începe adesea deja în cadrul activității organului consultativ implicat în contextul mecanismelor de criză sau de urgență relevante ale Uniunii. În acest caz, nu este necesar ca Comisia să convoace organul consultativ, ci mai degrabă să indice rapid că organul respectiv are, de asemenea, competența de a evalua necesitatea acordării de licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile aferente. Ar trebui să se ofere clarificări în ceea ce privește competența organului consultativ la începutul procesului, de îndată ce Comisia ia în considerare în mod concret utilizarea licențelor obligatorii la nivelul Uniunii.

(18) Participarea unui organ consultativ urmărește să garanteze o evaluare cuprinzătoare, aprofundată și concretă a situației, luând în considerare meritele individuale ale fiecărei situații. Prin urmare, este important ca organul consultativ să aibă componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a sprijini Comisia atunci când decide dacă să acorde sau nu o licență obligatorie a Uniunii și condițiile unei astfel de acordări. Mecanismele de criză ale Uniunii includ, de obicei, înființarea unui organ consultativ care să asigure coordonarea acțiunilor Comisiei și ale organismelor și agențiilor relevante, ale Consiliului și ale statelor membre. În acest sens, se înființează un grup consultativ în cadrul SMEI. Regulamentul (UE) 2022/2371 prevede instituirea unui Consiliu de criză sanitară, iar în temeiul Regulamentului (UE) nr. XXX/XX (Actul european privind cipurile) [COM(2022) 46], Comisia se bazează pe Consiliul pentru semiconductori. Aceste organe consultative au componența, cunoștințele de specialitate și procedurile adecvate pentru a face față crizelor și situațiilor de urgență pentru care au fost înființate. Atunci când se discută despre acordarea de licențe obligatorii în contextul unui astfel de instrument de criză, recurgerea la organul consultativ instituit pentru instrumentul specific permite Comisiei să fie consiliată în mod corespunzător și să evite dublarea organelor consultative, care ar duce la incoerențe între procese. Organele consultative competente sunt enumerate, împreună cu mecanismele de criză corespunzătoare, într-o anexă la prezentul regulament. În cazul în care mecanismul de criză al Uniunii nu prevede un organ consultativ, Comisia ar trebui să înființeze un organ consultativ ad-hoc pentru acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii („organul consultativ ad-hoc”).

(19) Rolul organului consultativ este de a consilia Comisia atunci când apar discuții cu privire la necesitatea de a se baza pe licențe obligatorii la nivelul Uniunii. Acesta ar

trebui să furnizeze Comisiei un aviz fără caracter obligatoriu. Printre principalele sale sarcini se numără acordarea de asistență Comisiei pentru a stabili necesitatea unor licențe obligatorii la nivelul Uniunii și condițiile pentru acordarea unor astfel de licențe. Atunci când organul consultativ este deja înființat, ar trebui să se aplice regulamentul său de procedură existent. În ceea ce privește organele consultative ad-hoc, acestea ar trebui să fie alcătuite din câte un reprezentant al fiecărui stat membru, pentru a furniza Comisiei informații și contribuții cu privire la situația de la nivel național, inclusiv informații privind capacitățile de producție, potențialii titulari de licențe și, dacă este cazul, propuneri de soluții voluntare. În plus, organul consultativ ar trebui să aibă funcția de a colecta și analiza datele relevante, precum și de a asigura coerența și cooperarea cu alte organe relevante în situații de criză de la nivelul Uniunii și de la nivel național, pentru a asigura un răspuns adecvat, coordonat și coerent în situații de criză la nivelul Uniunii.

(20) Comisia ar trebui să acorde licența obligatorie a Uniunii, având în vedere avizul fără caracter obligatoriu al organului consultativ. Persoanele, în special titularul licenței și titularul de drepturi, ale căror interese pot fi afectate de licența obligatorie a Uniunii, ar trebui să aibă posibilitatea de a-și prezenta observațiile. Aceste elemente ar trebui să permită Comisiei să analizeze meritele individuale ale situației și să stabilească, pe această bază, condițiile adecvate ale licenței, inclusiv o remunerație adecvată pe care titularul licenței trebuie să o plătească titularului de drepturi. Pentru a evita supraproducția de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să ia în considerare orice licențe obligatorii existente la nivel național.

(21) Comisia ar trebui să garanteze că titularul de drepturi are dreptul de a fi audiat înainte de adoptarea licenței obligatorii a Uniunii. Prin urmare, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi în cauză, dacă este posibil în mod individual, fără întârzieri nejustificate, cu privire la faptul că ar putea fi acordată o licență obligatorie a Uniunii. Implicarea titularului de drepturi ar trebui să fie posibilă odată ce sunt în curs discuții avansate în cadrul organului consultativ relevant în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii.

(22) Atunci când este informat cu privire la discuțiile avansate în ceea ce privește acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, titularul de drepturi ar trebui să aibă posibilitatea de a propune un acord voluntar, în cazul în care circumstanțele crizei sau ale situației de urgență la nivelul Uniunii, inclusiv urgența situației, permit acest lucru. Titularul de drepturi ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea de a prezenta observații cu privire la necesitatea unei licențe obligatorii a Uniunii și cu privire la condițiile licenței, inclusiv la remunerație, în cazul în care aceasta este acordată. În acest scop, titularului de drepturi ar trebui să i se permită să furnizeze Comisiei observații scrise sau orale și orice informații pe care le consideră utile pentru a permite Comisiei să efectueze o evaluare corectă, cuprinzătoare și aprofundată a situației. Comisia ar trebui să acorde titularului de drepturi un termen rezonabil pentru a prezenta observații și informații, având în vedere situația titularului de drepturi și urgența situației. Observațiile titularului de drepturi ar trebui, după caz, să fie transmise de către Comisie organului consultativ competent. Pentru ca informațiile confidențiale să fie comunicate Comisiei, aceasta asigură un mediu sigur pentru schimbul acestor informații și ia măsuri pentru a păstra confidențialitatea documentelor furnizate de titularul de drepturi în contextul procedurii respective. Odată ce o licență obligatorie a Uniunii a fost acordată, Comisia ar trebui să-l informeze pe titularul de drepturi cât mai curând posibil.

(23) Inițierea procedurii de acordare a licenței obligatorii ar trebui făcută publică, prin intermediul unui anunț publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Acest anunț ar trebui să includă informații privind discuțiile referitoare la acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii. Anunțul ar trebui, de asemenea, să ajute Comisia să identifice drepturile de proprietate intelectuală în cauză, titularii de drepturi în cauză, precum și potențialii titulari ai licențelor.

(24) Comisia, asistată de organul consultativ, ar trebui să depună toate eforturile pentru a identifica în decizia sa brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție și modelul de utilitate legate de produsele necesare în situații de criză, precum și titularii respectivelor drepturi de proprietate intelectuală. În anumite circumstanțe, identificarea drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor drepturilor respective poate necesita investigații îndelungate și complexe. În astfel de cazuri, o identificare completă a tuturor drepturilor de proprietate intelectuală și a titularilor lor poate submina grav utilizarea eficientă a licenței obligatorii a Uniunii pentru a face față rapid crizei sau situației de urgență. Prin urmare, în cazul în care identificarea tuturor acestor drepturi de proprietate intelectuală sau a titularilor lor ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să poată indica inițial în licență doar denumirea nebrevetată a produsului pentru care este solicitată. Cu toate acestea, Comisia ar trebui să identifice toate drepturile de proprietate intelectuală aplicabile și relevante și titularul acestora cât mai curând posibil și să modifice actul de punere în aplicare în consecință. Actul de punere în aplicare modificat ar trebui să identifice, de asemenea, orice garanții și remunerații necesare care trebuie plătite fiecărui titular de drepturi identificat.

(25) În cazul în care titularul de drepturi nu a putut fi identificat sau în cazul în care nu toți titularii de drepturi au putut fi identificați într-o perioadă rezonabilă de timp, Comisia ar trebui să aibă, în mod excepțional, dreptul de a acorda licența obligatorie a Uniunii făcând trimitere numai la denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză, în cazul în care acest lucru este absolut necesar, având în vedere caracterul urgent al situației. Cu toate acestea, după acordarea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia ar trebui să-i identifice, să-i informeze și să-i consulte pe titularii de drepturi în cauză cât mai curând posibil, inclusiv bazându-se pe măsuri de publicare și pe oficiile naționale pentru proprietatea intelectuală.

(26) Licența obligatorie a Uniunii ar trebui să includă, de asemenea, informații care să permită identificarea produsului necesar în situații de criză pentru care este acordată, precum și detalii privind titularul licenței căruia i se acordă licența obligatorie a Uniunii, inclusiv detalii cu privire la descrierea, denumirea sau marca produsului; codurile mărfurilor în care sunt clasificate produsele necesare în situații de criză, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului; detalii privind titularii licențelor (și, după caz, producătorii) cărora li se acordă licența obligatorie, inclusiv numele, denumirea comercială sau marca lor comercială înregistrată, datele lor de contact, numărul lor unic de identificare în țara în care sunt stabiliți și, dacă este cazul, numărul de înregistrare și identificare a operatorilor economici (EORI). În cazul în care legislația Uniunii prevede acest lucru, ar trebui incluse și alte informații, cum ar fi tipul, referința, modelul, numărul lotului sau numărul de serie sau identificatorul unic al pașaportului produsului.

(27) Titularul licenței ar trebui să plătească titularului de drepturi o remunerație adecvată, stabilită de Comisie. Cuantumul remunerației ar trebui stabilit luând în considerare valoarea economică a exploatării autorizate în temeiul licenței pentru titularul licenței

și pentru statele membre afectate de criză, orice sprijin public primit de titularul de drepturi pentru dezvoltarea invenției, gradul de amortizare a costurilor de elaborare, precum și circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii. În plus, Comisia ar trebui să ia în considerare observațiile formulate de titularul de drepturi și evaluarea efectuată de organul consultativ cu privire la cuantumul remunerației. În orice caz, remunerația nu ar trebui să depășească 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin actele care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii. Acest procent este același cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 816/2006. În cazul unei licențe obligatorii acordate pe baza unei cereri de brevet publicate care, în cele din urmă, nu conduce la eliberarea unui brevet, titularul de drepturi nu ar avea niciun motiv să primească o remunerație în temeiul licenței obligatorii, întrucât obiectul primirii remunerației nu s-a materializat. În astfel de circumstanțe, titularul de drepturi ar trebui să ramburseze remunerația pe care a primit-o în temeiul licenței obligatorii.

(28) Este imperativ ca produsele fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii să ajungă numai pe piața internă. Prin urmare, licența obligatorie a Uniunii ar trebui să impună titularului licenței condiții clare în ceea ce privește activitățile autorizate în temeiul licenței, inclusiv acoperirea teritorială a acestor activități. Titularul de drepturi ar trebui să poată contesta acțiunile și utilizările drepturilor vizate de licența obligatorie a Uniunii care nu respectă condițiile licenței, ca încălcare a drepturilor sale de proprietate intelectuală în conformitate cu Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului[9]. Pentru a facilita monitorizarea distribuției produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii, inclusiv controalele efectuate de autoritățile vamale, titularul licenței ar trebui să se asigure că aceste produse au caracteristici speciale care le fac ușor de identificat și de distins de produsele comercializate de titularul de drepturi.

(29) O licență obligatorie a Uniunii în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii ar trebui acordată numai pentru aprovizionarea pieței interne cu produse necesare în situații de criză. Prin urmare, ar trebui să se interzică exportul de produse fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

(30) Autoritățile vamale ar trebui să se asigure, printr-o abordare bazată pe analiza riscurilor, că produsele fabricate pe baza unei licențe obligatorii a Uniunii nu sunt exportate. Pentru identificarea acestor produse, principala sursă de informații care să contribuie la o astfel de analiză a riscurilor vamale ar trebui să fie licența obligatorie a Uniunii însăși. Prin urmare, informațiile privind fiecare act de punere în aplicare prin care se acordă sau se modifică o licență obligatorie a Uniunii ar trebui introduse în Sistemul electronic de gestionare a riscurilor în domeniul vamal (*customs risk management system* – CRMS) menționat la articolul 36 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei[10]. Atunci când autoritățile vamale identifică un produs despre care se suspectează că nu respectă interdicția de export, acestea ar trebui să suspende exportul produsului respectiv și să informeze imediat Comisia. Comisia ar trebui să ajungă în termen de 10 zile lucrătoare la o concluzie cu privire la respectarea interdicției de export, dar ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita autorităților

---

9 Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală (JO L 157, 30.4.2004, p. 45).

10 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/2447 al Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unor norme pentru punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 343, 29.12.2015, p. 558).

vamale să mențină suspendarea atunci când este necesar. În vederea evaluării, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi în cauză pentru a-i solicita sprijinul. În cazul în care Comisia concluzionează că un produs nu respectă interdicția de export, autoritățile vamale ar trebui să refuze exportul acestuia.

(31) Valabilitatea juridică a actului de punere în aplicare prin care se acordă licența obligatorie a Uniunii sau a oricărui act ulterior de punere în aplicare ar trebui să facă obiectul unui control jurisdicțional.

(32) Relația dintre titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să fie guvernată de principiul bunei-credințe. Titularul de drepturi și titularul licenței ar trebui să depună eforturi pentru a asigura succesul licenței obligatorii a Uniunii și să colaboreze, dacă este necesar, pentru a se asigura că licența obligatorie a Uniunii își îndeplinește în mod eficace și eficient obiectivul. Comisia poate acționa ca un catalizator pentru realizarea unei cooperări de bună credință între titularul de drepturi și titularul licenței, ținând seama de interesele tuturor părților. În acest sens, Comisia ar trebui, de asemenea, să aibă dreptul de a lua măsuri suplimentare în conformitate cu dreptul Uniunii pentru a se asigura că licența obligatorie își îndeplinește obiectivul și pentru a se asigura că bunurile necesare în situații de criză pot fi puse la dispoziție în Uniune. Astfel de măsuri suplimentare pot include solicitarea de informații suplimentare considerate indispensabile pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii. Aceste măsuri ar trebui să includă întotdeauna garanții adecvate pentru a asigura protecția intereselor legitime ale tuturor părților.

(33) Pentru a răspunde în mod adecvat situațiilor de criză, Comisia ar trebui să fie autorizată să revizuiască condițiile licenței obligatorii a Uniunii și să le adapteze la circumstanțele modificate. Aceasta ar trebui să includă modificarea licenței obligatorii pentru a indica lista completă a drepturilor și titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii, în cazul în care această identificare completă nu a fost efectuată inițial. De asemenea, ar trebui să includă retragerea licenței în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta încetează să existe și este puțin probabil să se repete. Atunci când decide cu privire la revizuirea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia poate decide să consulte organul consultativ competent în acest scop. În cazul în care intenționează să modifice elemente esențiale ale licenței obligatorii a Uniunii, cum ar fi durata sau remunerația acesteia, sau în cazul în care modificarea în sine ar putea face obiectul unei licențe obligatorii separate, Comisia ar trebui să aibă obligația de a consulta organul consultativ.

(34) Pentru a preveni și a opri orice utilizare abuzivă a licenței obligatorii a Uniunii, ar trebui să existe garanții specifice care să permită Comisiei să ia măsuri. Pe lângă posibilitatea de a retrage licența obligatorie a Uniunii, Comisia ar trebui să fie autorizată să impună amenzi și penalități cu titlu cominatoriu titularului de drepturi și titularului licenței pentru a asigura respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Sancțiunile ar trebui să fie eficace, proporționale și disuasive.

(35) Ar trebui să se asigure respectarea obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament prin intermediul impunerii de amenzi și de penalități cu titlu cominatoriu. În acest scop, ar trebui stabilite niveluri adecvate ale amenzilor și ale penalităților cu titlu cominatoriu, iar impunerea de amenzi și penalități cu titlu cominatoriu ar trebui să facă obiectul unor termene de prescripție corespunzătoare, în conformitate cu principiul proporționalității și cu principiul *ne bis in idem*. Toate deciziile adoptate de Comisie în temeiul prezentului regulament fac obiectul controlului Curții de Justiție a Uniunii Europene în conformitate cu TFUE. Curtea de Justiție a Uniunii Europene ar

trebui să aibă competență de fond în ceea ce privește amenzile și penalitățile cu titlu cominatoriu în conformitate cu articolul 261 din TFUE.

(36) Atunci când o licență națională obligatorie a fost acordată cu scopul de a face față unei crize, statul membru sau autoritatea sa competentă ar trebui să aibă obligația de a informa Comisia cu privire la acordarea licenței și la condițiile specifice aferente acesteia, deoarece permite Comisiei să obțină o imagine de ansamblu asupra licențelor naționale obligatorii din statele membre și să țină seama de aceste licențe obligatorii atunci când ia în considerare o licență obligatorie a Uniunii, în special atunci când stabilește condițiile pentru o astfel de licență.

(37) Posibilitatea unei licențe obligatorii la nivelul Uniunii ar trebui să fie disponibilă nu numai pentru aprovizionarea pieței Uniunii, ci și, în anumite condiții, pentru export în țările cu probleme de sănătate publică, deja reglementate de Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[11]. În temeiul regulamentului respectiv, acordarea unor astfel de licențe obligatorii este decisă și efectuată la nivel național de către autoritățile competente ale statelor membre care au primit o cerere corespunzătoare din partea unei persoane care intenționează să fabrice și să vândă produse farmaceutice care fac obiectul unui brevet sau al unei protecții suplimentare pentru exportul către țări terțe eligibile. Regulamentul (CE) nr. 816/2006 permite acordarea de licențe obligatorii numai pentru fabricarea de produse în mai multe state membre prin intermediul procedurilor naționale. În contextul unui proces de fabricație transfrontalier, ar fi necesare diferite licențe naționale obligatorii. Acest lucru poate duce la un proces greoi și de lungă durată, deoarece ar necesita lansarea unor proceduri naționale diferite, cu un domeniu de aplicare și condiții potențial diferite. Pentru a obține sinergiile și procesul eficient înregistrate pentru mecanismele de criză ale Uniunii, ar trebui să fie disponibilă o licență obligatorie a Uniunii și în contextul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Acest lucru va facilita fabricarea produselor relevante în mai multe state membre și va oferi o soluție la nivelul Uniunii pentru a evita situația în care ar fi necesare mai multe licențe obligatorii pentru același produs în mai multe state membre pentru ca titularii licențelor să fabrice și să exporte produsele conform planificării. Orice persoană care intenționează să solicite o licență obligatorie în temeiul, în scopurile și în cadrul domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 816/2006, ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita, cu o cerere unică, o licență obligatorie în temeiul regulamentului respectiv, valabilă în întreaga Uniune, în cazul în care persoana respectivă, atunci când se bazează pe sistemele naționale de licențe obligatorii ale statelor membre, ar trebui, în caz contrar, să solicite mai multe licențe obligatorii pentru același produs necesar în situații de criză în mai multe state membre pentru a-și desfășura activitățile prevăzute de producție și vânzare pentru export în temeiul Regulamentului (CE) nr. 816/2006. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 816/2006 ar trebui modificat în consecință.

(38) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, stabilirea remunerației care trebuie plătită titularului de drepturi, normele procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și caracteristicile care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Competențele respective ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al

[11] Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (JO L 157, 9.6.2006, p. 1).

Parlamentului European și al Consiliului[12]. Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind acordarea, completarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii, precum și a actelor de punere în aplicare care stabilesc remunerația. Alegerea procedurii de consultare este justificată, având în vedere că respectivele acte de punere în aplicare ar fi adoptate în contextul unei proceduri cu o participare considerabilă a statelor membre, prin consultarea organului consultativ. Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare de stabilire a normelor procedurale pentru organul consultativ ad-hoc și a actelor de punere în aplicare de stabilire a caracteristicilor care permit identificarea produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

(39) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător legate de acordarea, modificarea sau retragerea unei licențe obligatorii a Uniunii sau de stabilirea remunerației, acest lucru este necesar din motive imperioase de urgență.

(40) Acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru gestionarea crizelor este un instrument utilizat numai în circumstanțe excepționale. Prin urmare, evaluarea ar trebui efectuată numai în cazul în care Comisia a acordat o licență obligatorie a Uniunii. Raportul de evaluare ar trebui prezentat până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii, pentru a permite o evaluare adecvată și argumentată a prezentului regulament.

(41) Întrucât este necesară o perioadă de timp pentru a se asigura existența cadrului pentru buna funcționare a sistemului de acordare a licențelor obligatorii la nivelul Uniunii, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

*Obiect*

Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că, în situații de criză, Uniunea are acces la produsele necesare în situații de criză. În acest scop, prezentul regulament stabilește norme privind procedura și condițiile de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii pentru drepturile de proprietate intelectuală care sunt necesare pentru furnizarea de produse necesare în situații de criză statelor membre în contextul unui mecanism de criză sau de urgență al Uniunii.

*Articolul 2*

*Domeniul de aplicare*

(1) Prezentul regulament instituie acordarea de licențe obligatorii ale Uniunii pentru următoarele drepturi de proprietate intelectuală în vigoare în unul sau mai multe state membre:

(a) brevete, inclusiv cereri de brevete publicate;

[12] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(b) modele de utilitate sau

(c) certificate suplimentare de protecție.

(2) Prezentul regulament nu aduce atingere normelor prevăzute de alte acte juridice ale Uniunii care reglementează drepturile de autor și drepturile conexe, inclusiv Directiva 2001/29/CE, Directiva 2009/24/CE și drepturile *sui generis* acordate prin Directiva 96/9/CE privind protecția juridică a bazelor de date.

*Articolul 3*

*Definiții*

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „produse necesare în situații de criză” înseamnă produse sau procese care sunt indispensabile pentru a răspunde unei crize sau unei situații de urgență sau pentru a face față impactului unei crize sau al unei situații de urgență în Uniune;

(b) „activități relevante” înseamnă activitățile de producție, utilizare, punere în vânzare, vânzare sau import;

(c) „titular de drepturi” înseamnă titularul oricăruia dintre drepturile de proprietate intelectuală menționate la articolul 2 alineatul (1);

(d) „invenție protejată” înseamnă orice invenție protejată prin oricare dintre drepturile de proprietate intelectuală menționate la articolul 2 alineatul (1);

(e) „licență obligatorie a Uniunii” înseamnă o licență obligatorie acordată de Comisie pentru exploatarea unei invenții protejate a unor produse necesare în situații de criză pentru oricare dintre activitățile relevante din Uniune;

(f) „autorități vamale” înseamnă autoritățile vamale astfel cum sunt definite la articolul 5 punctul 1 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului[13].

*Articolul 4*

*Licența obligatorie a Uniunii*

Comisia poate acorda o licență obligatorie a Uniunii în cazul în care un regim de criză sau un regim de urgență enumerat în anexa la prezentul regulament a fost activat sau declarat în conformitate cu unul dintre actele Uniunii enumerate în anexa respectivă.

*Articolul 5*

*Condițiile generale ale unei licențe obligatorii a Uniunii*

(1) Licența obligatorie a Uniunii:

(a) nu este exclusivă și nici transferabilă, cu excepția acelei părți a întreprinderii sau a fondului comercial care beneficiază de o astfel de licență obligatorie;

[13] Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

(b) are un domeniu de aplicare și o durată limitate la scopul pentru care se acordă licența obligatorie, precum și la domeniul de aplicare și durata regimului de criză sau de urgență în cadrul căruia este acordată licența;

(c) se limitează strict la activitățile relevante ale produselor necesare în situații de criză din Uniune;

(d) se acordă numai în schimbul plății unei remunerații adecvate titularului de drepturi;

(e) este limitată la teritoriul Uniunii;

(f) se acordă numai unei persoane considerate a fi în măsură să exploateze invenția protejată într-un mod care permite desfășurarea corespunzătoare a activităților relevante ale produselor necesare în situații de criză și în conformitate cu obligațiile menționate la articolul 10.

(2) O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată printr-o cerere de brevet publicată acoperă un brevet acordat pe baza cererii respective, cu condiția ca acordarea brevetului respectiv să aibă loc pe durata valabilității licenței obligatorii a Uniunii.

(3) O licență obligatorie a Uniunii pentru o invenție protejată de un brevet acoperă un certificat suplimentar de protecție eliberat în legătură cu brevetul respectiv, cu condiția ca tranziția de la protecția conferită prin brevet la protecția conferită de un certificat suplimentar de protecție să aibă loc în perioada de valabilitate a licenței obligatorii a Uniunii.

*Articolul 6*

*Organul consultativ*

(1) În cazul în care are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia consultă fără întârzieri nejustificate un organ consultativ.

(2) Organul consultativ menționat la alineatul (1) este organul consultativ competent pentru mecanismul de criză sau de urgență al Uniunii, astfel cum este enumerat în anexa I la prezentul regulament („organul consultativ competent”). În sensul prezentului regulament, organul consultativ competent asistă și consiliază Comisia în ceea ce privește următoarele sarcini:

(a) colectarea de informații necesare în situații de criză, cunoașterea pieței și analiza acestor date;

(b) analiza informațiilor necesare în situații de criză colectate de statele membre sau de Comisie și a datelor agregate primite de alte organisme relevante în situații de criză la nivelul Uniunii și la nivel internațional;

(c) facilitarea schimburilor și a partajării de informații cu alte organisme relevante și cu alte organisme relevante în situații de criză la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și la nivel internațional, după caz;

(d) identificarea drepturilor care protejează produsul necesar în situații de criză;

(e) stabilirea necesității de a acorda o licență obligatorie a Uniunii;

(f) identificarea și consultarea reprezentanților titularilor de drepturi sau a reprezentanților acestora, precum și a potențialilor titulari de licențe și consultarea altor operatori economici și a industriei;

(g) stabilirea, dacă este cazul, a îndeplinirii criteriilor de retragere sau de modificare a licenței obligatorii a Uniunii prevăzute la articolul 15.

(3) Organul consultativ cooperează cu alte organisme relevante în situații de criză și cu oficiile de proprietate intelectuală de la nivelul Uniunii și de la nivel național și le coordonează îndeaproape, după caz.

(4) În sensul prezentului regulament, Comisia:

(a) asigură participarea și invită reprezentanți ai altor organisme relevante în situații de criză la nivelul Uniunii în calitate de observatori la reuniunile relevante ale organului consultativ, pentru a asigura coerența cu măsurile puse în aplicare prin intermediul altor mecanisme ale Uniunii și

(b) poate invita reprezentanți ai Parlamentului European, reprezentanți ai operatorilor economici, titulari de drepturi, potențiali titulari de licențe, organizații ale părților interesate, parteneri sociali și experți să participe la reuniunile organului consultativ în calitate de observatori.

(5) În absența unui organ consultativ competent existent, sarcinile menționate la alineatul (2) sunt îndeplinite de un organ consultativ ad-hoc instituit de Comisie („organul consultativ ad-hoc”). Comisia prezidează organul consultativ ad-hoc și asigură secretariatul acestuia. Fiecare stat membru are dreptul de a fi reprezentat în cadrul organului consultativ ad-hoc.

(6) Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a regulamentului de procedură pentru organul consultativ ad-hoc menționat la alineatul (5). Regulamentul de procedură specifică faptul că organul consultativ ad-hoc nu poate fi înființat pentru o perioadă care depășește durata crizei sau a situației de urgență. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (3).

*Articolul 7*

*Procedura de acordare a unei licențe obligatorii a Uniunii*

(1) Organul consultativ competent sau, după caz, ad-hoc menționat la articolul 6 transmite Comisiei un aviz fără întârzieri nejustificate. Avizul respectiv se emite în conformitate cu regulamentul de procedură al organului consultativ și conține o evaluare a necesității unei licențe obligatorii a Uniunii și a condițiilor pentru o astfel de licență. Avizul ia în considerare următoarele:

(a) natura crizei sau a situației de urgență;

(b) amploarea crizei sau a situației de urgență și modul în care se preconizează că va evolua aceasta;

(c) penuria de produse necesare în situații de criză și existența altor mijloace decât licența obligatorie a Uniunii care ar putea remedia în mod adecvat și rapid o astfel de penurie.

(2) Avizul organului consultativ nu este obligatoriu pentru Comisie. Comisia poate stabili un termen în care organul consultativ să își prezinte avizul. Termenul este

rezonabil și adecvat circumstanțelor situației, ținând seama în special de urgența situației.

(3) Înainte de acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia oferă titularului de drepturi și titularului licenței posibilitatea de a formula observații cu privire la următoarele:

(a) posibilitatea de a încheia un acord voluntar de acordare a licențelor cu producătorii privind drepturile de proprietate intelectuală în scopul fabricării, utilizării și distribuirii produselor necesare în situații de criză;

(b) necesitatea de a acorda licența obligatorie a Uniunii;

(c) condițiile în care Comisia intenționează să acorde licența obligatorie a Uniunii, inclusiv cuantumul remunerației.

(4) Comisia îi informează pe titularul de drepturi și pe titularul licenței cât mai curând posibil cu privire la faptul că se poate acorda o licență obligatorie a Uniunii. Ori de câte ori identificarea titularilor de drepturi este posibilă și nu cauzează întârzieri semnificative, Comisia îi informează individual.

(5) În cazul în care are în vedere acordarea unei licențe obligatorii a Uniunii, Comisia publică, fără întârzieri nejustificate, un anunț pentru a informa publicul cu privire la inițierea procedurii în temeiul prezentului articol. Acest anunț include, de asemenea, în cazul în care sunt deja disponibile și relevante, informații privind obiectul licenței obligatorii și o invitație de a prezenta observații în conformitate cu alineatul (3). Anunțul se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(6) Atunci când evaluează dacă trebuie acordată o licență obligatorie a Uniunii, Comisia ia în considerare următoarele:

(a) avizul menționat la alineatul (2);

(b) drepturile și interesele titularului de drepturi și ale titularului licenței;

(c) licențele naționale obligatorii existente raportate Comisiei în conformitate cu articolul 22.

(7) În cazul în care constată că sunt îndeplinite cerințele pentru o licență obligatorie a Uniunii, Comisia o acordă prin intermediul unui act de punere în aplicare. Actul de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 24 alineatul (2). Din motive imperative de urgență legate de impactul crizei, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 24 alineatul (4). În cazul procedurii prevăzute la articolul 24 alineatul (4), actul de punere în aplicare rămâne în vigoare pentru o perioadă care nu depășește 12 luni.

(8) Atunci când adoptă actul de punere în aplicare, Comisia asigură protecția informațiilor confidențiale. Respectând confidențialitatea informațiilor, Comisia se asigură că orice informații pe care se bazează decizia sa sunt divulgate într-o măsură care să permită înțelegerea faptelor și a considerațiilor care au condus la adoptarea actului de punere în aplicare.

*Articolul 8*

*Conținutul licenței obligatorii a Uniunii*

(1) Licența obligatorie a Uniunii specifică următoarele:

(a) brevetul, cererea de brevet, certificatul suplimentar de protecție sau modelul de utilitate pentru care se acordă licența sau, în cazul în care identificarea acestor drepturi ar întârzia în mod semnificativ acordarea licenței, denumirea nebrevetată a produselor care urmează să fie fabricate sub licență;

(b) titularul de drepturi, cu condiția ca acesta să poată fi identificat cu eforturi rezonabile, ținând seama de circumstanțe, inclusiv de urgența situației;

(c) titularul licenței, în special următoarele informații:

(1) denumirea, denumirea comercială și marca înregistrată;

(2) datele de contact;

(3) numărul unic de identificare în țara în care este stabilit titularul licenței;

(4) dacă este disponibil, numărul de înregistrare și identificare a operatorilor economici (EORI);

(d) durata pentru care se acordă licența obligatorie a Uniunii;

(e) remunerația care trebuie plătită titularului de drepturi, stabilită în conformitate cu articolul 9;

(f) denumirea nebrevetată a produsului necesar în situații de criză care urmează să fie fabricat în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și codul său de mărfuri (codul NC) în care este clasificat produsul necesar în situații de criză, astfel cum este definit în Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului;

(g) detaliile menționate la articolul 10 alineatul (1) literele (c), (d) și (e) care permit identificarea produsului necesar în situații de criză fabricat sub licența obligatorie a Uniunii și, după caz, oricare altă cerință specifică în temeiul legislației Uniunii aplicabilă produselor necesare în situații de criză și care permite identificarea acestora;

(h) măsurile care completează licența obligatorie care sunt necesare pentru atingerea obiectivului licenței obligatorii.

(2) Prin derogare de la alineatul (1) litera (e), Comisia poate stabili remunerația după acordarea licenței, prin intermediul unui act de punere în aplicare, atunci când acest lucru necesită o investigație și o consultare suplimentare. Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).

*Articolul 9*

*Remunerația*

(1) Titularul licenței plătește titularului de drepturi o remunerație adecvată. Cuantumul remunerației este stabilit de Comisie și specificat în licența obligatorie a Uniunii.

(2) Remunerația nu depășește 4 % din venitul brut total generat de titularul licenței prin activitățile relevante desfășurate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii.

(3) La stabilirea remunerației, Comisia ia în considerare următoarele:

(a) valoarea economică a activităților relevante autorizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii;

(b) dacă titularul de drepturi a primit sprijin public pentru dezvoltarea invenției;

(c) gradul în care costurile de elaborare au fost amortizate de titularul de drepturi;

(d) după caz, circumstanțele umanitare legate de acordarea licenței obligatorii a Uniunii.

(4) În cazul în care cererea de brevet publicată pentru care s-a acordat o licență obligatorie nu conduce ulterior la acordarea unui brevet, titularul de drepturi rambursează titularului licenței remunerația plătită în temeiul prezentului articol.

*Articolul 10*

*Obligații care trebuie îndeplinite de titularul licenței*

(1) Titularul licenței este autorizat să exploateze invenția protejată care face obiectul licenței obligatorii a Uniunii numai în temeiul următoarelor obligații:

(a) numărul de produse necesare în situații de criză fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii nu depășește ceea ce este necesar pentru a răspunde nevoilor Uniunii;

(b) activitățile relevante sunt desfășurate exclusiv pentru furnizarea produselor necesare în situații de criză pe piața Uniunii;

(c) produsele fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii sunt identificate în mod clar, prin etichetare sau marcare specifică, ca fiind produse și comercializate în temeiul prezentului regulament;

(d) produsele fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii se pot distinge de produsele fabricate și comercializate de titularul de drepturi sau în baza unei licențe voluntare acordate de titularul de drepturi printr-un ambalaj special, o culoare sau formă specială, cu condiția ca o astfel de distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului produselor;

(e) ambalajul produselor fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii și orice marcaj sau prospect asociat indică faptul că produsele fac obiectul unei licențe obligatorii a Uniunii în temeiul prezentului regulament și specifică în mod clar că produsele sunt destinate exclusiv distribuției în Uniune și nu urmează să fie exportate;

(f) înainte de comercializarea produselor fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii, titularul licenței pune la dispoziție pe un site web următoarele informații:

(1) cantitățile de produse fabricate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii pentru fiecare stat membru de fabricație;

(2) cantitățile de produse furnizate în temeiul licenței obligatorii a Uniunii pentru fiecare stat membru de livrare;

(3) caracteristicile distinctive ale produselor care fac obiectul licenței obligatorii a Uniunii.

Adresa site-ului web este comunicată Comisiei. Comisia comunică statelor membre adresa site-ului web.

(2) În cazul nerespectării de către titularul licenței a obligațiilor prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia poate:

(a) retrage licența obligatorie a Uniunii în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) sau

(b) impune titularului licenței amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu, în conformitate cu articolele 15 și 16.

(3) Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), în cooperare cu autoritățile naționale competente ale statelor membre, poate solicita, la cererea titularului de drepturi sau din proprie inițiativă, accesul la registrele și evidențele păstrate de titularul licenței, pentru a verifica dacă au fost respectate conținutul și condițiile licenței obligatorii a Uniunii și, în general, dispozițiile prezentului regulament.

(4) Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare ce stabilesc norme pentru etichetarea sau marcarea specifică menționată la alineatul (1) litera (c) și pentru ambalajele, culorile și formele menționate la litera (d), precum și norme privind utilizarea și, după caz, poziționarea lor pe produs. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 24 alineatul (2).

*Articolul 11*

*Interzicerea exporturilor*

Exportul produselor fabricate în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii este interzis.

*Articolul 12*

*Controale vamale*

(1) Aplicarea prezentului articol nu aduce atingere altor acte juridice ale Uniunii care reglementează exportul de produse, în special articolelor 46, 47 și 267 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013[14].

(2) Autoritățile vamale se bazează pe licența obligatorie a Uniunii și pe modificările acesteia pentru a identifica produsele care pot intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11. În acest scop, informațiile privind riscurile referitoare la fiecare licență obligatorie a Uniunii și orice modificare a acesteia se introduc în sistemul relevant de gestionare a riscurilor în domeniul vamal. Autoritățile vamale iau în considerare astfel de informații privind riscurile atunci când efectuează controale asupra produselor plasate sub regimul vamal „export” în conformitate cu articolele 46 și 47 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013.

(3) În cazul în care identifică un produs care poate intra sub incidența interdicției prevăzute la articolul 11, autoritățile vamale suspendă exportul acestuia. Autoritățile vamale informează imediat Comisia cu privire la suspendare și îi furnizează toate informațiile relevante care să îi permită să stabilească dacă produsul a fost fabricat în

[14] Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii.

temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii. Pentru a evalua dacă produsele suspendate corespund licenței obligatorii a Uniunii, Comisia îl poate consulta pe titularul de drepturi relevant.

(4) În cazul în care exportul unui produs a fost suspendat în conformitate cu alineatul (3), produsul este pus în liberă circulație pentru export cu condiția să fi fost îndeplinite toate celelalte cerințe și formalități prevăzute de dreptul Uniunii sau de dreptul intern cu privire la un astfel de export și să fie îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

(a) Comisia nu a solicitat autorităților vamale să mențină suspendarea în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea acesteia;

(b) Comisia a informat autoritățile vamale că produsul nu este fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii.

(5) În cazul în care Comisia concluzionează că un produs fabricat în temeiul unei licențe obligatorii a Uniunii nu respectă interdicția prevăzută la articolul 11, autoritățile vamale nu autorizează acordarea liberului de vamă pentru export. Comisia îl informează pe titularul de drepturi în cauză cu privire la o astfel de nerespectare.

(6) În cazul în care acordarea liberului de vamă pentru exportul unui produs nu a fost autorizată:

(a) dacă este cazul, având în vedere contextul de criză sau de urgență, Comisia poate solicita autorităților vamale să îl oblige pe exportator să ia măsuri specifice pe propria cheltuială, inclusiv să furnizeze produsul statelor membre desemnate după ce l-a adus în conformitate cu dreptul Uniunii, dacă este necesar.

(b) în toate celelalte cazuri, autoritățile vamale pot lua orice măsură necesară pentru a garanta că se renunță la produsul în cauză în conformitate cu dreptul intern compatibil cu dreptul Uniunii. Articolele 197 și 198 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 se aplică în consecință.

*Articolul 13*

*Relațiile dintre titularul de drepturi și titularul licenței*

(1) Titularul de drepturi și titularul licenței căruia i s-a acordat o licență obligatorie a Uniunii acționează și cooperează cu bună-credință atunci când își exercită drepturile și obligațiile în temeiul prezentului regulament.

(2) În conformitate cu obligația de bună-credință, titularul de drepturi și titularul licenței depun toate eforturile pentru a îndeplini obiectivul licenței obligatorii a Uniunii, ținând seama de interesele celeilalte părți

*Articolul 14*

*Revizuirea și retragerea licenței obligatorii a Uniunii*

(1) Comisia revizuiește licența obligatorie a Uniunii la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă și, dacă este necesar, modifică specificațiile menționate la articolul 8 prin intermediul unui act de punere în aplicare. Dacă este necesar, licența obligatorie a Uniunii se modifică pentru a

indica lista completă a drepturilor și a titularilor de drepturi care fac obiectul licenței obligatorii.

(2) În cazul în care este necesar, Comisia decide, la cererea motivată a titularului de drepturi sau a titularului licenței sau din proprie inițiativă, cu privire la măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii pentru a se asigura că aceasta își atinge obiectivul, precum și pentru a facilita și a asigura buna colaborare între titularul de drepturi și titularul licenței.

(3) O licență obligatorie a Uniunii poate fi retrasă de Comisie prin intermediul unui act de punere în aplicare în cazul în care circumstanțele care au condus la aceasta nu mai există și este puțin probabil să se repete sau în cazul în care titularul licenței nu respectă obligațiile prevăzute în prezentul regulament.

(4) Atunci când intenționează să modifice, să adopte măsuri suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul (2), sau să retragă licența obligatorie a Uniunii, Comisia poate consulta organul consultativ menționat la articolul 6.

(5) La retragerea licenței obligatorii a Uniunii, Comisia poate solicita ca titularul licenței, într-un termen rezonabil, să ia măsuri pentru a redirecționa orice bunuri aflate în posesia, custodia, competența sau controlul său sau pentru a renunța la acestea în alt mod, după cum stabilește Comisia în consultare cu titularul de drepturi și pe cheltuiala titularului licenței.

(6) Actele de punere în aplicare menționate la alineatele (1), (2) și (3) se adoptă în conformitate cu normele menționate la articolul 7 alineatul (6) literele (a) și (b) și alineatele (7) și (8).

*Articolul 15*

*Amenzi*

(1) Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi amenzi care nu depășesc 6 % din cifra lor de afaceri totală din exercițiul financiar precedent, atunci când, în mod intenționat sau din neglijență:

(a) titularul licenței nu își respectă obligațiile care îi revin în temeiul articolului 9 alineatul (1) sau al articolului 10 alineatul (1);

(b) titularul de drepturi sau titularul licenței nu respectă principiul bunei-credințe și al cooperării menționat la articolul 13; sau

(c) titularul de drepturi sau titularul licenței încalcă vreuna dintre obligațiile care decurg din măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 8 alineatul (1) litera (h) și la articolul 14 alineatul (2), astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare relevant.

(2) La stabilirea cuantumului amenzii, se iau în considerare gravitatea, recurența încălcării și durata încălcării.

*Articolul 16*

*Penalități cu titlu cominatoriu*

(1) Comisia poate aplica, prin decizie, titularului licenței sau titularului de drepturi, penalități cu titlu cominatoriu care nu depășesc 5 % din cifra lor de afaceri zilnică medie din exercițiul financiar precedent pentru fiecare zi de încălcare și calculate de la data stabilită în decizie, pentru a-i obliga:

(a) pe titularul licenței să pună capăt unei încălcări a obligațiilor care îi revin în temeiul articolului 10 alineatul (1);

(b) pe titularul licenței și pe titularul de drepturi să pună capăt încălcării articolului 13 sau

(c) pe titularul de drepturi sau pe titularul licenței să respecte orice obligație care decurge din măsurile suplimentare care completează licența obligatorie a Uniunii, astfel cum se menționează la articolul 8 alineatul (1) litera (h) și la articolul 14 alineatul (2), astfel cum se specifică în actul de punere în aplicare relevant.

(2) Atunci când titularul licenței sau titularul de drepturi și-a îndeplinit obligația pentru executarea căreia au fost aplicate penalitățile cu titlu cominatoriu, Comisia poate fixa suma definitivă a penalităților cu titlu cominatoriu la o valoare mai mică decât cea care rezultă din decizia inițială.

*Articolul 17*

*Termenul de prescripție pentru impunerea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu*

(1) Competențele conferite Comisiei prin articolele 15 și 16 sunt supuse unui termen de prescripție de cinci ani.

(2) Prescripția începe să curgă din ziua în care se comite încălcarea. Cu toate acestea, în cazul unor încălcări continue sau repetate, prescripția începe să curgă din ziua încetării încălcării.

(3) Orice act al Comisiei sau al unei autorități competente a statelor membre în scopul examinării sau investigării unei încălcări întrerupe termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu.

(4) După fiecare întrerupere, termenul de prescripție începe să curgă din nou de la zero. Totuși, termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu expiră cel târziu în ziua în care o perioadă egală cu dublul termenului de prescripție s-a scurs fără să se fi aplicat o amendă sau penalități cu titlu cominatoriu de către Comisie. Perioada respectivă se prelungește cu perioada în care termenul de prescripție a fost suspendat în temeiul alineatului (5).

(5) Termenul de prescripție pentru aplicarea amenzilor sau a penalităților cu titlu cominatoriu se suspendă pe perioada în care decizia Comisiei face obiectul unor proceduri pendinte în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

*Articolul 18*

*Termenele de prescripție pentru executarea amenzilor și a penalităților cu titlu cominatoriu*

(1) Competența Comisiei de a pune în aplicare deciziile luate în temeiul articolelor 15 și 16 face obiectul unui termen de prescripție de cinci ani.

(2) Termenul începe să curgă de la data la care decizia devine definitivă.

(3) Termenul de prescripție pentru executarea sancțiunilor este întrerupt:

(a) prin notificarea unei decizii de modificare a cuantumului inițial al amenzii sau al penalităților cu titlu cominatoriu sau de refuzare a unei cereri de modificare;

(b) prin orice act al Comisiei sau al unui stat membru care acționează la cererea Comisiei ce vizează executarea silită a amenzii sau a penalităților cu titlu cominatoriu.

(4) După fiecare întrerupere, termenul de prescripție începe să curgă din nou de la zero.

(5) Termenul de prescripție pentru executarea sancțiunilor se suspendă pe perioada în care:

(a) se acordă timp pentru efectuarea plății;

(b) se suspendă executarea plății în temeiul unei hotărâri a Curții de Justiție a Uniunii Europene sau a unei instanțe naționale.

*Articolul 19*

*Dreptul de a fi audiat și dreptul de acces la dosar*

(1) Înainte de a adopta o decizie în temeiul articolului 15 sau 16, Comisia acordă titularului licenței sau titularului de drepturi posibilitatea de a fi audiat cu privire la presupusa încălcare care urmează să facă obiectul unei amenzi sau al unor penalități cu titlu cominatoriu.

(2) Titularul licenței sau titularul de drepturi își poate prezenta observațiile cu privire la presupusa încălcare într-un termen rezonabil stabilit de Comisie, care nu poate fi mai mic de 14 zile.

(3) Comisia își fundamentează deciziile numai pe obiecțiile cu privire la care părțile în cauză au putut prezenta observații.

(4) Drepturile la apărare ale părților în cauză sunt pe deplin garantate în cadrul procedurilor. Părțile au drept de acces la dosarul Comisiei în condițiile unei divulgări negociate, sub rezerva interesului legitim al titularului licenței, al titularului de drepturi sau al altei persoane interesate de a-și proteja informațiile sensibile din punct de vedere comercial și secretele comerciale. Comisia are competența de a adopta decizii care stabilesc aceste condiții de divulgare în cazul unui dezacord între părți. Dreptul de acces la dosarul Comisiei nu include accesul la informațiile confidențiale și la documente interne ale Comisiei, ale altor autorități competente sau ale altor autorități publice ale statelor membre. În special, dreptul de acces nu include accesul la corespondența dintre Comisie și aceste autorități. Nicio dispoziție din prezentul alineat nu împiedică Comisia să divulge și să utilizeze informațiile necesare pentru a dovedi o încălcare.

(5) În cazul în care Comisia consideră că este necesar, poate audia de asemenea alte persoane fizice sau juridice. Cererile de audiere ale acestor persoane se aprobă dacă acestea demonstrează suficient interes.

*Articolul 20*

*Publicarea deciziilor*

(1) Comisia publică deciziile pe care le adoptă în temeiul articolului 15 și al articolului 16. Publicarea indică numele părților și conținutul principal al deciziei, inclusiv eventualele amenzi sau sancțiuni impuse.

(2) Publicarea ține seama de drepturile și interesele legitime ale titularului licenței, ale titularului de drepturi sau ale oricărui terț în ceea ce privește protejarea informațiilor lor confidențiale.

*Articolul 21*

*Controlul efectuat de Curtea de Justiție a Uniunii Europene*

În conformitate cu articolul 261 din TFUE, Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competență de fond în ceea ce privește controlul deciziilor prin care Comisia a impus amenzi sau penalități cu titlu cominatoriu. Aceasta poate anula, reduce sau majora amenda sau penalitatea cu titlu cominatoriu aplicată.

*Articolul 22*

*Raportarea cu privire la licențele naționale obligatorii*

În cazul în care a fost acordată o licență națională obligatorie pentru a face față unei crize sau urgențe naționale, statul membru notifică Comisiei acordarea licenței și condițiile specifice aferente acesteia. Informațiile furnizate includ următoarele:

(a) scopul licenței naționale obligatorii și temeiul juridic al acesteia în dreptul intern;

(b) denumirea și adresa titularului licenței;

(c) produsele în cauză și, în măsura posibilului, drepturile de proprietate intelectuală și titularii de drepturi în cauză;

(d) remunerația care trebuie plătită titularului de drepturi;

(e) cantitatea de produse care urmează să fie furnizate în baza licenței;

(f) durata licenței.

*Articolul 23*

*Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 816/2006*

Regulamentul (CE) nr. 816/2006 se modifică după cum urmează:

(a) Se adaugă următorul articol 18a:

„Articolul 18a

Licența obligatorie a Uniunii

(1) Comisia poate acorda o licență obligatorie în cazul în care activitățile de producție și de vânzare la export se desfășoară în diferite state membre și, prin urmare, ar necesita licențe obligatorii pentru același produs în mai multe state membre.

(2) Orice persoană poate depune o cerere de licență obligatorie în temeiul alineatului (1). Cererea trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 6 alineatul (3) și să specifice statele membre care urmează să fie acoperite de licența obligatorie.

(3) Licența obligatorie acordată în conformitate cu alineatul (1) face obiectul condițiilor prevăzute la articolul 10 și precizează că aceasta se aplică întregului teritoriu al Uniunii.

(4) În cazul unei cereri menționate la alineatul (2) din prezentul articol, autoritatea competentă menționată la articolele 1-11, 16 și 17 este Comisia.

(5) Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare pentru:

(a) a acorda o licență obligatorie;

(b) a respinge cererea de licență obligatorie;

(c) a modifica sau retrage licența obligatorie.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 18b alineatul (2). Din motive imperative de urgență legate de impactul problemelor de sănătate publică, justificate în mod corespunzător, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18b alineatul (3).”

(b) Se adaugă următorul articol 18b:

*„Articolul 18b*
*Procedura comitetului*

(1) Comisia este asistată de un comitet («Comitetul privind acordarea licențelor obligatorii»). Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 4 din respectivul regulament.”

*Articolul 24*

*Procedura comitetului*

(1) Comisia este asistată de un comitet. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 4 din respectivul regulament.

*Articolul 25*

*Evaluarea*

Până în ultima zi a celui de-al treilea an de la acordarea licenței obligatorii a Uniunii în conformitate cu articolul 7, Comisia prezintă Consiliului, Parlamentului European și Comitetului Economic și Social European un raport de evaluare privind aplicarea prezentului regulament.

*Articolul 26*

*Intrarea în vigoare*

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

| | |
|---|---|
| *Pentru Parlamentul European,* | *Pentru Consiliu,* |
| *Președinta* | *Președintele* |