ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.4.2023 г.
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно принудителното лицензиране с оглед управлението на кризи и за изменение на Регламент (ЕО) 816/2006

(текст от значение за ЕИП)

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

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Нематериалните активи, като изобретения, търговски тайни и ноу-хау, са крайъгълният камък на икономиката и конкурентоспособността на ЕС. Патентните права, по-специално, играят ключова роля в подкрепата за иновациите в ЕС и създаването на подходяща среда за инвестиции. За да процъфтяват европейските иновации, трябва да се създаде солидна, предвидима и гъвкава правна рамка за правата върху интелектуална собственост, включително патентите. Системата на единния патент спомага за по-нататъшното подобряване и хармонизиране на правната рамка на ЕС относно патентите. Освен това планът за действие на Комисията относно правата върху интелектуална собственост идентифицира няколко области на патентното право, които трябва да бъдат допълнително подобрени и хармонизирани. Една от тези области е принудителното лицензиране. Кризата с COVID-19 ясно показа, че подходящият баланс между патентните права и други права и интереси е основен елемент на патентната система. По време на кризата с COVID-19 конфликтните интереси бяха достъпът до здравни продукти и запазването на стимулите за иновации, които са ключови за разработването на нови здравни продукти, като ваксини и терапевтични средства. Пандемията добави още един елемент към дискусията: ролята, която правата върху интелектуална собственост могат и трябва да играят в условията на криза. С други думи, въпросът вече е следният: как можем да запазим баланса и стимулите за иновации, като същевременно гарантираме бърз достъп до продукти и технологии от критично значение при кризи, дори когато няма доброволни споразумения. В патентното право решение вече е намерено: принудителното лицензиране.

Принудителният лиценз е възможността правителството да разреши на трета страна да използва патент без разрешението на титуляря на правата, при спазване на определени условия. Следователно принудителното лицензиране може да допълни настоящите усилия на ЕС за подобряване на неговата устойчивост на кризи. След кризата с COVID-19 ЕС внесе няколко инструмента на ЕС за действие при кризи, като например предложението за регламент за създаване на инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (SMEI) или Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Тези инструменти предоставят на ЕС средства за осигуряване на достъп до продукти, необходими за справяне с криза на вътрешния пазар. Инструментите са насочени към доброволни подходи. Както се вижда от кризата с COVID-19, доброволните споразумения остават най-ефективният инструмент за бързо производство на защитени с патент продукти, включително при кризи. Възможно е обаче да има случаи, при които такива доброволни споразумения не са налични или подходящи. При такива обстоятелства принудителното лицензиране може да предостави решение, позволяващо бързото производство на продукти, необходими за справяне с криза. За да се гарантира обаче, че такива продукти могат свободно да се движат в рамките на вътрешния пазар и да достигат до всички нуждаещи се, принудителното лицензиране се предоставя на равнището на ЕС.

Принудителното лицензиране има двойна роля, тъй като може да стимулира сключването на доброволни споразумения и също така да даде възможност за производство на продукти, необходими за справяне с криза, при липса на (подходящи)

доброволни споразумения. За да може обаче принудителното лицензиране да изпълни тази роля, в ЕС трябва да бъде изградена ефективна схема за принудително лицензиране, която да може да разчита на единния пазар, като допълва антикризисните инструменти на ЕС, и да е в съответствие със задълженията на ЕС съгласно международното право.

Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуална собственост („Споразумение ТРИПС“) определя международната правна рамка за принудителното лицензиране. Член 31 от Споразумението ТРИПС предоставя рамката за принудителното лицензиране по отношение на вътрешния пазар, а член 31а от Споразумението ТРИПС предоставя правилата за принудително лицензиране за производството и износа на фармацевтични продукти за държави с проблеми в областта на общественото здраве.

Понастоящем няма общоевропейска хармонизация на принудителното лицензиране за вътрешния пазар, включително по отношение на европейските патенти с единно действие. Вместо това съществуват множество различни национални правила и процедури за принудително лицензиране. Националните правила нямат достатъчен териториален обхват, тъй като продуктите, произведени по принудителен лиценз в една държава членка, или не могат да се доставят в друга държава членка, или могат да се доставят само в ограничени количества. Националните процедури също се различават една от друга и вземането на решения не е координирано на равнището на ЕС. Това ограничава възможността да се разчита на вътрешния пазар, за да се гарантират доставките на цялата територия на Съюза.

В този контекст настоящата инициатива има за цел да предостави на вътрешния пазар ефективна схема за принудително лицензиране за управление на кризи. Поради това тя има две основни цели. Първо, да даде възможност на ЕС да разчита на принудителното лицензиране в контекста на антикризисните инструменти на ЕС. Второ, да въведе ефективна схема за принудително лицензиране с подходящи характеристики, за да се даде възможност за бърза и подходяща реакция при кризи, с функциониращ вътрешен пазар, гарантиращ доставките и свободното движение на продукти от критично значение при криза, за които е предоставено принудително лицензиране на вътрешния пазар.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

В своя план за действие в областта на интелектуалната собственост Комисията подчерта, „че е необходимо да се гарантира, че са въведени ефективни системи за издаване на принудителни лицензи“. В работната програма на Комисията за 2023 г. беше заложено установяването на ясни правила за принудителното лицензиране на патенти. В заключенията си от 18 юни 2021 г. Съветът потвърди, че ЕС е готов да обсъди гъвкавостта на принудителното лицензиране за вътрешния пазар и за целите на износа към трети държави. Беше потвърдена също необходимостта от проучване на възможни инструменти и варианти на интелектуална собственост, за да се координира по-добре управлението на трансгранични кризи. В своята резолюция от ноември 2021 г. Европейският парламент призова Комисията „да анализира и проучи възможните варианти за гарантиране на ефективност и по-добра координация на принудителното лицензиране в ЕС“.

Споразумението ТРИПС задава международната правна рамка за принудителното лицензиране. Настоящата инициатива се вписва стриктно в границите на Споразумението ТРИПС. Въпреки че системата на единните патенти има за цел да

хармонизира още повече правото на ЕС относно патентите, тя оставя въпроса за принудителното лицензиране на националното законодателство. Понастоящем има три други законодателни акта на ЕС, които съдържат разпоредби относно принудителното лицензиране:

- Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета от 27 юли 1994 г. относно правната закрила на Общността на сортовете растения: в член 29 от него е предвидена възможността Службата на Общността за сортовете растения да издава принудителен лиценз за правна закрила на Общността за сортове растения по искане на държава членка, на Комисията или на организация, която е установена в ЕС;
- Директива 98/44/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 юли 1998 г. относно правната закрила на биотехнологичните изобретения: в член 12 от нея се предвижда възможност да се кандидатства за принудителен лиценз, когато селекционерът не може да използва растителен вид, без да нарушава патент, или когато притежателят на патент, отнасящ се до биотехнологично изобретение, не може да го експлоатира, без да нарушава по-ранно право върху растителен вид;
- Регламент (ЕО) № 816/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. за предоставяне на принудителни лицензи за патенти, свързани с производството на фармацевтични продукти за износ в държавите с проблеми в областта на общественото здраве: с посочения регламент се установява процедура по предоставянето на принудителни лицензи по патенти и сертификати за допълнителна закрила, свързани с производството и продажбата на фармацевтични продукти, предназначени за износ в отговарящи на критериите държави вносителки, които се нуждаят от такива продукти за разрешаване на проблеми в областта на общественото здраве.

Първите два акта на ЕС, цитирани по-горе, не са засегнати от настоящото предложение. С предложението ще се измени Регламент (ЕО) № 816/2006, за да се добави възможността, в контекста на трансграничен производствен процес, да се разчита на принудителен лиценз, предоставен от Комисията и приложим на територията на Съюза.

Държавите членки са въвели в националното си законодателство различни схеми за принудително лицензиране, приложими само на тяхна територия. Предложението не засяга тези национални системи за принудително лицензиране. Системата на Съюза за принудително лицензиране, въведена с настоящото предложение, няма за цел справянето с чисто национални кризи. Вместо това, целта на предложението е справянето с кризи с трансгранично измерение в рамките на ЕС, които не попадат в обхвата на националните схеми за принудително лицензиране.

Настоящото предложение е част от законодателния пакет на ЕС за патентите, в който също така се предвижда въвеждането на система за единни сертификати за допълнителна закрила и инициатива относно патентите от съществено значение за стандарти. Предложението допълва системата на единния патент, което е важна стъпка към завършването на единния пазар на патенти. На фона на все по-пълното изграждане на единния пазар на патенти инициативата за принудителното лицензиране се явява пресечна точка между различните антикризисни инструменти на ЕС и задълженията съгласно международното право и дискусиите относно правата върху интелектуална собственост и принудителното лицензиране.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Комисията наскоро представи предложения за подобряване на устойчивостта на ЕС на кризи и за по-добро гарантиране на добре функциониращи вериги на доставка на единния пазар. В това отношение може да се направи препратка към следните ключови законодателни актове на ЕС:

- Предложение за Регламент за създаване на инструмент в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации („SMEI“);
- Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС („Регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето“).
- Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза („Регламент за рамка за извънредни ситуации“);
- Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема в областта на полупроводниците (Законодателен акт за интегралните схеми).

Тези законодателни актове могат да бъдат квалифицирани като антикризисни инструменти или като съдържащи механизъм за действие при кризи, с който се създават извънредни механизми за гарантиране на доставките и достъпа до продукти от критично значение на единния пазар. Нито един от тези антикризисни инструменти на ЕС не включва изрично използването на принудително лицензиране за справяне с криза. С настоящото предложение принудителното лицензиране се превръща в един от инструментите, които са на разположение за реагиране на криза в съответните рамки за извънредни ситуации, като принудителното лицензиране се обвързва тясно с антикризисните инструменти на ЕС.

Реформата на фармацевтичното законодателство също така предвижда временно спиране на регулаторната защита на данните и пазара, когато е издаден принудителен лиценз за патент, свързан с лекарствен продукт, за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (вж. член 80, параграф 4 от Директива (ЕС) XXX/XX [COM(2023)192]). Това повишава ефективността на принудителния лиценз, тъй като правилата относно регулаторната защита на данните и пазара могат да възпрепятстват разрешаването на генерични лекарствени продукти.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Предложението се основава на членове 114 и 207 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Член 114 от ДФЕС оправомощава Европейския парламент и Съвета да приемат мерки за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар. Член 207 от ДФЕС предоставя на ЕС компетентност в областта на общата търговска политика, включително по отношение на правата върху интелектуална собственост, което е от значение, тъй като

предложението оказва въздействие върху Регламент (ЕО) № 816/2006 относно принудителното лицензиране на лекарства за износ към трети страни.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Действията на равнище ЕС са основателни, защото гарантират безпрепятственото функциониране на единния пазар при кризи. Понастоящем държавите членки могат да действат само на национално равнище, което означава, че могат да предоставят принудителен лиценз само за собствената си територия. Това може да е достатъчно при чисто национални кризи, когато и кризата, и производствените мощности са в една и съща държава членка. То обаче няма да е достатъчно, когато кризата има трансгранично измерение, а такава ситуация се смята за много вероятна поради широкото разпространение на трансграничните вериги на доставка. Неспособността на държавите членки да се справят по подходящ начин с криза с трансгранично измерение се дължи на териториалния характер на националните схеми за принудително лицензиране и на различните, понякога неоптимални, схеми за принудително лицензиране, въведени за справяне с кризи. Предложеното действие на ЕС ще реши тези конкретни въпроси, като създаде принудителен лиценз на Съюза с опростена процедура. Без действия на равнището на ЕС държавите членки биха останали уязвими по отношение на кризи с трансгранично измерение. Въвеждането на схема на ЕС за принудително лицензиране ще помогне за изграждането на по-устойчив ЕС чрез предоставяне на допълнителен колективен инструмент, с който да се подкрепят други антикризисни инструменти, като инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации или регламента за рамката за извънредни ситуации.

- **Пропорционалност**

Приемането на регламент за установяване на схема на Съюза за принудително лицензиране с оглед управлението на кризи не надхвърля необходимото за постигането на набелязаните цели. Той е ограничен до аспектите, които държавите членки не могат да овладеят по задоволителен начин сами, и случаите, в които ЕС може да действа по-ефективно, ефикасно и с по-голяма добавена стойност. Целта на инициативата е да се изгради схема на Съюза за принудително лицензиране, подходяща за справяне с кризи с трансгранично измерение, в допълнение към съществуващите национални схеми за принудително лицензиране по причини, различни от кризи. Следователно предложението е ограничено до това, което е необходимо за справяне с кризи с трансгранично измерение, само когато такова действие не може да бъде осъществено на национално равнище или когато това осъществяване би било неефективно.

- **Избор на инструмент**

Избраният инструмент е регламент, с който се установява система за принудително лицензиране с оглед управлението на кризи на равнището на ЕС със собствени задействащи механизми, процедура и условия. Той не засяга по никакъв начин националните схеми за принудително лицензиране в държавите членки, но осигурява съгласуваност с други инструменти при кризи и извънредни ситуации на равнището на ЕС и пълно съответствие с международните изисквания за принудително лицензиране, установени в Споразумението ТРИПС.

Алтернативни регулаторни методи, като например директива, хармонизираща националните схеми за принудително лицензиране на държавите членки, не се смятат за подходящи.

Първо, една директива би създала само определена степен на хармонизация. Въпреки че хармонизирането на ключови аспекти на принудителното лицензиране би могло да

помогне за подобряване и изясняване на характеристиките на националните схеми, компетентните органи на държавите членки ще продължат да отговарят за определянето дали е налице криза и дали да се предостави принудителен лиценз. Следователно би съществувал риск директивата да не бъде въведена и прилагана по еднакъв начин поради съществуващите различия в националните правни процедури и юридически традиции.

Второ, една директива би подобрила ситуацията с трансграничните доставки на продукти само в ограничена степен, тъй като както принудителните лицензи, предоставени в страната производител, така и тези, предоставени в страната вносител, ще се основават на хармонизирани правила. Неизчерпването на патентното право обаче пак ще изисква няколко принудителни лиценза във всички държави членки производители и вносители.

Други мерки, като приемането на препоръки, насочени към постигане на по-голямо унифициране на националните законодателства, не биха се справили по задоволителен начин нито с разпокъсаността на принудителното лицензиране в ЕС, нито с недостатъчния териториален обхват на националния принудителен лиценз и съгласуваността със съществуващите и бъдещите антикризисни инструменти на ЕС на равнище ЕС.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Консултации със заинтересованите страни

Комисията отправи покана за представяне на данни в периода от 1 до 29 април 2022 г., за да събере мнения, становища и доказателства от заинтересованите страни от публичния и частния сектор. Мнения бяха изпратени от 57 заинтересовани страни.

Европейската комисия проведе и открита обществена консултация в периода от 7 юли до 29 септември 2022 г. Тази обществена консултация имаше за цел да се съберат мнения от всички заинтересовани страни относно това как да се изгради най-ефективната схема за принудително лицензиране в ЕС и да се гарантира, че тя е подходяща за справяне с кризи в целия ЕС и в световен мащаб. Тази консултация беше достъпна на портала на Комисията за по-добро регулиране и отворена за всички. В рамките на обществената консултация бяха получени 74 отговора. Резултатите от обществената консултация показват, че голяма част от респондентите смятат, че публичните органи трябва да имат право да разрешават производството на продукти от критично значение чрез принудителен лиценз. Респондентите обикновено подкрепят по-скоро координираща роля на европейските институции, отколкото роля на вземане на решения. Това може да се обясни с факта, че предприятията и представителите на промишлеността изразиха ниска степен на подкрепа за ролята на вземане на решения, а те бяха преобладаващата група респонденти в консултацията. От гледна точка на способността на ЕС да се справя с кризи заинтересованите страни като цяло разглеждат по-положително варианта за предоставяне на принудителен лиценз на равнище ЕС, както се предлага в настоящата инициатива, в сравнение с предоставянето на принудителен лиценз на национално равнище. Има ясна разлика между мненията на заинтересованите страни по този въпрос, с ниска подкрепа от представителите на промишлеността: мнозинството предприятия и стопански асоциации смятат, че въздействието ще бъде отрицателно. Обратно, нито един респондент в която и да е друга категория не смята, че въздействието ще бъде отрицателно. Голямо мнозинство смята, че то ще бъде положително.

- **Събиране и използване на експертни становища**

През март 2022 г. Комисията стартира проучването „Принудително лицензиране на права върху интелектуална собственост“ [CEIPI(2023 г.)]. Целта на проучването беше да помогне на Комисията да идентифицира потенциални проблеми по отношение на принудителното лицензиране в ЕС и да определи и оцени вариантите на политиката за подобряване на съгласуваността и ефективността в тази област. За тази цел проучването беше насочено към събиране на данни чрез документално проучване, проучване на конкретни случаи, интервюта със заинтересовани страни, както и организиране на два семинара. Проучването е проведено от Центъра за международни изследвания в областта на интелектуалната собственост (CEIPI), Университета в Страсбург (UNISTRA), Инициативата за лицензиране за въздействие (Impact Licensing Initiative — ILI) и Ecorys Nederland BV (ECORYS).

По време на проучването експерти от държавите членки бяха помолени да попълнят въпросник**.** Въпросите бяха насочени към националния опит в областта на принудителното лицензиране, обхвата на прилагане на принудителните лицензи и процедурните аспекти. Освен това бяха проведени поредица от 25 полуструктурирани интервюта с национални експерти, представители на академичните среди и политиката и експерти от промишлеността. Тези интервюта бяха съсредоточени върху събирането на „непубликувани“ данни относно националните процедури и законовите изисквания за принудително лицензиране.

Бяха проведени два семинара:

- На 28/29 април 2022 г. в Брюксел се проведе първият семинар на тема „Събиране на информация относно конкретни случаи на принудителни лицензи с обмен на мнения и опит в областта на правата върху интелектуална собственост“;
- На 9/10 юни 2022 г. в Брюксел се проведе вторият семинар на тема „Варианти на политиката за принудително лицензиране в Европа в случай на криза“.

На двата семинара присъстваха общо 24 участници, сред които патентни адвокати от няколко държави членки, длъжностни лица, отговарящи за политиките, и представители на различни отрасли.

- **Оценка на въздействието**

Беше извършена оценка на въздействието на настоящата инициатива, за която Комитетът за регулаторен контрол даде положително становище с резерви на 3 февруари 2023 г. В оценката на въздействието бяха разгледани четири варианта на политиката, в допълнение към варианта, който не предвижда промяна на политиката:

- Вариант 1: Препоръка за принудително лицензиране за управление на кризи. Така ще бъдат идентифицирани добрите национални практики относно принудителното лицензиране с оглед управлението на кризи и добрите практики за координация с оглед на увеличаване на възприемането им в държавите членки. Този вариант беше счетен за недостатъчен, тъй като не би имал достатъчно хармонизиращ ефект, нито подходящ териториален обхват. Освен това при него принудителното лицензиране няма да бъде включено изцяло в антикризисните инструменти на ЕС.
- Вариант 2: Хармонизиране на националните закони относно принудителното лицензиране за управление на кризи. Чрез законодателната инициатива ще бъдат хармонизирани националните законодателства в областта на

основанията, обхвата, реда и условията за предоставяне на принудителен лиценз за управление на кризи. Принудителният лиценз ще остане в правомощията на държавите членки и ще има предимно национален ефект. Въпреки че този вариант допълнително би хармонизирал националните схеми за принудително лицензиране, териториалният обхват и съгласуваността с антикризисните инструменти на ЕС при него все още се смятат за неоптимални.

- Вариант 3: Хармонизиране и въвеждане на обвързваща мярка на равнището на ЕС за предоставяне на принудителен лиценз с цел управление на кризи. Принудителният лиценз може да бъде задействан: i) чрез решение на равнище ЕС за задействане на режим на криза или обявяване на извънредна ситуация съгласно съществуващ антикризисен инструмент на ЕС (напр. задействане на режим на извънредна ситуация по инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации); или ii) при искане, отправено до Комисията от повече от една държава членка в случай на трансгранична криза. Комисията, подпомагана от съответния консултативен орган, ще приеме мярка за задействане, която изисква една или няколко държави членки да издадат принудителен лиценз. Вариант 3 би довел до няколко национални принудителни лиценза, всеки от които се прилага за територията на няколко държави от ЕС или за целия ЕС. Този вариант осигурява подходящ териториален обхват и добра съгласуваност с антикризисните инструменти на ЕС. Освен това така ще се осигури по-голяма хармонизация в сравнение с вариант 2. Въпреки това тази хармонизация и произтичащата от нея съгласуваност и ефективност на принудителния лиценз на Съюза са ограничени в сравнение с оптималното решение, предоставено от вариант 4.
- Вариант 4: Принудителен лиценз на Съюза, който да допълни съществуващите антикризисни инструменти на ЕС. Задействащите механизми ще бъдат същите както при вариант 3. При него обаче Комисията, подпомагана от съответния консултативен орган, ще приема мярка за задействане, с която се предоставя принудителен лиценз. Този вариант би довел до издаването от Комисията на един принудителен лиценз със собствена процедура и условия, който ще е приложим за територията на няколко държави от ЕС или за целия ЕС.

Според оценката на въздействието вариант 4 би бил най-ефективен и ефикасен за постигане на целите на инициативата. Този предпочитан вариант би създал единна процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза с необходимите характеристики за справяне с криза. С това, че мярката се задейства от Комисията, ще се гарантира, че условията са еднакви в целия ЕС, и ще се избегнат националните несъответствия, които е вероятно да забавят или да попречат на справянето с трансгранични кризи чрез ефективна схема за принудително лицензиране. Този единен принудителен лиценз ще се прилага на всички съответни територии и ще обхваща трансграничните ситуации. Това ще важи както за пазара на ЕС, така и за целите на износа. Съгласуваността с антикризисните инструменти на ЕС ще бъде осигурена чрез възможността да се използва тяхното задействане и чрез включване на (консултативните) органи, създадени по антикризисните инструменти на ЕС за обсъждане на принудителен лиценз на Съюза. Предложената процедура ще обхване и кризи с трансгранично измерение в ЕС, които обаче не достигат прага за задействане на антикризисен инструмент на ЕС (напр. криза, разпространяваща се в няколко държави членки). При варианта, описан в оценката на въздействието, процедурата може да бъде инициирана и от засегнатата държава членка/държави членки. Въпреки това, след

вътрешни дискусии в рамките на Комисията, правото на държавата членка да започне процедурата не беше включено в законодателното предложение. (в резултат предложението частично се отклонява от вариант 4, обсъден в оценката на въздействието). Запазването само на механизма посредством антикризисен инструмент на ЕС беше оценено като по-съгласувано с останалите инструменти на политиката на ЕС за готовност за кризи и по-подходящо от гледна точка на изключителния характер на предложения инструмент. Вероятните въздействия на тази промяна биха били още по-опростена процедура за започване и повече увереност сред патентопритежателите, че инструментът ще бъде задействан само в случай на големи кризи, обхващащи целия ЕС. Последното също би ограничило потенциалните вредни ефекти от предложението върху конкурентоспособността. Промяната няма да доведе до допълнителни разходи.

При предпочитания вариант разходите и правната несигурност за патентопритежателите ще бъдат по-ниски, тъй като преговорите ще бъдат ограничени до участие в една процедура на равнище ЕС. Потенциалните лицензополучатели биха имали полза от централизираната процедура и широкия териториален обхват на лиценза, които може да доведат до икономии от мащаба. По-доброто споделяне на информация би позволило също да се намалят разходите за държавите членки, тъй като би могло да помогне за идентифицирането на най-добрите практики. Що се отнася до разходите за правоприлагане, централизираната процедура ще доведе до ползи за държавите членки, тъй като разходите, свързани с преговорите с патентопритежателите и производителите, ще бъдат направени единствено на равнището на ЕС. Този вариант би бил от голяма полза за гражданите на ЕС, тъй като би подобрил способността на ЕС да издава ефективни и ефикасни принудителни лицензи за целия ЕС, включително в случаите, когато има прекъсвания на трансграничната верига на доставка. Трети държави също биха имали полза от този вариант, тъй като той би дал възможност за принудителен лиценз, обхващащ трансгранична верига на доставка.

Подобрената готовност на ЕС за справяне с голяма криза би имала положително социално въздействие, тъй като би помогнала да се ограничат различни смущения във всекидневните обществени процеси, като овладее периметъра на кризата или я премахне напълно. Въпреки че обществени смущения могат да бъдат причинени от криза във всяка област (напр. заплахи за околната среда, националната сигурност и т.н.), неотдавнашната пандемия от COVID-19 предостави множество примери за смущения, които биха могли да бъдат избегнати с по-ефективен инструмент за устойчивост. По отношение на въздействието върху околната среда положителните ефекти от инициативата може да са решаващи, за да се увеличи достъпът до продукти и технологии, с които могат да се преодолеят екологичните кризи. Тъй като настоящото предложение не засяга законодателството в областта на околната среда, а основната му цел е да се рационализират и хармонизират процедурите за принудително лицензиране при трансгранични кризи**,** не се очаква значителна вреда за околната среда при нито един от анализираните варианти.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

С предложението се създава система за принудително лицензиране, централизирана на равнището на ЕС. При кризи може да бъде издаден принудителен лиценз, обхващащ целия ЕС, чрез подаване на едно заявление и използване на една процедура при единни процедурни правила и условия. Това означава, че с една процедура може да се постигне това, което иначе би било постижимо само с помощта на няколко национални процедури за принудително лицензиране пред различни компетентни органи на държавите членки. Ако възникне непредвидена бъдеща криза, системата за принудително лицензиране, установена с предложението, ще намали разходите за

участие в преговорите за принудително лицензиране, направени от патентопритежателите, производителите и държавите членки.

- **Основни права**

Инициативата ще осигури допълнителен инструмент за справяне с кризи. Чрез подобрените доставки на продукти и услуги от критично значение най-основните нужди и права на хората в ЕС (като безопасност и здраве) ще бъдат по-бързо и ефикасно задоволявани в условията на криза.

Настоящата инициатива засяга правото върху интелектуална собственост на собствениците на патенти и полезни модели (член 17, параграф 2 от Хартата на ЕС за основните права — „Хартата“), тъй като принудителното лицензиране частично лишава патентопритежателите от контрол върху техните права. Правата върху интелектуална собственост не са неограничими права и ограниченията върху упражняването им са разрешени съгласно Хартата, при условие че се спазва принципът на пропорционалност. В това отношение в предложението се предвижда принудителното лицензиране да остане извънреден механизъм, чийто обхват е ограничен до трансгранични кризи. Освен това принудителните лицензи винаги ще се предоставят на неизключителна основа и за определен срок. И накрая, патентопритежателите ще могат да споделят своите виждания относно предоставянето на принудителен лиценз и условията, свързани с него. Важен аспект на условията е възможността патентопритежателите да получат справедливо обезщетение за ограничаването на техните права. Предложението предвижда патентопритежателите винаги да имат право да получават подходящо възнаграждение по отношение на всеки принудителен лиценз, предоставен по тази инициатива. Настоящата инициатива може да има положително въздействие върху други основни права, тъй като би предоставила допълнителен инструмент за справяне с кризи, включително свързани със здравето (право на закрила на здравето — член 35 от Хартата) или екологични кризи (право на опазване на околната среда — член 37 от Хартата).

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Ако възникне непредвидена бъдеща криза, предложената инициатива ще намали разходите, направени от патентопритежателите, производителите и държавите членки за участие в преговорите за принудително лицензиране. Тези разходи биха могли да бъдат по-ниски с приблизително 75 % до 80 % за фирмите, в сравнение със сценария на запазване на сегашното положение (ввж. оценката на въздействието). Ако преговорите за принудително лицензиране на национално равнище бъдат заменени от преговори на равнище ЕС, се очаква административните разходи за държавите членки да останат непроменени или да намалеят, тъй като същите усилия ще бъдат споделени между няколко държави. Не е възможно да се определи точната парична стойност на спестените разходи за заинтересованите страни, тъй като подобни събития са рядкост и видът и мащабът на всяка бъдеща криза са неизвестни. Тъй като новият инструмент ще се използва само като крайна мярка по време на голяма криза, засягаща ЕС, очакваната честота на използване е много ниска.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Предложеното законодателство включва разпоредба, изискваща доклад за оценка, не по-късно от 3 години след задействането на процедурата на Съюза за принудителен

лиценз. Предпочитаният вариант изисква държавите членки да информират Европейската комисия, когато обмислят да предоставят и когато са предоставили принудителен лиценз с цел управление на кризи, както и да предоставят информация относно принудителния лиценз (т.е. прозрачност относно предмета на принудителния лиценз, производителя, условията и др.). Тъй като прибягването до принудително лицензиране се очаква да бъде рядко, общият брой на принудителните лицензи, издадени въз основа на предложения инструмент, се очаква да бъде малък. Това означава, че не се очаква мониторингът на основните описателни показатели да изисква допълнителни системи за събиране на данни и мониторинг (събирането и обработката на информация може да се извършва ръчно).

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

В член 1 се определя предметът на предложението. В него се уточнява, че с това предложение се определят процедурата и условията за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза за справяне с криза в ЕС.

В член 2 се предвижда обхватът на принудителния лиценз на Съюза. За да се гарантира ефективното функциониране на принудителния лиценз на Съюза по време на кризи, в обхвата му попадат патенти, публикувани заявки за патенти, сертификати за допълнителна закрила и полезни модели.

В член 3 са дадени определения на ключови елементи от настоящото предложение. Определенията се основават на съществуващи определения.

В член 4 се посочва правното основание, по силата на което Комисията може да издаде принудителен лиценз на Съюза за целия ЕС. Съгласно тази разпоредба Комисията има право да предостави принудителен лиценз на Съюза, когато на равнище ЕС е задействан или обявен режим на криза или режим на извънредна ситуация. Целта е да се допълнят механизмите на ЕС за действие при кризи, като се позволи принудителното лицензиране да се използва като част от такива механизми.

В член 5 се определят общите условия, които Комисията трябва да вземе предвид при предоставяне на принудителен лиценз на Съюза.

В член 6 се определят правилата за консултация с консултативен орган, който да предостави на Комисията необвързващо становище при разглеждането на принудителен лиценз на Съюза.

В член 7 се определя процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза. Членът гласи, че принудителният лиценз на Съюза се предоставя чрез акт за изпълнение. В него се предвижда също така достатъчно участие на титуляря на правата, за да се гарантира правото му да бъде информиран и да предоставя коментари. Освен това в него се определя задължението на Комисията да идентифицира съответните титуляри на права по отношение на принудителния лиценз.

В член 8 се определят правила относно спецификациите на принудителния лиценз на Съюза. В този член допълнително се уточняват аспектите, които Комисията трябва да вземе предвид в своето решение, и подробностите, които трябва да бъдат уточнени.

В член 9 лицензополучателят се задължава да плаща подходящо възнаграждение на титуляря на правата и се определят критерии, въз основа на които Комисията определя това възнаграждение.

В член 10 се предвиждат специфичните условия на принудителния лиценз на Съюза, които трябва да бъдат изпълнени от лицензополучателя. В члена са включени условия, ограничаващи използването на изобретението, обхванато от принудителния лиценз на Съюза.

В член 11 се предвижда забрана за износ на продукти, произведени по силата на принудителен лиценз на Съюза. Тези продукти не могат да се изнасят извън Европейския съюз.

В член 12 се уточняват мерките за контрол, които да бъдат предприети от митническите служби, включително по отношение на забраната за износ.

В член 13 се установява принципът на добросъвестност в отношенията между титуляря на правата и лицензополучателя.

В член 14 се дава право на Комисията да променя, допълва с допълнителни мерки или да прекрати принудителния лиценз при определени условия.

В член 15 се дава право на Комисията да налага глоби, ако някоя от страните по принудителния лиценз не спазва задълженията си по настоящия регламент.

В член 16 се дава право на Комисията да налага периодични имуществени санкции, ако някоя от страните по принудителния лиценз не спазва задълженията си по настоящия регламент.

В член 17 са предвидени правилата по отношение на давностния срок за налагане на глоби и периодични имуществени санкции.

В член 18 са предвидени правилата по отношение на давностния срок за изпълнение на глоби и периодични имуществени санкции.

В член 19 са предвидени правилата по отношение на правото на титуляря на правата и на лицензополучателя да бъдат изслушани и на достъп до преписката във връзка с налагането на глоби и периодични имуществени санкции.

Съгласно член 20 Комисията е длъжна да публикува решенията за налагане на глоби и периодични имуществени санкции.

В член 21 е предвидено, че Съдът на Европейския съюз има право да преразглежда решенията, с които Комисията е наложила глоби или периодични имуществени санкции.

Съгласно член 22 от държавите членки се изисква да уведомяват Комисията, ако е предоставен национален принудителен лиценз с цел справяне с кризисна ситуация.

Съгласно член 23 съществуващият Регламент (ЕО) № 816/2006 се изменя с член 18а и член 18б. В член 18а се определят правила за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза за целите на износа на медицински продукти в трети държави с проблеми в областта на общественото здраве. Членът гласи, че принудителният лиценз на Съюза се предоставя чрез акт за изпълнение.
В член 18б се прави позоваване на Комитета по комитология, както и позоваване на Регламент (ЕС) № 182/2011.

С член 24 се създава комитет за процедурата на комитета и се прави позоваване на съответните разпоредби в Регламент (ЕС) № 182/2011.

В член 25 се изисква Комисията да извърши преглед, когато е издаден принудителен лиценз на Съюза поради трансгранична криза в ЕС.

В член 26 се определя датата, на която регламентът влиза в сила.

2023/0129 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно принудителното лицензиране с оглед управлението на кризи и за изменение на Регламент (ЕО) 816/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 207 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

като взеха предвид становището на Комитета на регионите[2],

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Кризите изискват въвеждането на извънредни, бързи и адекватни мерки, които могат да осигурят средства за справяне с последиците от кризата. В този контекст използването на патентовани продукти или процеси може да се окаже незаменимо за справяне с последиците от кризата. Споразуменията за доброволно лицензиране обикновено са достатъчни, за да се лицензират патентните права върху тези продукти и да се позволят доставките им на територията на Съюза. Доброволните споразумения са най-адекватното, бързо и ефективно решение за използване на патентовани продукти, включително и при кризи. Доброволни споразумения обаче може да не са налични винаги или да са налични само при неподходящи условия, като например дълги срокове на доставка. В такива случаи принудителното лицензиране може да предостави решение за достъп до патентовани продукти, по-специално продукти, необходими за справяне с последствията от кризи.

(2) Поради това ЕС следва да има възможността да разчита на принудително лицензиране в контекста на механизмите за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. Задействането на режим на криза или извънредна ситуация или обявяването на криза или извънредно положение цели да елиминира пречките пред свободното движение на стоки, услуги и хора при кризи и недостига на стоки и услуги от особено значение при криза. В случаите, когато достъпът до патентовани продукти и процеси от особено значение при криза не може да бъде постигнат чрез доброволно сътрудничество, принудителното лицензиране може да помогне за премахване на всички

[1] ОВ C , , стр. .
[2] ОВ C , , стр. .

свързани с патенти пречки и по този начин да гарантира доставките на продукти или услуги, необходими за справяне с криза или извънредна ситуация. Ето защо е важно, в контекста на споменатите механизми за действие при кризи, Съюзът да може да разчита на ефикасна и ефективна схема за принудително лицензиране на равнището на Съюза, която е еднакво приложима в рамките на Съюза. Това би гарантирало функциониращ вътрешен пазар, осигуряващ доставките и свободното движение на продукти от критично значение при криза, подлежащи на принудително лицензиране на вътрешния пазар.

(3) Възможността да се използват принудителни лицензи при национални извънредни ситуации или при други обстоятелства от изключителна спешност е изрично предвидена в Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуална собственост („Споразумението ТРИПС“)[3].

(4) Всички държави членки са въвели в националното си законодателство рамки за принудително лицензиране на патенти. Националните законодателства обикновено позволяват принудително лицензиране на основание обществен интерес или в случай на извънредна ситуация. Съществуват обаче различия между държавите членки по отношение на основанията, условията и процедурите, при които може да бъде предоставен принудителен лиценз. Това води до фрагментирана, неоптимална и некоординирана система, която пречи на Съюза да разчита ефективно на принудителното лицензиране при справяне с трансгранична кризи.

(5) Националните системи за принудително лицензиране действат само на територията на съответната държава. Те са предназначени да отговарят на нуждите на населението на издаващата държава членка и да задоволяват обществения интерес на тази държава членка. Този ограничен териториален обхват на националната система за принудително лицензиране се подсилва от факта, че по отношение на продуктите, произведени по силата на принудителен лиценз, няма изчерпване на патентното право. Поради това схемите за принудително лицензиране не предоставят адекватно решение за трансгранични производствени процеси и следователно за продуктите, произведени по силата на принудителен лиценз, няма функциониращ вътрешен пазар. Освен факта, че издаването на множество национални принудителни лицензи е голямо препятствие за трансграничните доставки в рамките на единния пазар, то крие и риск от противоречиви и непоследователни решения между държавите членки. Следователно настоящата рамка за принудително лицензиране изглежда неадекватна за справяне с реалностите на вътрешния пазар и присъщите му трансгранични вериги на доставка. Тази неоптимална рамка за принудително лицензиране не позволява на Съюза да разчита на допълнителен инструмент, когато е изправен пред кризи, по-специално когато доброволни споразумения не са налични или те са неадекватни. Във време, когато Съюзът и неговите държави членки се стремят да подобрят устойчивостта си на кризи, е необходимо да се осигури оптимална система за принудително лицензиране с оглед управлението на кризи, която да използва пълноценно предимствата на вътрешния пазар и да позволява на държавите членки да се подкрепят взаимно при кризи.

(6) Поради това е необходимо да се създаде принудителен лиценз за управление на кризи или извънредни ситуации на равнището на Съюза. При тази система Комисията следва да бъде оправомощена да издава принудителен лиценз, който

[3] ОВ L 336, 23.12.1994 г., стр. 214.

е валиден в целия Съюз и който позволява производството и разпространението на продукти, необходими за справяне с криза или извънредна ситуация в Съюза („принудителен лиценз на Съюза“).

(7) През последните години Европейският съюз прие няколко механизма за действие при криза, за да подобри своята устойчивост на кризи или извънредни ситуации, засягащи Съюза. Неотдавнашните механизми включват инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (SMEI), създаден с Регламент (ЕС) № XXX/XX [COM(2022) 459] и Регламент (ЕС) № 2022/2371, съгласно който Комисията може да признае извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. В случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза може да се задейства рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза съгласно Регламент (ЕС) 2022/2372. Освен това, в случай на значителен недостиг на полупроводници поради сериозни прекъсвания в доставките им, Комисията може да задейства етап на криза чрез актове за изпълнение съгласно Регламент (ЕС) № XXX/XXX (Законодателен акт за интегралните схеми) [COM(2022) 46].

(8) Тези механизми осигуряват задействане на режим на извънредна ситуация или криза и имат за цел да предоставят средства за справяне с извънредни ситуации в Съюза. Като се дава на Комисията възможност да предоставя принудителен лиценз, когато е задействан режим на криза или извънредна ситуация чрез правен акт на Съюза, се постига необходимото синергично взаимодействие между съществуващите механизми за действие при кризи и схемата за принудително лицензиране за целия Съюз. В такъв случай определянето дали е налице криза или извънредна ситуация зависи единствено от правния акт на Съюза, който е в основата на механизма за действие при кризи, и включеното в него определение за криза. От съображения за правна сигурност механизмите за действие при кризи, които се квалифицират като извънредни или изключително спешни мерки на равнището на Съюза и които могат да задействат издаването на принудителен лиценз на Съюза, следва да бъдат изброени в приложение към настоящия регламент.

(9) За да се осигури оптимална ефективност на принудителния лиценз на Съюза като инструмент за справяне с кризи, той следва да бъде предоставен по отношение на издаден патент или полезен модел, публикувана заявка за патент или сертификат за допълнителна закрила. Принудителният лиценз на Съюза следва да се прилага еднакво за национални патенти, европейски патенти и европейски патенти с единно действие.

(10) Системите за полезни модели защитават нови технически изобретения, които не отговарят на изискванията за патентоспособност, като предоставят изключително право, чрез което да се попречи на други лица, за ограничен период от време, да използват защитените изобретения с търговска цел без съгласието на титулярите на правата. Определението за полезни модели варира в различните държави и не всички държави членки имат уредба относно системи за полезни модели. По принцип полезните модели са подходящи за защита на изобретения, които правят малки подобрения или модификации на съществуващи продукти, или които имат кратък търговски живот. Въпреки това, подобно на патентите, полезните модели могат да защитават изобретения, които биха могли да се окажат необходими за справяне с криза, и поради това следва да бъдат включени в обхвата на принудителния лиценз на Съюза.

(11) Принудителният лиценз на Съюза за патент следва да обхване сертификата за допълнителна закрила, ако такава закрила се предоставя, когато патентът изтече през периода на действие на този принудителен лиценз. Това би позволило принудителният лиценз върху патент да постигне своя ефект, ако продуктите от особено значение при криза вече не са защитени с патент, но са защитени чрез сертификат за допълнителна закрила след изтичането на патента. Той следва да се прилага самостоятелно и за сертификата за допълнителна закрила, когато лицензът е издаден след изтичането на срока на действие на патента.

(12) Принудителният лиценз на Съюза следва да се прилага и за публикувани заявки за патент за национални патенти и за европейски патенти. Тъй като издаването на патент след публикуването на заявката за патент може да отнеме години, ограничаването на обхвата само до изобретения, защитени с издаден патент, може да попречи на ефективната и навременна реакция при криза. При кризи решенията могат да дойдат от най-съвременните технологии. Освен това някои национални патентни законодателства, както и Европейската патентна конвенция, предвиждат защита на заявителите на патенти по отношение на използването на изобретенията им без тяхно съгласие и съответната възможност такива заявители да лицензират използването на техните права по заявка за патент. За да се гарантира, че принудителният лиценз на Съюза върху публикувана заявка за патент остава в действие и след издаването на патента, принудителният лиценз на Съюза за публикувани заявки за патент следва да се разшири до вече предоставения патент, доколкото продуктът от особено значение при криза все още попада в обхвата на претенциите.

(13) Следва да се поясни, че настоящият регламент не засяга правото на Съюза в областта на авторското право и сродните му права, включително директиви 96/9[4], 2009/24/[5], директиви 2001/29/ЕО[6], 2004/48/ЕО[7] и (ЕС) 2019/790[8] на Европейския парламент и на Съвета, с които се установяват специални правила и процедури, които следва да останат незасегнати.

(14) Когато е издаден принудителен лиценз, регулаторната защита на данните може, ако все още е в сила, да попречи на ефективното използване на принудителния лиценз, тъй като възпрепятства разрешаването на генерични лекарствени продукти. Това би довело до сериозни отрицателни последици за принудителните лицензи на Съюза, предоставени за справяне с криза, тъй като би могло да възпрепятства достъпа до лекарствените продукти, необходими за справяне с кризата. Поради тази причина фармацевтичното законодателство на Съюза (вж. член 80, параграф 4 от Директива (ЕС) № XXX/XX [COM(2023)192]) предвижда временно спиране на изключителността на данните и пазарната защита, когато е издаден принудителен лиценз за справяне с

---

4 Директива 96/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 1996 г. за правна закрила на базите данни (ОВ L 77, 27.3.1996 г., стр. 20)

5 Директива 2009/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно правната закрила на компютърните програми (ОВ L 111, 5.5.2009 г., стр. 16)

6 Директива 2001/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно хармонизирането на някои аспекти на авторското право и сродните му права в информационното общество (ОВ L 167, 22.6.2001 г., стр. 10).

7 Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45).

8 Директива (ЕС) 2019/790 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно авторското право и сродните му права в цифровия единен пазар и за изменение на директиви 96/9/ЕО и 2001/29/ЕО (ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 92).

извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Такова спиране е разрешено само по отношение на предоставения принудителен лиценз и неговия получател и трябва да отговаря на целите, териториалния обхват, срока и предмета на предоставения принудителен лиценз. Временното спиране означава, че изключителността на данните и пазарната защита нямат ефект по отношение на лицензополучателя на принудителния лиценз, докато този лиценз е в сила. След изтичане на срока на действие на принудителния лиценз изключителността на данните и пазарната защита възобновяват действието си. Спирането не следва да води до удължаване на първоначалния срок на регулаторната защита на данните.

(15) С цел осигуряване на възможно най-голяма съгласуваност със съществуващите механизми за действие при кризи и с друго законодателство на Съюза, определението за „продукт от особено значение при криза“ следва да се основава на определението, прието в инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации (SMEI), но следва да бъде по-общо, за да обхване продукти, свързани с различни видове кризи или извънредни ситуации.

(16) Принудителният лиценз на Съюза разрешава използването на защитено изобретение без съгласието на титуляря на правата. Следователно той трябва да се предоставя само по изключение и при условия, които отчитат интересите на титуляря на правата. Това включва ясно определяне на обхвата, срока на действие и териториалното покритие на лиценза. В контекста на механизъм за действие при кризи на равнището на Съюза режимът на криза или режимът на извънредна ситуация се задейства или обявява за ограничен период от време. Когато принудителен лиценз на Съюза се предоставя в такава рамка, срокът на действие на лиценза не надхвърля продължителността на задействания или обявения режим на криза или извънредна ситуация. За да се гарантира, че принудителният лиценз изпълнява своята цел, както и своите условия, използването на изобретението следва да бъде разрешавано само на квалифицирано лице, способно да произведе продукта от особено значение при криза и да плати разумно възнаграждение на титуляря на правата.

(17) Когато обмисля предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, Комисията следва да бъде подпомагана от консултативен орган, за да може да вземе добре информирано решение. Консултацията с консултативния орган следва да започне в началото на обсъжданията относно необходимостта от издаване на принудителен лиценз по съответния инструмент. Дискусиите дали има нужда от принудителен лиценз на Съюза често започват още в хода на работата на консултативния орган, участващ в контекста на съответните механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. В такъв случай не е необходимо Комисията да свиква консултативния орган, а по-скоро бързо да посочи, че този орган също има компетентността да оцени необходимостта от принудително лицензиране на равнището на Съюза и условията за това. Разяснение по отношение на компетентността на консултативния орган следва да бъде дадено на ранен етап от процеса, веднага след като Комисията изрази конкретно съображение за използване на принудително лицензиране на равнището на Съюза.

(18) Участието на консултативен орган има за цел да гарантира цялостна, задълбочена и конкретна оценка на ситуацията, като се вземат предвид индивидуалните особености на всяка ситуация. Поради това е важно консултативният орган да има правилния състав, експертен опит и процедури, за

да подпомогне Комисията при вземането на решение дали да предостави принудителен лиценз на Съюза и при какви условия. Механизмите на Съюза за действие при кризи обикновено включват създаването на консултативен орган, който да гарантира координацията на действията на Комисията и съответните органи и агенции, на Съвета и на държавите членки. Във връзка с това е създадена консултативна група към инструмента в подкрепа на единния пазар в извънредни ситуации. В Регламент (ЕС) № 2022/2371 се предвижда Съвет по здравни кризи, а съгласно Регламент (ЕС) № XXX/XXX (Законодателен акт за интегралните схеми) [COM/2022) 46] Комисията разчита на Съвета по полупроводниците. Тези консултативни органи имат правилния състав, опит и процедури за справяне с кризите и извънредните ситуации, за които са създадени. Когато принудителното лицензиране се обсъжда в контекста на такъв антикризисен инструмент, като се разчита на консултативния орган, създаден за конкретния инструмент, Комисията има възможност да бъде адекватно консултирана и да избегне дублиране на консултативни органи, което води до несъответствия между процесите. Компетентните консултативни органи и съответните механизми за действие при кризи следва да бъдат изброени в приложение към настоящия регламент. В случай че механизмът за действие при криза на равнището на Съюза не предвижда консултативен орган, Комисията следва да създаде ad hoc консултативен орган за предоставянето на принудителен лиценз на Съюза („ad hoc консултативен орган“).

(19) Ролята на консултативния орган е да консултира Комисията, когато възникнат дискусии относно необходимостта да се разчита на принудително лицензиране на равнището на Съюза. Той следва да предостави на Комисията необвързващо становище. Основните му задачи включват подпомагане на Комисията, когато се определя необходимостта да се заложи на принудително лицензиране на равнището на Съюза и когато се определят условията за такова лицензиране. Когато консултативният орган вече е създаден, следва да се прилага съществуващият процедурен правилник. Що се отнася до ad hoc консултативните органи, те следва да се състоят от по един представител на всяка държава членка, за да предоставят на Комисията информация и сведения относно ситуацията на национално равнище, включително информация за производствения капацитет, потенциалните лицензополучатели, и ако е приложимо, предложения за доброволни решения. Освен това консултативният орган следва да има функцията да събира и анализира съответните данни, както и да осигурява съгласуваност и сътрудничество с други имащи отношение към кризата органи на равнището на Съюза и на национално равнище, за да се осигури адекватен, координиран и съгласуван отговор на кризата на равнището на Съюза.

(20) Комисията следва да издаде принудителния лиценз на Съюза с оглед на необвързващото становище на консултативния орган. На лицата, по-специално на лицензополучателя и на титуляря на правата, чиито интереси могат да бъдат засегнати от принудителния лиценз на Съюза, следва да се даде възможност да представят своите коментари. Тези елементи следва да дадат възможност на Комисията да разгледа индивидуалните особености на ситуацията и да определи на тази основа подходящите условия на лиценза, включително подходящо възнаграждение, което лицензополучателят трябва да плати на титуляря на правата. За да се избегне свръхпроизводство на продукти, произведени по силата на принудителен лиценз на Съюза, Комисията следва също така да вземе предвид всички съществуващи принудителни лицензи на национално равнище.

(21) Комисията следва да гарантира, че титулярят на правата има право да бъде изслушан преди приемането на принудителния лиценз на Съюза. Поради това Комисията следва да информира съответния титуляр на права, когато е възможно индивидуално, без неоправдано забавяне, че може да бъде предоставен принудителен лиценз на Съюза. Участието на титуляря на правата следва да е възможно, след като в съответния консултативен орган вече има обсъждания на напреднал етап относно предоставянето на принудителен лиценз на Съюза.

(22) Когато бъде информиран за обсъждания на напреднал етап по предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, титулярят на правата следва да има възможността да предложи доброволно споразумение, ако обстоятелствата на кризата или извънредната ситуация в Съюза, включително спешността на ситуацията, позволяват това. Титулярят на правата следва също така да получи възможност да коментира нуждата от принудителен лиценз на Съюза и условията на лиценза, включително възнаграждението, ако той бъде издаден. За тази цел титулярят на правата следва да може да предостави на Комисията писмени или устни коментари и всякаква информация, която той смята за полезна, за да позволи на Комисията да направи справедлива, изчерпателна и задълбочена оценка на ситуацията. Комисията следва да осигури на титуляря на правата разумен период от време за предоставяне на коментари и информация, като вземе предвид положението му и спешността на ситуацията. Коментарите на титуляря на правата следва, когато е приложимо, да бъдат предадени от Комисията на компетентния консултативен орган. За да може с Комисията да бъде споделяна поверителна информация, Комисията осигурява безопасна среда за споделянето на тази информация и следва да предприеме мерки за запазване на поверителността на документите, предоставени от титуляря на правата в контекста на процедурата. След предоставяне на принудителен лиценз на Съюза Комисията следва да уведоми титуляря на правата възможно най-скоро.

(23) Започването на процедурата по принудително лицензиране следва да бъде оповестено чрез официално съобщение, публикувано в Официален вестник на Европейския съюз. Това съобщение следва да включва информация относно дискусиите по предоставянето на принудителен лиценз на Съюза в контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. Съобщението следва също така да помогне на Комисията при идентифицирането на съответните права върху интелектуална собственост, съответните титуляри на права, както и потенциални лицензополучатели.

(24) Подпомагана от консултативния орган, Комисията следва да положи максимални усилия, за да идентифицира в решението си патента, заявката за патент, сертификата за допълнителна закрила или полезния модел, свързани с продуктите от особено значение при криза, както и титулярите на тези права върху интелектуална собственост. При определени обстоятелства идентифицирането на правата върху интелектуална собственост и на съответните титуляри на правата може да изисква продължителни и сложни проучвания. В такива случаи пълното идентифициране на всички права върху интелектуална собственост и на техните титуляри може сериозно да подкопае ефективното използване на принудителния лиценз на Съюза за бързо справяне с кризата или извънредната ситуация. Следователно, когато идентифицирането на всички тези права на интелектуална собственост или на титулярите на правата би забавило значително предоставянето на принудителния лиценз на Съюза,

Комисията следва да може първоначално да посочи в лицензa само непатентното наименование на продукта, за който се иска лиценз. Въпреки това Комисията следва възможно най-скоро да определи всички приложими и относими права върху интелектуална собственост и техните титуляри и съответно да измени акта за изпълнение. В изменения акт за изпълнение следва също така да се посочат необходимите защитни мерки и възнаграждението, което да бъде изплатено на всеки идентифициран титуляр на права.

(25) Когато титулярят на правата и някои титуляри на правата не могат да бъдат идентифицирани в разумен период от време, Комисията следва да има право по изключение да предостави принудителен лиценз на Съюза, като се позове само на непатентното наименование на продукта от особено значение при криза, когато това е абсолютно необходимо предвид спешността на ситуацията. Независимо от това, след предоставянето на принудителния лиценз на Съюза, Комисията следва да идентифицира съответните титуляри на права, да ги уведоми и да се консултира с тях възможно най-бързо, включително като разчита на мерки за публикуване и на националните служби за интелектуална собственост.

(26) Принудителният лиценз на Съюза следва също така да включва информация, позволяваща идентифицирането на продукта от особено значение за кризата, за който е предоставен, както и подробности за лицензополучателя, на когото е предоставен принудителният лиценз на Съюза, включително подробности относно описанието, името или марката на продукта; кодовете на стоките, под които се класифицират продуктите от особено значение за кризата, както е определено в Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета; подробности за лицензополучателите (а където е приложимо и производителите), на които е предоставен принудителният лиценз, включително техните имена, фирма или регистрирана търговска марка, техните данни за контакт, техния уникален идентификационен номер в държавата, в която са установени, и когато е наличен, техния регистрационен и идентификационен номер на икономически оператор (EORI). Когато това се изисква съгласно законодателството на Съюза, следва да бъде включена друга информация, като тип, референтен номер, модел, партида или сериен номер, или уникален идентификатор на цифров продуктов паспорт.

(27) Лицензополучателят следва да плати адекватно възнаграждение на титуляря на правата, както е определено от Комисията. Размерът на възнаграждението следва да се определи, като се вземе предвид икономическата стойност на експлоатацията, разрешена съгласно лиценза, за лицензополучателя и за държавите членки, засегнати от кризата, евентуалната обществена подкрепа, получена от титуляря на правата за разработване на изобретението, степента, до която разходите за разработка са амортизирани, както и хуманитарните обстоятелства, свързани с предоставянето на принудителния лиценз на Съюза. Освен това Комисията следва да вземе предвид коментарите, направени от титуляря на правата, и оценката, направена от консултативния орган, по отношение на размера на възнаграждението. Във всеки случай възнаграждението не следва да надвишава 4 % от общите брутни приходи, генерирани от лицензополучателя чрез действията съгласно принудителния лиценз на Съюза. Този процент е същият като процента, предвиден в Регламент 816/2006. В случай на принудителен лиценз, предоставен въз основа на публикувана патентна заявка, която в крайна сметка не завърши с издаване на

патент, титулярят на правата няма да има основание да получи възнаграждение по принудителния лиценз, тъй като предметът за получаване на възнаграждението не се е осъществил. При такива обстоятелства титулярят на правата следва да възстанови възнаграждението, което е получил по силата на принудителния лиценз.

(28) Абсолютно задължително е продуктите, произведени по принудителен лиценз на Съюза, да достигат само до вътрешния пазар. Следователно принудителният лиценз на Съюза следва да налага ясни условия на лицензополучателя по отношение на дейностите, разрешени съгласно лиценза, включително техния териториален обхват. Титулярят на правата следва да може да оспорва действията и начините на използване на правата, засегнати от принудителния лиценз на Съюза, които не отговарят на условията на лиценза, като нарушение на неговите права върху интелектуална собственост в съответствие с Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[9]. За да се улесни мониторингът на разпространението на продукти, произведени съгласно принудителен лиценз на Съюза, включително контролът от страна на митническите органи, лицензополучателят следва да гарантира, че тези продукти имат специални характеристики, които ги правят лесноразпознаваеми и различими от продуктите, предлагани на пазара от титуляря на правата.

(29) Принудителен лиценз на Съюза в контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза следва да се предоставя само за доставките на продукти от особено значение при криза на вътрешния пазар. Поради това следва да се забрани износът на продукти, произведени по принудителен лиценз на Съюза.

(30) Митническите органи следва да гарантират, чрез подход на анализ на риска, че продукти, произведени по силата на принудителен лиценз на Съюза, не се изнасят. За да се идентифицират такива продукти, основният източник на информация за такъв митнически анализ на риска следва да бъде самият принудителен лиценз на Съюза. Следователно информацията за всеки акт за изпълнение, предоставящ или изменящ принудителен лиценз на Съюза, следва да бъде въведена в електронната митническа система за управление на риска (CRMS), посочена в член 36 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията[10]. Когато митническите органи установят продукт, по отношение на който има съмнения, че забраната за износ не се спазва, те следва да спрат износа на този продукт и незабавно да уведомят Комисията. Комисията следва да стигне до заключение относно спазването на забраната за износ в рамките на 10 работни дни, но следва да има възможност да изиска от митническите органи да продължат временното спиране, когато това е необходимо. За да подпомогне своята оценка, Комисията може да се консултира със съответния титуляр на права. Когато Комисията заключи, че забраната за износ не се спазва за даден продукт, митническите органи следва да откажат износа му.

---

9 Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157 30.4.2004 г., стр. 45).

10 Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 343, 29.12.2015 г., стр. 558).

(31) Правната валидност на акта за изпълнение, с който се предоставя принудителен лиценз на Съюза, или на всеки последващ акт за изпълнение следва да подлежи на съдебен контрол.

(32) Отношенията между титуляря на правата и лицензополучателя следва да се ръководят от принципа на добросъвестността. Титулярят на правата и лицензополучателят следва да работят за успеха на принудителния лиценз на Съюза и да си сътрудничат, когато е необходимо, за да гарантират, че принудителният лиценз на Съюза ефективно и ефикасно изпълнява своята цел. Комисията може да действа като фактор за постигане на добросъвестно сътрудничество между титуляря на правата и лицензополучателя, като се вземат предвид интересите на всички страни. В това отношение Комисията следва също така да има правото да предприеме допълнителни мерки в съответствие с правото на Съюза, за да гарантира, че принудителният лиценз изпълнява своята цел и че необходимите стоки от особено значение при криза могат да бъдат предоставяни в Съюза. Такива допълнителни мерки могат да включват изискване на допълнителна информация, която се смята за необходима за постигане на целта на принудителния лиценз. Тези мерки следва винаги да включват адекватни защитни мерки, за се да гарантира защитата на законните интереси на всички страни.

(33) За да реагира по подходящ начин на кризисните ситуации, Комисията следва да бъде упълномощена да преразглежда условията на принудителния лиценз на Съюза и да ги адаптира към променените обстоятелства. Това следва да включва промяна на принудителния лиценз, за да се посочи пълният списък на правата и титулярите на правата, обхванати от принудителния лиценз, когато те не са били напълно идентифицирани първоначално. Това следва да включва и прекратяване на лиценза, ако обстоятелствата, довели до него, престанат да съществуват и е малко вероятно да се появят отново. Когато взема решение за преразглеждане на принудителния лиценз на Съюза, Комисията може да реши да се консултира с компетентния консултативен орган за тази цел. Ако Комисията възнамерява да промени основни компоненти на принудителния лиценз на Съюза, като неговия срок или възнаграждението по него, или ако самата промяна може да бъде предмет на отделен принудителен лиценз, тя следва да бъде задължена да се консултира с консултативния орган.

(34) За да се предотврати и спре злоупотребата с принудителния лиценз на Съюза, следва да бъдат въведени специални предпазни мерки, които да позволяват на Комисията да предприема действия. В допълнение към възможността за прекратяване на принудителния лиценз на Съюза, Комисията следва да бъде упълномощена да налага глоби и периодични имуществени санкции на титуляря на правата и на лицензополучателя, с цел изпълнение на задълженията по настоящия регламент. Санкциите следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

(35) Спазването на съответните задължения, наложени съгласно настоящия регламент, следва да подлежи на принудително изпълнение чрез глоби и периодични имуществени санкции. За тази цел следва да се определят подходящи нива на глоби и периодични имуществени санкции и налагането им следва да бъде предмет на подходящи давностни срокове в съответствие с принципите на пропорционалност и*ne bis in idem*. Всички решения, взети от Комисията съгласно настоящия регламент, подлежат на контрол от Съда на Европейския съюз в съответствие с ДФЕС. Съдът на Европейския съюз следва

да разполага с неограничена юрисдикция по отношение на глобите и периодичните имуществени санкции в съответствие с член 261 от ДФЕС.

(36) Когато за целите на справяне с криза е бил предоставен принудителен лиценз на национално равнище, държавата членка или нейният компетентен орган следва да бъде задължен да уведоми Комисията за предоставянето на лиценза и за специфичните условия, свързани с него, тъй като това позволява на Комисията да добие представа за националните принудителни лицензи в държавите членки и да вземе предвид тези принудителни лицензи, когато разглежда принудителен лиценз на Съюза, и по-специално когато определя условията за такъв лиценз.

(37) Възможността за принудителен лиценз на равнището на Съюза следва да бъде на разположение не само за доставките на пазара на Съюза, но и за целите на износа, при определени условия, за държави с проблеми в областта на общественото здраве, вече регулирани в Регламент (ЕО) № 816/2006 на Европейския парламент и на Съвета[11]. Съгласно посочения регламент предоставянето на такива принудителни лицензи се решава и извършва на национално равнище от компетентните органи на държавите членки, които са получили съответно заявление от лице, което възнамерява да произвежда и продава фармацевтични продукти, обхванати от патент или допълнителна закрила за износ за отговарящи на критериите трети държави. Регламент (ЕО) № 816/2006 разрешава принудително лицензиране, обхващащо производството на продукти в няколко държави членки, само чрез национални процедури. В контекста на трансграничен производствен процес ще са необходими различни национални принудителни лицензи. Това може да доведе до тежък и продължителен процес, тъй като би изисквало стартирането на различни национални процедури, които евентуално са с различен обхват и условия. За да се постигнат синергии и ефикасен процес, както при механизмите на Съюза за действие при кризи, следва също така да е наличен принудителен лиценз на Съюза в контекста на Регламент (ЕО) № 816/2006. Това ще улесни производството на съответните продукти в няколко държави членки и ще осигури решение на равнището на Съюза, за да се избегне ситуация, при която ще са необходими няколко принудителни лиценза за един и същ продукт в повече от една държава членка, за да могат лицензополучателите да произвеждат и изнасят продуктите както е планирано. Всяко лице, което възнамерява да подаде заявление за принудителен лиценз в съответствие със, за целите на и в обхвата на Регламент (ЕО) № 816/2006, следва да има възможност да поиска с едно заявление принудителен лиценз съгласно настоящия регламент, валиден за целия Съюз, ако в противен случай това лице, разчитайки на националните схеми за принудителни лицензи на държавите членки, би трябвало да кандидатства за множество принудителни лицензи за един и същ продукт от особено значение при криза в повече от една държава членка, за да реализира предвидените дейности по производството и продажбата за износ съгласно Регламент (ЕО) № 816/2006. Ето защо Регламент (ЕО) № 816/2006 следва да бъде съответно изменен.

(38) За да се осигурят еднакви условия за прилагане на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по

[11] Регламент (ЕО) № 816/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. за предоставяне на принудителни лицензи за патенти, свързани с производството на фармацевтични продукти за износ в държавите с проблеми, в областта на общественото здраве (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 1).

отношение на издаването, допълването, изменението или прекратяването на принудителен лиценз на Съюза, определянето на възнаграждението, което трябва да се плати на титуляря на правата, процедурните правила за ad hoc консултативния орган и характеристиките, позволяващи идентифицирането на продуктите, произведени по силата на принудителен лиценз на Съюза. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[12]. Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на актове за изпълнение за издаване, допълване, изменение или прекратяване на принудителен лиценз на Съюза и актове за изпълнение за определяне на възнаграждението. Изборът на процедурата по консултиране е оправдан, като се има предвид, че тези актове за изпълнение биха били приети в контекста на процедура със значително участие на държавите членки чрез консултация с консултативния орган. За приемането на актове за изпълнение за установяване на процедурни правила за ad hoc консултативния орган и актове за изпълнение за установяване на характеристиките, позволяващи идентифицирането на продуктите, произведени по принудителен лиценз на Съюза, следва да се използва процедурата по разглеждане.

(39) Комисията следва да приеме незабавно приложими актове за изпълнение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с издаването, изменението или прекратяването на принудителен лиценз на Съюза или определянето на възнаграждението, това се изисква по наложителни причини за спешност.

(40) Принудителното лицензиране на Съюза с оглед управлението на кризи е инструмент, който се използва само при изключителни обстоятелства. Следователно оценката следва да се извършва само когато Комисията е предоставила принудителен лиценз на Съюза. Докладът за оценка следва да бъде представен до последния ден от третата година след предоставянето на принудителния лиценз на Съюза, за да се даде възможност за адекватна и обоснована оценка на настоящия регламент.

(41) Тъй като е необходим период от време, за да се гарантира, че е създадена рамката за правилното функциониране на системата за принудително лицензиране на Съюза, прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Целта на настоящия регламент е да се гарантира, че по време на кризи Съюзът има достъп до продукти от особено значение при криза. За тази цел с настоящия регламент се определят правила относно процедурата и условията за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза за права върху интелектуална собственост, които са необходими за доставянето на държавите членки на продукти от особено значение при

[12] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

криза в контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза.

Член 2

Приложно поле

1. С настоящия регламент се установява принудително лицензиране на равнището на Съюза на следните права върху интелектуална собственост, които са в сила в една или повече държави членки:

   а) патенти, включително публикувани заявки за патенти;

   б) полезни модели; или

   в) сертификати за допълнителна закрила;

2. Настоящият регламент не засяга правилата, определени от други правни актове на Съюза, уреждащи авторското право и сродните му права, включително Директива 2001/29, Директива 2009/24 и правата *sui generis,* предоставени от Директива 96/9/ЕО относно правната защита на базите данни.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „продукти от особено значение при криза“ означава продукти или процеси, които са незаменими за реагиране на криза или извънредна ситуация или за справяне с въздействието на криза или извънредна ситуация в Съюза;

б) „относими дейности“ означава действията на производство, използване, предлагане за продажба, продажба или внос;

в) „титуляр на права“ означава притежател на някое от правата върху интелектуална собственост, посочени в член 2, параграф 1;

г) „защитено изобретение“ означава всяко изобретение, защитено от някое от правата върху интелектуална собственост, посочени в член 2, параграф 1;

д) „принудителен лиценз на Съюза“ означава принудителен лиценз, предоставен от Комисията за използване на защитено изобретение на продукти от особено значение при криза, за която и да е от относимите дейности в Съюза;

е) „митнически органи“ означава митнически органи съгласно определението в член 5, точка 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета[13];

[13] Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1).

Член 4

Принудителен лиценз на Съюза

Комисията може да издаде принудителен лиценз на Съюза, когато режим на криза или режим на извънредна ситуация, изброени в приложението към настоящия регламент, е бил задействан или обявен в съответствие с един от актовете на Съюза, изброени в същото приложение.

Член 5

Общи условия на принудителен лиценз на Съюза

1. Принудителният лиценз на Съюза

   а) не дава изключителни права и не може да се преотстъпва, освен на тази част от предприятието или репутацията, която е негов ползвател;

   б) има обхват и срок, които са ограничени до целта, за която е предоставен принудителният лиценз, и до обхвата и продължителността на режима на криза или режима на извънредна ситуация, в рамките на който е предоставен;

   в) е строго ограничен до относимите дейности, свързани с продукти от особено значение при криза в Съюза;

   г) се предоставя само срещу заплащане на адекватно възнаграждение на титуляря на правата;

   д) е ограничен до територията на Съюза;

   е) се предоставя само на лице, за което се смята, че е в състояние да използва защитеното изобретение по начин, който позволява правилното извършване на относимите дейности, свързани с продукти от особено значение при криза, и в съответствие със задълженията, посочени в член 10.

2. Принудителният лиценз на Съюза за изобретение, защитено с публикувана заявка за патент, обхваща патент, издаден въз основа на тази заявка, при условие че издаването на този патент стане в рамките на срока на валидност на принудителния лиценз на Съюза.

3. Принудителният лиценз на Съюза за изобретение, защитено с патент, обхваща сертификат за допълнителна закрила, издаден във връзка с този патент, при условие че преходът от патентна защита към защита, предоставена от сертификат за допълнителна закрила, стане в рамките на срока на валидност на принудителния лиценз на Съюза.

Член 6

Консултативен орган

1. Когато Комисията обмисля предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, тя се консултира с консултативен орган без неоправдано забавяне.

2. Консултативният орган, посочен в параграф 1, е консултативният орган, компетентен за механизма за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, посочен в приложение I към настоящия регламент („компетентният консултативен орган“). За целите на настоящия регламент компетентният консултативен орган подпомага и консултира Комисията по отношение на следните задачи:

а) събирането на относима към кризата информация, проучването на пазара и анализа на тези данни;

б) анализа на относимата към кризата информация, събрана от държавите членки или Комисията, и обобщените данни, получени от други органи, имащи отношение към кризата, на равнището на Съюза и на международно равнище;

в) улесняването на обмена и споделянето на информация с други компетентни органи и други органи, имащи отношение към кризата, на равнището на Съюза и на национално равнище, както и на международно равнище, когато е целесъобразно;

г) идентифицирането на правата, защитаващи продукта от особено значение при криза;

д) установяването дали има нужда от предоставяне на принудителен лиценз на Съюза;

е) идентифицирането и консултирането на представителите на титулярите на права или техните представители, както и на потенциалните лицензополучатели, и консултирането с други икономически оператори и с отрасъла;

ж) установяването, ако е уместно, дали са изпълнени критериите за прекратяване или изменение на принудителния лиценз на Съюза, посочени в член 15.

3. Консултативният орган действа в тясно сътрудничество и координация, когато е целесъобразно, с други имащи отношение органи, свързани с кризата, и със службите за интелектуална собственост на равнището на Съюза и на национално равнище.

4. За целите на настоящия регламент Комисията:

а) осигурява участие и кани представители на други органи, имащи отношение към кризата, на равнището на Съюза като наблюдатели на съответните заседания на консултативния орган, за да се осигури съгласуваност с мерките, прилагани чрез други механизми на Съюза; както и

б) може да покани представители на Европейския парламент, представители на икономически оператори, титуляри на права, потенциални лицензополучатели, организации на заинтересовани страни, социални партньори и експерти да присъстват на заседанията на консултативния орган като наблюдатели.

5. При липсата на съществуващ компетентен консултативен орган задачите, посочени в параграф 2, се изпълняват от ad hoc консултативен орган, създаден от Комисията („ad hoc консултативен орган“). Комисията председателства ad

hoc консултативния орган и осигурява неговия секретариат. Всяка държава членка има право да бъде представена в ad hoc консултативния орган.

6. Комисията приема акт за изпълнение, с който определя процедурния правилник на ad hoc консултативния орган, посочен в параграф 5. В процедурния правилник се посочва, че ad hoc консултативният орган не може да бъде създаден за период, надвишаващ продължителността на кризата или извънредната ситуация. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 24, параграф 3.

Член 7

Процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза

1. Компетентният или, съответно, ad hoc консултативният орган, посочен в член 6, предоставя на Комисията становище без неоправдано забавяне. Това становище се издава в съответствие с процедурния правилник на консултативния орган и съдържа оценка на необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и условията за такъв лиценз. В становището се взема предвид следното:

   а) естеството на кризата или извънредната ситуация;

   б) обхватът на кризата или извънредната ситуация и очакванията за нейното развие;

   в) недостигът на продукти от особено значение при криза и съществуването на други средства освен принудителен лиценз на Съюза, които биха могли адекватно и бързо да коригират този недостиг.

2. Становището на консултативния орган не е обвързващо за Комисията. Комисията може да определи срок, в който консултативният орган да представи своето становище. Срокът трябва да е разумен и подходящ с оглед на обстоятелствата на ситуацията, като се отчита по-специално спешността на въпроса.

3. Преди предоставянето на принудителен лиценз на Съюза Комисията дава възможност на титуляря на правата и на лицензополучателя да коментират следното:

   а) възможността да се постигне доброволно лицензионно споразумение с производителите относно правата върху интелектуална собственост за целите на производството, използването и разпространението на продуктите от особено значение при криза;

   б) необходимостта от предоставяне на принудителен лиценз на Съюза;

   в) условията, при които Комисията възнамерява да предостави принудителен лиценз на Съюза, включително размера на възнаграждението.

4. Комисията уведомява титуляря на правата и лицензополучателя възможно най-скоро за факта, че може да бъде предоставен принудителен лиценз на Съюза. Когато идентифицирането на титулярите на права е възможно и не води до значително забавяне, Комисията ги уведомява индивидуално.

5. Когато Комисията разглежда възможността за издаване на принудителен лиценз на Съюза, тя без неоправдано забавяне публикува известие, за да информира обществеността за започването на процедурата по настоящия член. Това известие също така включва — при наличие и ако това е уместно — информация относно предмета на принудителния лиценз и покана за представяне на коментари в съответствие с параграф 3. Известието се публикува в Официален вестник на Европейския съюз.

6. Когато преценява дали трябва да бъде предоставен принудителен лиценз на Съюза, Комисията взема предвид следното:

   а) становището, посочено в параграф 2;

   б) правата и интересите на титуляря на правата и на лицензополучателя;

   в) съществуващи национални принудителни лицензи, докладвани на Комисията в съответствие с член 22.

7. Когато Комисията установи, че изискванията за принудителен лиценз на Съюза са изпълнени, тя го предоставя чрез акт за изпълнение. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 24, параграф 2. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с последиците от кризата, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 4. В случай на процедура по член 24, параграф 4 актът за изпълнение остава в сила за период, не по-дълъг от 12 месеца.

8. При приемането на акта за изпълнение Комисията гарантира защитата на поверителната информация. Като съблюдава поверителността на информацията, Комисията гарантира, че всяка информация, на която се е позовала за целите на своето решение, е разкрита в степен, която позволява да се разберат фактите и съображенията, довели до приемането на акта за изпълнение.

Член 8

Съдържание на принудителния лиценз на Съюза

1. В принудителния лиценз на Съюза се посочва следното:

   а) патентът, заявката за патент, сертификатът за допълнителна закрила или полезният модел, за който е предоставен лицензът, или, когато идентифицирането на тези права би забавило значително предоставянето на лиценза — непатентното наименование на продуктите, които ще бъдат произвеждани по лиценза;

   б) титулярят на правата, при условие че може да бъде идентифициран с разумни усилия, като се вземат предвид обстоятелствата, включително спешността на ситуацията;

   в) лицензополучателят, по-специално следната информация:

      (1) име, фирма и регистрирана търговска марка;

      (2) данни за контакт;

(3) уникален идентификационен номер в държавата, в която е установен лицензополучателят;

(4) регистрационен и идентификационен номер на икономическите оператори (EORI), когато има такъв;

г) срокът, за който се предоставя принудителният лиценз на Съюза;

д) възнаграждението, което трябва да се плати на титуляря на правата, определено в съответствие с член 9;

е) непатентното наименование на продукта от особено значение при криза, който ще се произвежда съгласно принудителния лиценз на Съюза, и неговият код на стоката (код по КН), под който се класира продуктът от особено значение при криза, както е определено в Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета;

ж) подробностите, посочени в член 10, параграф 1, букви в), г) и д), позволяващи идентифицирането на продукта от особено значение при криза, произведен съгласно принудителния лиценз на Съюза, и когато е приложимо, всяко друго специфично изискване съгласно законодателството на Съюза, приложимо спрямо продуктите от особено значение при криза и позволяващо идентифицирането им;

з) мерки, допълващи принудителния лиценз, които са необходими за постигане на целта на принудителния лиценз.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква д) Комисията може да определи възнаграждението след предоставянето на лиценза чрез акт за изпълнение, когато това определяне изисква допълнително проучване и консултация. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с правилата, посочени в член 7, параграф 6, букви а) и б), член 7, параграфи 7 и 8.

Член 9

Възнаграждение

1. Лицензополучателят заплаща адекватно възнаграждение на титуляря на правата. Размерът на възнаграждението се определя от Комисията и се посочва в принудителния лиценз на Съюза.

2. Възнаграждението не може да надвишава 4 % от общите брутни приходи, генерирани от лицензополучателя чрез относимите дейности в рамките на принудителния лиценз на Съюза.

3. При определяне на възнаграждението Комисията взема предвид следното:

а) икономическата стойност на относимите дейности, разрешени съгласно принудителния лиценз на Съюза.

б) дали титулярят на правата е получил обществена подкрепа за разработване на изобретението.

в) степента, до която разходите за разработка са амортизирани от титуляря на правата.

г) когато е приложимо, хуманитарните обстоятелства, свързани с предоставянето на принудителния лиценз на Съюза.

4. Ако публикуваната заявка за патент, за която е издаден принудителен лиценз, впоследствие не доведе до издаване на патент, титулярят на правата възстановява на лицензополучателя възнаграждението, платено съгласно настоящия член.

Член 10

Задължения, които трябва да бъдат изпълнявани от лицензополучателя

1. Лицензополучателят има право да използва защитеното изобретение, обхванато от принудителния лиценз на Съюза, само при следните задължения:

   а) броят на продуктите от особено значение при криза, произведени по силата на принудителния лиценз на Съюза, не надвишава необходимото за задоволяване на нуждите на Съюза;

   б) относимите дейности се извършват единствено за доставките на продуктите от особено значение при криза на пазара на Съюза;

   в) продуктите, произведени по принудителния лиценз на Съюза, са ясно идентифицирани чрез специално етикетиране или маркировка, като произведени и пуснати на пазара съгласно настоящия регламент;

   г) продуктите, произведени по принудителния лиценз на Съюза, могат да бъдат разграничени от продуктите, произведени и пуснати на пазара от титуляря на правата или по доброволен лиценз, предоставен от титуляря на правата, чрез специално опаковане, оцветяване или оформяне, при условие че това разграничение е осъществимо и не оказва значително влияние върху цената на продуктите;

   д) опаковката на продуктите, произведени по принудителния лиценз на Съюза, и всяка свързана маркировка или листовка показват, че продуктите са предмет на принудителен лиценз на Съюза съгласно настоящия регламент, и ясно уточняват, че продуктите са изключително за разпространение в Съюза и не са предназначени за износ;

   е) преди пускането на пазара на продуктите, произведени съгласно принудителния лиценз на Съюза, лицензополучателят предоставя на уебсайт следната информация:

      (1) количествата продукти, произведени по принудителния лиценз на Съюза, по държави членки на производство;

      (2) количествата продукти, доставени по принудителния лиценз на Съюза, по държави членки на доставка;

      (3) отличителните характеристики на продуктите по принудителния лиценз на Съюза.

Адресът на уебсайта се съобщава на Комисията. Комисията съобщава адреса на уебсайта на държавите членки.

2. В случай на неизпълнение от страна на лицензополучателя на задълженията, посочени в параграф 1 от настоящия член, Комисията може:

   а) да прекрати принудителния лиценз на Съюза в съответствие с член 14, параграф 3; или

б) да наложи глоби или периодични санкции на лицензополучателя в съответствие с членове 15 и 16.

3. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) в сътрудничество със съответните национални органи на държавите членки може, по искане на титуляря на правата или по собствена инициатива, да поиска достъп до сметки и документация, водени от лицензополучателя, за целите на проверка дали съдържанието и условията на принудителния лиценз на Съюза и разпоредбите на настоящия регламент като цяло са спазени.

4. Комисията е оправомощена да приема актове за изпълнение за установяване на правила за специфичното етикетиране или маркиране, посочено в параграф 1, буква в), и за опаковането, оцветяването и оформянето, посочено в буква г), както и правила за тяхното използване, и където е приложимо, за тяхното позициониране върху продукта. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 24, параграф 2.

Член 11

Забрана за износ

Износът на продукти, произведени по силата на принудителен лиценз на Съюза, е забранен.

Член 12

Митнически контрол

1. Прилагането на настоящия член не засяга други правни актове на Съюза, уреждащи износа на продукти, по-специално членове 46, 47 и 267 от Регламент (ЕС) № 952/2013[14].

2. Митническите органи разчитат на принудителния лиценз на Съюза и неговите изменения, за да идентифицират продуктите, които могат да попаднат в забраната, посочена в член 11. За тази цел информацията за риска по отношение на всеки принудителен лиценз на Съюза и всяко негово изменение се въвежда в съответната митническа система за управление на риска. Митническите органи вземат под внимание такава информация за риска, когато извършват проверки на продукти, поставени под митнически режим „износ“ в съответствие с членове 46 и 47 от Регламент (ЕС) № 952/2013.

3. Когато митническите органи идентифицират продукт, който може да попада под забраната, предвидена в член 11, те спират неговия износ. Митническите органи незабавно уведомяват Комисията за спирането и предоставят цялата съответна информация, за да ѝ дадат възможност да установи дали продуктът е произведен по силата на принудителен лиценз на Съюза. За да оцени дали спрените продукти отговарят на принудителния лиценз на Съюза, Комисията може да се консултира със съответния притежател на права.

4. Когато износът на продукт е спрян в съответствие с параграф 3, продуктът се допуска за износ, при условие че са изпълнени всички други изисквания и

[14] РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 952/2013 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза.

формалности съгласно правото на Съюза или националното право, свързани с такъв износ, и е изпълнено едно от следните условия:

а) Комисията не е поискала от митническите органи да запазят спирането в срок от 10 работни дни, след като е била уведомена за него;

б) Комисията е информирала митническите органи, че продуктът не се произвежда по силата на принудителен лиценз на Съюза.

5. Когато Комисията стигне до заключението, че продукт, произведен по силата на принудителен лиценз на Съюза, не е в съответствие със забраната, установена в член 11, митническите органи не разрешават допускането му за износ. Комисията информира съответния титуляр на права за това неспазване.

6. Когато допускането на продукта за износ не е било разрешено:

а) когато е целесъобразно с оглед на контекста на кризата или извънредната ситуация, Комисията може да изиска от митническите органи да задължат износителя да предприеме конкретни действия за своя сметка, включително доставка на определени държави членки, ако е необходимо, след като приведе продуктите в съответствие с правото на Съюза.

б) във всички останали случаи митническите органи могат да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират разпореждането със съответния продукт съгласно националното законодателство, съобразено с правото на Съюза. Прилагат се съответно членове 197 и 198 от Регламент (ЕС) № 952/2013.

Член 13

Отношения между титуляря на правата и лицензополучателя

1. В отношенията помежду си титулярят на правата и лицензополучателят, на когото е предоставен принудителен лиценз на Съюза, действат и си сътрудничат добросъвестно при изпълнението на правата и задълженията съгласно настоящия регламент.

2. В съответствие със задължението за добросъвестност титулярят на правата и лицензополучателят полагат максимални усилия за постигане на целта на принудителния лиценз на Съюза, като се съобразяват взаимно с интересите си.

Член 14

Преразглеждане и прекратяване на принудителния лиценз на Съюза

1. Комисията преразглежда принудителния лиценз на Съюза при мотивирано искане от титуляря на правата или лицензополучателя или по собствена инициатива, и когато е необходимо, променя спецификациите, посочени в член 8, чрез акт за изпълнение. Когато е необходимо, принудителният лиценз на Съюза се променя, за да се посочи пълният списък на правата и титулярите на правата, обхванати от принудителния лиценз.

2. Когато е необходимо, Комисията взема решение по мотивирано искане от титуляря на правата или лицензополучателя или по собствена инициатива за допълнителни мерки, с които принудителният лиценз на Съюза се допълва, за

да се гарантира постигането на целта му, както и за да се улесни и гарантира доброто сътрудничество между титуляря на правата и лицензополучателя.

3. Принудителен лиценз на Съюза може да бъде прекратен от Комисията чрез акт за изпълнение, когато обстоятелствата, довели до него, престанат да съществуват и е малко вероятно да се появят отново или когато лицензополучателят не спазва задълженията, установени в настоящия регламент.

4. Когато Комисията обмисля промяна, приемане на допълнителни мерки, както е посочено в параграф 2, или прекратяване на принудителния лиценз на Съюза, тя може да се консултира с консултативния орган, посочен в член 6.

5. При прекратяване на принудителния лиценз на Съюза Комисията може да изиска от лицензополучателя в рамките на разумен срок да организира пренасочването или разпореждането по друг начин с всички стоки, които се намират в негово владение, под негово попечителство, власт или контрол, по начин, определен от Комисията след консултация с титуляря на правата и за сметка на лицензополучателя.

6. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 1, 2 и 3, се приемат в съответствие с правилата, посочени в член 7, параграф 6, букви а) и б), член 7, параграфи 7 и 8.

Член 15

Глоби

1. Комисията може с решение да наложи на лицензополучателя или титуляря на правата глоби, които не надвишават 6 % от съответния общ оборот през предходната финансова година, когато умишлено или по небрежност:

   а) лицензополучателят не спазва задълженията си по член 9, параграф 1 или член 10, параграф 1;

   б) титулярят на правата или лицензополучателят не спазва принципа на добросъвестност и сътрудничество, посочен в член 13; или

   в) титулярят на правата или лицензополучателят не спазва някое задължение, произтичащо от допълнителните мерки, допълващи принудителния лиценз на Съюза, посочени в член 8, параграф 1, буква з) и член 14, параграф 2, както е посочено в съответния акт за изпълнение.

2. При определяне на размера на глобата се вземат предвид тежестта, предишните случаи и продължителността на нарушението.

Член 16

Периодични имуществени санкции

1. С решение Комисията може да налага на лицензополучателя или на титуляря на правата периодични имуществени санкции, които не надвишават 5 % от съответния им среднодневен оборот за предходната финансова година и се изчисляват от датата, определена с решението, като целта е да принуди:

а) лицензополучателя да сложи край на нарушението на своите задължения по член 10, параграф 1;

б) лицензополучателя и титуляря на правата да сложат край на нарушението по член 13; или

в) титуляря на правата или лицензополучателя да спазва всяко задължение, произтичащо от допълнителните мерки, допълващи принудителния лиценз на Съюза, посочени в член 8, параграф 1, буква з) и член 14, параграф 2, както е посочено в съответния акт за изпълнение.

2. Когато лицензополучателят или титулярят на правата изпълни задължението, с оглед на което е наложена периодичната имуществена санкция, Комисията може да определи окончателния размер на периодичната имуществена санкция на стойност, по-ниска от тази, която би възникнала според първоначалното решение.

Член 17

Давностен срок за налагане на глоби и периодични имуществени санкции

1. Правомощията, предоставени на Комисията по членове 15 и 16, имат давностен срок от пет години.

2. Давностният срок започва да тече от деня, в който е извършено нарушението. В случай на продължаващи или повторни нарушения срокът започва да тече от датата на прекратяване на нарушението.

3. Всяко действие, предприето от Комисията или от компетентен орган на държавите членки с цел извършване на проучване или производство във връзка с нарушение, прекъсва давността за налагане на глоби или периодични имуществени санкции.

4. С всяко прекъсване започва да тече нов давностен срок. Давностният срок за налагането на глоби или периодични имуществени санкции обаче изтича най-късно в деня, в който е изтекъл период, два пъти по-дълъг от давностния срок, без Комисията да е наложила глоба или периодична имуществена санкция. Този срок се удължава със срока, през който давността е спряла да тече съгласно параграф 5.

5. Давностният срок за налагането на глоби или периодични имуществени санкции спира да тече, докато решението на Комисията е предмет на висящо производство пред Съда на Европейския съюз.

Член 18

Давностен срок за привеждане в изпълнение на глоби и периодични имуществени санкции

1. Правомощията на Комисията за привеждане в изпълнение на решенията, взети по членове 15 и 16, са с давностен срок от пет години.

2. Срокът започва да тече в деня, в който решението стане окончателно.

3. Давностният срок за изпълнение на санкциите се прекъсва:

а) с нотифицирането на решение за изменение на първоначалния размер на глобата или на периодичната имуществена санкция или за отказ на такова изменение;

б) при всяко действие на Комисията или на държава членка, действаща по искане на Комисията, целящо привеждане в изпълнение на плащането на глобата или периодичната имуществена санкция.

4. С всяко прекъсване започва да тече нов давностен срок.

5. Давностният срок за принудително изпълнение на санкциите се спира, докато:

а) тече срок за плащане;

б) изпълнението на принудителното плащане е спряно съгласно решение на Съда на Европейския съюз или решение на национален съд.

Член 19

Право на изслушване и на достъп до преписката

1. Преди да приеме решение съгласно член 15 или 16, Комисията дава възможност на лицензополучателя или притежателя на правата да бъде изслушан относно предполагаемото нарушение, което подлежи на глоба или периодични имуществени санкции.

2. Лицензополучателят или титулярят на правата може да представи своите забележки по предполагаемото нарушение в разумен срок, определен от Комисията, който не може да бъде по-кратък от 14 дни.

3. Комисията основава своите решения само на онези предявени възражения, по които засегнатите страни са имали възможност да изразят становище.

4. Правото на защита на засегнатите страни се съблюдава в хода на цялото производство. Те имат право на достъп до преписката на Комисията при условията на договорено разкриване, при спазване на законния интерес на лицензополучателя или титуляря на правата, или на друго лице, заинтересовано от защитата на тяхната търговска информация с чувствителен характер и търговски тайни. Комисията има правомощието да приема решения, в които се определят условията за разкриване в случай на несъгласие между страните. Правото на достъп до преписката на Комисията не може да обхваща поверителна информация и вътрешни документи на Комисията, на други компетентни органи или на други публични органи на държавите членки. По-специално правото на достъп не обхваща кореспонденцията между Комисията и тези органи. Нищо в настоящия параграф не възпрепятства Комисията да оповестява и използва информация, необходима за доказване на нарушение.

5. В случай че Комисията сметне за необходимо, тя може да изслуша и други физически или юридически лица. Заявленията за изслушване от страна на такива лица се удовлетворяват, когато те докажат достатъчен интерес.

Член 20

Публикуване на решения

1. Комисията публикува решенията, които приема съгласно членове 15 и 16. При публикуването се посочват наименованията на страните и основното съдържание на решението, включително всички наложени глоби или санкции.

2. При публикуването се вземат предвид правата и законните интереси на лицензополучателя, притежателя на правата или трети страни при защитата на тяхната поверителна информация.

Член 21

Контрол от страна на Съда на Европейския съюз

В съответствие с член 261 ДФЕС Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за контрол на решения, с които Комисията е наложила глоби или периодични имуществени санкции. Той може да отменя, намалява или увеличава наложените глоби или периодични имуществени санкции.

Член 22

Докладване на националните принудителни лицензи

Когато бъде издаден национален принудителен лиценз с цел справяне с национална криза или извънредна ситуация, държавата членка нотифицира Комисията за предоставянето на лиценза и за свързаните с него специални условия. Предоставената информация включва следното:

а) целта на националния принудителен лиценз и правното му основание в националното право;

б) името и адреса на лицензополучателя;

в) продукта, предмет на лиценза, и доколкото е възможно, съответните права на интелектуална собственост и титулярите на правата;

г) възнаграждението, платимо на титуляря на права;

д) количеството продукти, които ще бъдат доставени по лиценза;

е) срока на действие на лиценза.

Член 23

Изменения на Регламент (ЕО) № 816/2006

Регламент (ЕО) № 816/2006 се изменя, както следва:

а) Добавя се следният член 18а:

„Член 18а

Принудителен лиценз на Съюза

1. Комисията може да издаде принудителен лиценз, когато дейностите по производството и продажбата за износ се извършват на територията на различни държави членки и поради това за един и същ продукт са необходими принудителни лицензи в повече от една държава членка.

2. Всяко лице може да подаде заявление за принудителен лиценз съгласно параграф 1. Заявлението трябва да отговаря на изискванията, предвидени в член 6, параграф 3, и да посочва държавите членки, които да бъдат обхванати от принудителния лиценз.

3. Принудителният лиценз, предоставен в съответствие с параграф 1, трябва да отговаря на условията, посочени в член 10, и в него да се посочва, че е приложим за цялата територия на Съюза.

4. В случай на заявление, посочено в параграф 2 от настоящия член, компетентният орган, посочен в членове 1—11, 16 и 17, е Комисията.

5. Комисията има правомощието да приема актове за изпълнение, с които да:

а) предоставя принудителен лиценз;

б) отхвърля заявление за принудителен лиценз;

в) изменя или прекратява принудителния лиценз.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 18б, параграф 2. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с последиците от проблемите в областта на общественото здраве, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 18б, параграф 3.“

б) Добавя се следният член 18б:

„Член 18б
Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет („комитет по принудителното лицензиране“). Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 от него.“

Член 24

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 4 от него.

Член 25

Оценка

До последния ден на третата година след предоставянето на принудителния лиценз на Съюза в съответствие с член 7 Комисията представя на Съвета, на Европейския парламент и на Европейския икономически и социален комитет доклад за оценка на прилагането на настоящия регламент.

Член 26

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*