EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.4.2023.
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

(Tekst značajan za EGP)

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

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Nematerijalna imovina, kao što su izumi, poslovne tajne te znanje i iskustvo, čini temelj europskoga gospodarstva i konkurentnosti. Konkretno, patentna prava imaju ključnu ulogu u podupiranju europskih inovacija i stvaranju okruženja koje je povoljno za ulaganja. Za procvat europskih inovacija potrebno je stvoriti čvrst, predvidiv i fleksibilan pravni okvir za prava intelektualnog vlasništva, uključujući patente. Sustav jedinstvenog patenta pospješuje daljnje poboljšavanje i usklađivanje pravnog okvira EU-a za patente. Osim toga, u Komisijinu akcijskom planu o pravima intelektualnog vlasništva utvrđeno je više područja patentnog prava koja je potrebno dodatno poboljšati i uskladiti. Jedno od tih područja je obvezno licenciranje. Za vrijeme krize uzrokovane bolešću COVID-19 postalo je jasno da je odgovarajuća ravnoteža između patentnih prava i drugih prava i interesa ključni dio patentnog sustava. Sukobljeni interesi tijekom te krize bili su oni povezani s pristupom proizvodima za zaštitu zdravlja i oni koji se odnose na očuvanje poticaja za inovacije koji su presudni za razvoj novih proizvoda za očuvanje zdravlja, kao što su cjepiva i terapeutici. Zahvaljujući pandemiji, raspravi je dodan novi element: uloga koju prava intelektualnog vlasništva mogu i koju bi trebala imati u krizi. Drugim riječima, postavilo se sljedeće pitanje: kako možemo očuvati ravnotežu i poticaje za inovacije a da istodobno osiguramo brz pristup ključnim proizvodima i tehnologijama u slučaju krize, čak i ako nema dobrovoljnih sporazuma. Patentno pravo već daje rješenje: obvezno licenciranje.

Obvezno licenciranje omogućuje da vlada, pod određenim okolnostima, dopusti trećoj strani da upotrebljava patent bez odobrenja nositelja prava. Obvezno licenciranje stoga može poslužiti kao nadopuna aktualnim nastojanjima EU-a da poboljša svoju otpornost na krize. U razdoblju nakon krize uzrokovane bolešću COVID-19 EU je podnio prijedloge za nekoliko instrumenata za upravljanje kriznim situacijama u Uniji, kao što je Prijedlog uredbe o uspostavi Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI) ili Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Ti instrumenti omogućuju EU-u da osigura pristup proizvodima koji su potrebni za suzbijanje krize na unutarnjem tržištu. Ti se instrumenti temelje na dobrovoljnom pristupu. Kao što je pokazala kriza uzrokovana bolešću COVID-19, dobrovoljni sporazumi i dalje su najučinkovitiji alat za brzu izradu proizvoda koji su zaštićeni patentima, među ostalim za vrijeme krize. Međutim, postoje situacije u kojima takvi dobrovoljni sporazumi nisu dostupni niti prikladni. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za brzu proizvodnju proizvoda koji su potrebni za prevladavanje krize. Međutim, kako bi takvi proizvodi mogli slobodno cirkulirati na unutarnjem tržištu i biti dostupni svima kojima su potrebni, obvezno licenciranje mora se zajamčiti na razini EU-a.

Budući da može poticati sklapanje dobrovoljnih sporazuma, a ujedno i omogućiti proizvodnju proizvoda koji su potrebni za prevladavanje krize ako nema (odgovarajućih) dobrovoljnih sporazuma, obvezno licenciranje ima dvostruku ulogu. Međutim, kako bi obvezno licenciranje moglo ispuniti svoju ulogu, u EU-u je potrebno izgraditi učinkovit sustav obveznog licenciranja, koji će se moći osloniti na jedinstveno tržište te koji će nadopunjavati krizne instrumente EU-a i biti u skladu s njegovim međunarodnim obvezama.

U Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”) utvrđuje se međunarodni pravni okvir za obvezno licenciranje. U članku 31. Sporazuma o TRIPS-u predviđa se okvir za obvezno licenciranje koji se odnosi na domaće tržište, dok se u članku 31.bis tog sporazuma predviđaju pravila za obvezno licenciranje koja se odnose na proizvodnju i izvoz farmaceutskih proizvoda u zemlje s javnozdravstvenim problemima.

Obvezno licenciranje za domaće tržište trenutačno nije usklađeno na razini Unije, među ostalim u pogledu europskih patenata s jedinstvenim učinkom. Umjesto toga postoji niz različitih nacionalnih pravila i postupaka koji se odnose na obvezno licenciranje. Nacionalna pravila nemaju dovoljan teritorijalni doseg s obzirom na to da se proizvodi proizvedeni u okviru sustava obveznog licenciranja u jednoj državi članici ne mogu dostavljati u drugu državu članicu ili se mogu dostavljati samo u ograničenim količinama. Nacionalni postupci isto se tako međusobno razlikuju, a donošenje odluka nije usklađeno na razini EU-a. Time se ograničava mogućnost oslanjanja na unutarnje tržište kako bi se zajamčila opskrba na cijelom području Unije.

U tom se kontekstu ovom inicijativom nastoji osigurati učinkovit sustav obveznog licenciranja za upravljanje krizama, namijenjen unutarnjem tržištu. Inicijativa stoga ima dva glavna cilja. Prvo, njome se nastoji omogućiti EU-u da se osloni na obvezno licenciranje u kontekstu kriznih instrumenata EU-a. Drugo, njome se uvodi učinkovit sustav obveznog licenciranja s odgovarajućim značajkama kako bi se omogućio brz i primjeren odgovor na krizu i s funkcionalnim unutarnjim tržištem, čime se jamči opskrba proizvodima koji su ključni u slučaju krize i na koje se primjenjuje obvezno licenciranje na unutarnjem tržištu i slobodno kretanje takvih proizvoda.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

U svojem akcijskom planu za intelektualno vlasništvo Komisija je istaknula „da je potrebno osigurati uspostavu učinkovitih sustava za izdavanje obveznih licencija”. U programu rada Komisije za 2023. najavljeno je utvrđivanje jasnih pravila za obvezno licenciranje patenata. U svojim zaključcima od 18. lipnja 2021. Vijeće je potvrdilo da je EU spreman za raspravu o fleksibilnosti obveznog licenciranja za domaće tržište i za potrebe izvoza u treće zemlje. Potvrdilo je i potrebu za istraživanjem mogućih alata za intelektualno vlasništvo i opcija za bolju koordinaciju upravljanja prekograničnim krizama. U rezoluciji iz studenoga 2021. Europski parlament pozvao je Komisiju „da analizira i istraži moguće opcije za osiguranje učinkovitosti i bolje koordinacije obveznog licenciranja u EU-u”.

U Sporazumu o TRIPS-u predviđa se međunarodni pravni okvir za obvezno licenciranje. Ova je inicijativa strogo u skladu s granicama Sporazuma o TRIPS-u. Iako se sustavom jedinstvenog patenta nastoji dodatno uskladiti pravo Unije o patentima, pitanje obveznog licenciranja prepušta se nacionalnom zakonodavstvu. Trenutačno postoje tri druga zakonodavna akta EU-a koja sadržavaju odredbe o obveznom licenciranju:

- Uredba Vijeća (EZ) br. 2100/94 od 27. srpnja 1994. o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice: u članku 29. te uredbe predviđa se mogućnost da Ured Zajednice za biljne sorte izdaje obveznu licenciju u pogledu oplemenjivačkog prava na biljnu sortu Zajednice na zahtjev države članice, Komisije ili organizacije osnovane na razini EU-a;
- Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma: u članku 12. te direktive predviđa se mogućnost podnošenja zahtjeva za obveznu licenciju ako uzgajivač ne može iskoristiti pravo u vezi s biljnom sortom a da ne povrijedi patent ili ako nositelj patenta u vezi s

biotehnološkim izumom ne može iskoristiti taj izum a da ne povrijedi prethodno dodijeljeno pravo u vezi s biljnom sortom;

- Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima: tom se uredbom utvrđuje postupak za izdavanje obveznih licencija za patente i svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji se odnose na proizvodnju i prodaju farmaceutskih proizvoda ako su takvi proizvodi namijenjeni izvozu u odgovarajuće zemlje uvoznice kojima su takvi proizvodi potrebni za rješavanje javnozdravstvenih problema.

Ovaj Prijedlog ne utječe na prva dva prethodno citirana akta EU-a. Prijedlogom bi se izmijenila Uredba (EZ) br. 816/2006 kako bi se, u kontekstu prekograničnog postupka proizvodnje, dodala mogućnost pozivanja na obveznu licenciju koju izdaje Komisija i koja je primjenjiva na području Unije.

Države članice provele su u nacionalnom zakonodavstvu različite sustave obveznog licenciranja, koji su primjenjivi samo na njihovu državnom području. Prijedlog ne utječe na te nacionalne sustave obveznog licenciranja. Unijin sustav obveznog licenciranja koji se uvodi ovim Prijedlogom nije namijenjen za rješavanje kriza koje su isključivo nacionalne prirode. Umjesto toga, njime se nastoje pronaći rješenja za krize unutar EU-a koje imaju prekograničnu dimenziju i nisu obuhvaćene područjem primjene nacionalnih sustava obveznog licenciranja.

Ovaj je Prijedlog dio patentnog paketa EU-a kojim se predviđa i uvođenje sustava jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i inicijative o patentima koji su bitni za normu. Prijedlogom se dopunjava sustav jedinstvenog patenta, što je veliki korak prema dovršetku jedinstvenog tržišta za patente. U tom kontekstu sve bližeg dovršetka jedinstvenog tržišta za patente inicijativa o obveznom licenciranju predstavlja sjecište između različitih kriznih instrumenata EU-a i međunarodnih obveza te rasprava o pravima intelektualnog vlasništva i obveznom licenciranju.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Komisija je nedavno podnijela prijedloge za poboljšanje otpornosti EU-a na krize i osiguravanje lanaca opskrbe na jedinstvenom tržištu koji dobro funkcioniraju. U tom se smislu može uputiti na sljedeće ključno zakonodavstvo EU-a:

- Prijedlog uredbe o uspostavi Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu („SMEI”),
- Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU,
- Uredbu Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije („Uredba o okviru za izvanredna stanja”),
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava poluvodiča („Akt o čipovima”).

Ti se zakonodavni akti mogu kvalificirati kao krizni instrumenti ili kao akti koji sadržavaju mehanizam za upravljanje krizom, kojima se uspostavljaju mehanizmi za izvanredna stanja kako bi se osigurali opskrba i pristup ključnim proizvodima na jedinstvenom tržištu. Nijedan

krizni instrument EU-a ne podrazumijeva izričito primjenu obveznog licenciranja za rješavanje krize. Ovim se Prijedlogom obvezno licenciranje uvodi kao jedan od alata koji su unutar odgovarajućih okvira za izvanredna stanja dostupni za odgovaranje na krizu, i to čvrstim povezivanjem obveznog licenciranja s kriznim instrumentima EU-a.

Reformom zakonodavstva u području lijekova isto se tako omogućuje suspenzija regulatornih podataka i zaštite tržišta ako je obvezna licencija izdana za patent koji se odnosi na lijek radi rješavanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja (vidjeti članak 80. stavak 4. Direktive (EU) XXX/XX [COM(2023) 192]). Time se povećava učinkovitost obvezne licencije s obzirom na to da pravila o regulatornim podacima i zaštiti tržišta mogu spriječiti odobravanje generičkih lijekova.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Prijedlog se temelji na člancima 114. i 207. Ugovora o funkcioniranju EU-a („UFEU”). Člankom 114. UFEU-a Europskom parlamentu i Vijeću daju se ovlasti za donošenje mjera za usklađivanje odredbi zakona ili drugih propisa u državama članicama, čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Člankom 207. UFEU-a Uniji se dodjeljuje nadležnost u području zajedničke trgovinske politike, među ostalim u pogledu prava intelektualnog vlasništva, što je važno s obzirom na to da Prijedlog utječe na Uredbu (EZ) br. 816/2006, koja se odnosi na obvezno licenciranje lijekova za potrebe izvoza u treće zemlje.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Djelovanje na razini EU-a opravdano je kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta u vrijeme kriza. Države članice trenutačno mogu djelovati samo na nacionalnoj razini, što znači da mogu izdavati obvezne licencije samo za vlastito državno područje. To može biti dovoljno za krize koje su isključivo nacionalne prirode, ako do krize dolazi u istoj državi članici u kojoj se nalaze proizvodni kapaciteti. Međutim, to neće biti dovoljno u slučaju krize s prekograničnom dimenzijom, koja se smatra vrlo vjerojatnom zbog raširenosti prekograničnih lanaca opskrbe. Nemogućnost država članica da na odgovarajući način prevladaju krizu s prekograničnom dimenzijom potječe iz teritorijalnosti nacionalnih sustava obveznog licenciranja i iz različitih, a ponekad i manjkavih sustava obveznog licenciranja koji su uspostavljeni za rješavanje krize. Predloženom mjerom EU-a ta će se specifična pitanja rješavati uvođenjem obvezne licencije Unije s pojednostavnjenim postupkom. Bez djelovanja na razini EU-a, države članice i dalje bi bile osjetljive na krize s prekograničnom dimenzijom. Uvođenjem sustava EU-a za obvezno licenciranje olakšat će se izgradnja otpornijeg EU-a osiguravanjem dodatnog zajedničkog alata kojim se podupiru drugi krizni instrumenti kao što je SMEI ili Uredba o okviru za izvanredna stanja.

• Proporcionalnost

Donošenjem uredbe o uspostavi sustava obveznog licenciranja za upravljanje krizama na razini Unije ne prelazi se ono što je potrebno za ostvarivanje utvrđenih ciljeva. Ograničeno je na aspekte koje države članice ne mogu same postići na zadovoljavajući način i u pogledu kojih EU može djelovati djelotvornije i učinkovitije te stvarati veću dodanu vrijednost. Cilj te inicijative je, pored postojećih nacionalnih sustava obveznog licenciranja koji se primjenjuju u situacijama koje nisu krize, izgraditi sustav obveznog licenciranja na razini Unije kojim će se moći svladavati krize s prekograničnom dimenzijom. Prijedlog je stoga ograničen na ono što je potrebno za prevladavanje krize s prekograničnom dimenzijom, samo ako se takva mjera ne može provesti na nacionalnoj razini ili ako bi takva provedba bila neučinkovita.

- **Odabir instrumenta**

Odabrani instrument je uredba o uspostavi sustava obveznog licenciranja za upravljanje krizama na razini EU-a s vlastitim pokretačima, postupkom i uvjetima. On ne utječe na nacionalne sustave obveznog licenciranja u državama članicama, ali osigurava usklađenost s drugim instrumentima za krize i izvanredna stanja na razini EU-a i u potpunosti je usklađen s međunarodnim zahtjevima za obvezno licenciranje iz Sporazuma o TRIPS-u.

Alternativne regulatorne metode kao što je direktiva kojom se usklađuju nacionalni sustavi obveznog licenciranja država članica ne smatraju se primjerenima.

Prvo, direktivom bi se osigurao samo ograničen stupanj usklađenosti. Iako bi usklađivanje ključnih aspekata obveznog licenciranja moglo doprinijeti poboljšanju obilježja nacionalnih sustava i pojasniti ih, nadležna tijela država članica i dalje bi bila zadužena za utvrđivanje toga postoji li kriza i treba li izdati obveznu licenciju. Stoga bi postojao rizik da se, zbog razlika u postupcima u okviru nacionalnog prava i pravnim tradicijama, direktiva ne bi provodila niti primijenila na ujednačen način.

Drugo, direktivom bi se samo u ograničenoj mjeri poboljšala prekogranična opskrba proizvodima s obzirom na to da bi se obvezna licencija izdana u zemlji proizvodnje i one izdane u zemlji uvoza temeljile na usklađenim pravilima. Međutim, nemogućnost iscrpljenja patentnog prava i dalje bi zahtijevala više obveznih licencija u svim državama članicama proizvodnje i uvoza.

Drugim mjerama, kao što su donošenje preporuka kojima se nastoje ujednačiti nacionalni zakoni, ne bi se na zadovoljavajući način mogao riješiti problem rascjepkanosti obveznog licenciranja u EU-u ni nedovoljnog teritorijalnog dosega nacionalne obvezne licencije i usklađenosti s postojećim i budućim kriznim instrumentima EU-a na europskoj razini.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je od 1. do 29. travnja 2022. provela poziv na očitovanje kako bi prikupila stajališta, mišljenja i dokaze od dionika iz javnog i privatnog sektora. Povratne informacije dostavilo je 57 dionika.

Europska komisija održala je i otvoreno javno savjetovanje od 7. srpnja 2022. do 29. rujna 2022. Cilj tog javnog savjetovanja bio je prikupiti stajališta svih dionika o tome kako izgraditi najučinkovitiji sustav obveznog licenciranja u EU-u i osigurati da se s pomoću tog sustava mogu svladavati krize na europskoj i svjetskoj razini. To je savjetovanje bilo dostupno svima putem Komisijina portala za bolju regulativu. Tijekom javnog savjetovanja zaprimljena su 74 odgovora. Rezultati javnog savjetovanja pokazuju da velika većina ispitanika smatra da bi javna tijela trebala biti ovlaštena za omogućivanje proizvodnje ključnih proizvoda izdavanjem obvezne licencije. Ispitanici su obično skloniji podržati koordinacijsku ulogu europskih institucija nego ulogu donositelja odluka. To se može objasniti činjenicom da su nisku razinu podrške ulozi donositelja odluka izrazili predstavnici poduzeća i industrije, koji su bili dominantna skupina ispitanika tijekom savjetovanja. Dionici općenito pozitivnije percipiraju opciju izdavanja obvezne licencije na razini EU-a, kako je predloženo u okviru ove inicijative, s obzirom na sposobnost EU-a da prevladava krize, nego što percipiraju izdavanje obvezne licencije na nacionalnoj razini. Postoji jasna razlika među stajalištima dionika o tom pitanju, uz nisku razinu podrške predstavnika industrije: većina poduzeća i poslovnih udruženja smatra da bi učinak bio negativan. Za razliku od toga, to ne smatra nijedan ispitanik iz bilo koje druge kategorije. Velika većina to smatra pozitivnim.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U ožujku 2022. Komisija je pokrenula studiju „Obvezno licenciranje prava intelektualnog vlasništva” [CEIPI(2023)]. Cilj studije bio je pomoći Komisiji pri utvrđivanju potencijalnih problema povezanih s obveznim licenciranjem u EU-u i pri utvrđivanju i ocjenjivanju opcija politike za poboljšanje usklađenosti i djelotvornosti u tom području. Zbog toga su se tijekom studije prikupljali podaci u okviru uredskog istraživanja, studija slučaja, razgovora s dionicima i dviju radionica. Studiju su proveli Centar za međunarodne studije u području intelektualnog vlasništva (engl. *Centre for International Intellectual Property Studies* (CEIPI)), Sveučilište u Strasbourgu (UNISTRA), Inicijativa o utjecaju licenciranja (engl. *Impact Licensing Initiative* (ILI)) i Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Za vrijeme studije stručnjaci iz država članica zamoljeni su da ispune upitnik. Pitanja su se odnosila na nacionalna iskustva s obveznim licenciranjem, područje primjene obveznih licencija i postupovne aspekte. Osim toga, održan je niz od 25 polustrukturiranih razgovora s nacionalnim stručnjacima, pripadnicima akademske zajednice, predstavnicima politike i stručnjacima iz industrije. Ti su razgovori bili usmjereni na prikupljanje „neobjavljenih” podataka o nacionalnim postupcima i pravnim zahtjevima obveznog licenciranja.

Održane su dvije radionice:

- prva radionica o „prikupljanju informacija o konkretnim slučajevima obveznog licenciranja uz razmjenu stajališta i iskustava u području prava intelektualnog vlasništva” održana je u Bruxellesu 28. i 29. travnja 2022.,
- druga radionica o „opcijama politike za obvezno licenciranje u Europi u slučaju krize” održana je u Bruxellesu 9. i 10. lipnja 2022.

Na radionicama je sudjelovalo ukupno 24 sudionika koji su predstavljali patentne zastupnike iz više država članica, političke dužnosnike i predstavnike raznih industrija.

- **Procjena učinka**

Za inicijativu je provedena procjena učinka koja je 3. veljače 2023. od Odbora za nadzor regulative dobila pozitivno mišljenje sa zadrškama. Osim opcije koja nije uključivala izmjenu politike, u okviru procjene učinka razmotrene su četiri opcije politike:

- opcija 1.: preporuka o obveznom licenciranju za upravljanje krizom. U okviru te politike utvrdile bi se dobre nacionalne prakse povezane s obveznim licenciranjem za upravljanje krizom i dobre prakse koordinacije kako bi se povećala njihova primjena u državama članicama. Ta se opcija smatrala nedovoljnom s obzirom na to da ne bi dovela do zadovoljavajuće razine usklađenosti ni do odgovarajućeg teritorijalnog dosega. Osim toga, u okviru te opcije obvezno licenciranje ne bi se u potpunosti ugradilo u krizne instrumente EU-a;
- opcija 2.: usklađivanje nacionalnih zakona o obveznom licenciranju za upravljanje krizom. Tom bi se zakonodavnom inicijativom uskladili nacionalni zakoni u pogledu razloga, područja primjene, postupka i uvjeta za izdavanje obvezne licencije za upravljanje krizom. Obvezna licencija ostala bi u nadležnosti država članica i imala pretežito nacionalni učinak. Iako bi se tom opcijom dodatno uskladili nacionalni sustavi obveznog licenciranja, teritorijalni doseg i usklađenost s kriznim instrumentima EU-a do kojih bi dovela ta opcija i dalje su se smatrali manjkavima;
- opcija 3.: usklađivanje i obvezujuća mjera na razini EU-a za izdavanje obvezne licencije za upravljanje krizom. Izdavanje obvezne licencije moglo bi se pokrenuti sljedećim: i. odlukom na razini EU-a o aktivaciji režima za krizno stanje ili

proglašenjem izvanrednog stanja na temelju postojećeg kriznog instrumenta EU-a (npr. aktivacija režima za izvanredne okolnosti u okviru SMEI-ja); ili ii. zahtjevom koji je u slučaju prekogranične krize Komisiji podnijelo više država članica. Komisija bi, uz pomoć relevantnog savjetodavnog tijela, donijela mjere aktivacije kojima bi se od najmanje jedne države članice tražilo da izda obveznu licenciju. Opcija 3. dovela bi do više nacionalnih obveznih licencija, od kojih bi se svaka primjenjivala na državno područje nekoliko zemalja EU-a ili na cijeli EU-u. U okviru te opcije predviđa se odgovarajući teritorijalni doseg i osigurava se dobra usklađenost s kriznim instrumentima EU-a. Osim toga, njome bi se osiguralo bolje usklađivanje u usporedbi s opcijom 2. Međutim, to je usklađivanje, uz koherentnost i učinkovitost obvezne licencije Unije koje iz njega proizlaze, bilo ograničeno u odnosu na optimalno rješenje predviđeno na temelju opcije 4.;

- opcija 4.: obvezna licencija Unije kao nadopuna postojećim kriznim instrumentima EU-a. Pokretači bi bili isti kao u okviru opcije 3. Međutim, Komisija bi, uz pomoć odgovarajućeg savjetodavnog tijela, donijela mjeru aktivacije u okviru koje bi se izdala obvezna licencija. U okviru te opcije Komisija bi izdala jednu obveznu licenciju, s vlastitim postupkom i uvjetima, koja bi se primjenjivala na državnom području nekoliko država članica ili cijelog EU-a.

U skladu s procjenom učinka opcija 4. bila bi najdjelotvornija i najučinkovitija za ostvarivanje ciljeva inicijative. U okviru te najpoželjnije opcije uspostavio bi se jedinstveni postupak za izdavanje obvezne licencije Unije koja ima potrebna obilježja za prevladavanje krize. Komisijinom mjerom aktivacije osigurali bi se jednaki uvjeti u cijelom EU-u i izbjegle nacionalne razlike, koje mogu usporavati ili sprečavati svladavanje prekogranične krize, primjenom učinkovitog sustava obveznog licenciranja. Jedinstvena obvezna licencija primjenjivala bi se na svim relevantnim državnim područjima, pokrivajući prekogranične situacije. To bi se odnosilo i na tržište EU-a i na izvoz. Usklađenost s kriznim instrumentima EU-a osigurala bi se mogućnošću njihove primjene kao pokretača i upućivanjem na (savjetodavna) tijela koja su uspostavljena na temelju kriznih instrumenata EU-a radi rasprave o obveznoj licenciji Unije. Predloženi postupak obuhvatio bi i krize s prekograničnom dimenzijom u EU-u, ali one koje ne dosežu prag za aktivaciju kriznog instrumenta EU-a (npr. kriza koja se proteže u nekoliko država članica). U opciji koja je opisana u procjeni učinka postupak mogu pokrenuti i pogođene države članice. Međutim, nakon internih rasprava unutar Komisije pravo države članice da pokrene postupak nije uključeno u zakonodavni prijedlog (zbog toga prijedlog djelomično odstupa od opcije 4. koja se razmatrala u procjeni učinka). Procijenjeno je da zadržavanje samo na aspektu kriznog instrumenta EU-a vodi većoj usklađenosti s preostalim Unijinim alatima politike pripravnosti za krizu i da je primjerenije zbog iznimne prirode predloženog alata. Zbog vjerojatnih učinaka te promjene postupak za pokretanje postao bi još jednostavniji, a nositelji patenata bili bi još sigurniji da bi se instrument aktivirao samo u slučaju velike krize u cijelom EU-u. Potonjim bi se isto tako ograničili potencijalni štetni učinci Prijedloga na konkurentnost. Promjena ne bi uzrokovala dodatne troškove.

Najpoželjnija opcija dovela bi do smanjenja troškova i pravne nesigurnosti za vlasnike patenata s obzirom na to da bi pregovori bili ograničeni na sudjelovanje u jednom postupku na razini EU-a. Centralizirani postupak i široko teritorijalno područje primjene licencije koje može dovesti do ekonomije razmjera bili bi korisni za potencijalne stjecatelje licencije. Bolja razmjena informacija isto bi tako omogućila smanjenje troškova za države članice jer bi mogla olakšati utvrđivanje najbolje prakse. Kad je riječ o troškovima provedbe, države članice imale bi koristi od centraliziranog postupka jer bi troškovi povezani s pregovorima s vlasnicima patenata i proizvođačima nastali isključivo na razini EU-a. Stanovnici EU-a imali

bi velike koristi od te opcije jer bi se njome povećala sposobnost EU-a da izda djelotvornu i učinkovitu obveznu licenciju za cijeli EU, među ostalim u slučaju poremećajâ u prekograničnom lancu opskrbe. Treće zemlje također bi imale koristi od te opcije jer bi se njome osigurala mogućnost izdavanja obvezne licencije koja bi obuhvaćala prekogranični lanac opskrbe.

Bolja spremnost EU-a da pronađe rješenje za veliku krizu donijela bi pozitivne socijalne učinke jer bi time što bi obuzdala ili u potpunosti eliminirala krizu doprinijela ograničavanju raznih poremećaja u svakodnevnim društvenim procesima. Iako društvene poremećaje može uzrokovati kriza u bilo kojem području (prijetnje okolišu, nacionalnoj sigurnosti itd.), iz nedavne pandemije bolesti COVID-19 proizišlo je više primjera poremećaja koji su se mogli izbjeći postojanjem djelotvornijeg alata za otpornost. Kad je riječ o učinku na okoliš, pozitivni učinci inicijative mogli bi biti odlučujući za povećanje pristupa proizvodima i tehnologijama kojima se mogu suzbiti ekološke krize. Budući da Prijedlog ne utječe na zakonodavstvo u području zaštite okoliša i da je njegov primarni cilj pojednostaviti i uskladiti postupak obveznog licenciranja u prekograničnim krizama, ne očekuje se da bi bilo koja od analiziranih opcija mogla prouzročiti znatnu štetu za okoliš.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prijedlogom se uspostavlja sustav obveznog licenciranja centraliziran na razini EU-a. Za vrijeme kriza obvezna licencija koja obuhvaća cijeli EU može se izdati na temelju podnošenja jednog zahtjeva i primjene jednog postupka na temelju jedinstvenih postupovnih pravila i uvjeta. To znači da se u okviru jednog postupka može postići ono što bi se u protivnom moglo postići samo s pomoću nekoliko nacionalnih postupaka obveznog licenciranja pred različitim nadležnim tijelima država članica. Ako dođe do nepredviđene buduće krize, sustavom obveznog licenciranja koji se uspostavlja Prijedlogom mogli bi se smanjiti troškovi sudjelovanja u pregovorima o obveznom licenciranju koji se vode između nositelja patenata, proizvođača i država članica.

- **Temeljna prava**

Inicijativom bi se osigurao dodatni alat za suočavanje s krizama. Boljom opskrbom ključnim proizvodima i uslugama brže bi se i učinkovitije ispunile temeljne potrebe i ostvarila temeljna prava ljudi u EU-u (kao što su sigurnost i zdravlje) u kriznoj situaciji.

Ova inicijativa utječe na pravo intelektualnog vlasništva vlasnika patenata i korisnih modela (članak 17. stavak 2. Povelje Europske unije o temeljnim pravima – „Povelja”) s obzirom na to da se obveznim licenciranjem vlasnicima patenata djelomično uskraćuje kontrola nad njihovim pravima. Prava intelektualnog vlasništva nisu apsolutna prava, a Poveljom se omogućuju ograničenja njihova ostvarivanja, pod uvjetom da se poštuje načelo proporcionalnosti. U tom se smislu Prijedlogom omogućuje da obvezno licenciranje i dalje bude izvanredan mehanizam, čije je područje primjene ograničeno na prekogranične krize. Osim toga, obvezne licencije uvijek bi se izdavale na neisključivoj osnovi i na određeno vrijeme. Naposljetku, vlasnici patenata mogli bi razmjenjivati svoja stajališta o izdavanju obvezne licencije i uvjetima koji se na to odnose. Važan aspekt tih uvjeta odnosi se na mogućnost da vlasnici patenata dobiju pravičnu naknadu za ograničavanje njihova prava. Prijedlogom se predviđa da vlasnici patenata uvijek imaju pravo na primjerenu naknadu u odnosu na svaku obveznu licenciju koja se izda na temelju ove inicijative. Ova inicijativa može pozitivno utjecati na druga temeljna prava s obzirom na to da bi osigurala dodatan alat za suočavanje s krizama, uključujući zdravstvene (pravo na zdravstvenu zaštitu – članak 35. Povelje) ili ekološke krize (pravo na zaštitu okoliša – članak 37. Povelje).

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ako dođe do nepredviđene buduće krize, predloženom inicijativom smanjili bi se troškovi nositelja patenata, proizvođača i država članica koji nastaju zbog sudjelovanja u pregovorima o obveznom licenciranju. Kad je riječ o poduzećima, ti bi se troškovi mogli smanjiti za otprilike 75 %–80 % u odnosu na scenarij *status quo* (vidjeti procjenu učinka). Kad je riječ o državama članicama, ako se pregovori o nacionalnom obveznom licenciranju zamijene pregovorima na razini EU-a, očekuje se da će administrativni troškovi ostati isti ili da će se smanjiti s obzirom na to da bi se ista količina rada raspodijelila na nekoliko država članica. Zbog rijetkosti takvih događaja te zbog toga što nisu poznati vrsta i razmjer takvih budućih kriza, ne može se navesti točna novčana vrijednost uštede za dionike. Budući da bi se novi instrument, kao krajnja mjera, primjenjivao samo za vrijeme velike krize koja bi pogodila EU, očekivana učestalost njegove primjene vrlo je mala.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Predloženi zakonodavni akt sadržava odredbu kojom se izvješće o evaluaciji zahtijeva najviše tri godine nakon aktivacije postupka za izdavanje obvezne licencije Unije. U okviru najpoželjnije opcije zahtijeva se da države članice obavijeste Europsku komisiju ako razmatraju izdavanje obvezne licencije za upravljanje krizom i ako su izdale takvu licenciju, a zahtijeva se i dostava informacija o obveznoj licenciji (tj. transparentnost u pogledu predmeta obvezne licencije, proizvođača, uvjeta itd.). Budući da se ne očekuje česta primjena obveznog licenciranja, ukupan broj obveznih licencija izdanih na temelju predloženog instrumenta trebao bi biti malen. To znači da praćenje osnovnih opisnih pokazatelja ne bi trebalo zahtijevati primjenu dodatnih sustava za prikupljanje podataka i praćenje (prikupljanje i obrada informacija mogu se obaviti ručno).

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Člankom 1. utvrđuje se predmet Prijedloga. U njemu se navodi da se ovim Prijedlogom utvrđuju postupak i uvjeti za izdavanje obvezne licencije Unije za rješavanje krize na razini EU-a.

U članku 2. navodi se područje primjene obvezne licencije Unije. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija Unije učinkovito funkcionira u vrijeme kriza, njome se obuhvaćaju patenti, objavljene patentne prijave, svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i korisni modeli.

Članak 3. sadržava definicije ključnih elemenata ovog Prijedloga. Te se definicije temelje na postojećim definicijama.

U članku 4. navodi se pravna osnova na temelju koje Komisija izdaje obveznu licenciju Unije za cijeli EU. U skladu s tom odredbom Komisija ima pravo izdati obveznu licenciju Unije u slučaju aktivacije ili proglašenja režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti na razini EU-a. Na taj se način mehanizam EU-a za upravljanje krizom nastoji dopuniti mogućnošću da se obvezno licenciranje primjenjuje kao dio takvih mehanizama.

U članku 5. utvrđuju se opći uvjeti koje Komisija treba uzeti u obzir pri izdavanju obvezne licencije Unije.

U članku 6. utvrđuju se pravila za savjetovanje sa savjetodavnim tijelom koje Komisiji treba dostaviti neobvezujuće mišljenje pri razmatranju obvezne licencije Unije.

U članku 7. utvrđuje se postupak za izdavanje obvezne licencije Unije. U tom se članku navodi da se obvezna licencija Unije izdaje provedbenim aktom. Njime se isto tako predviđa dostatno sudjelovanje nositelja prava kako bi se zajamčilo njegovo pravo da bude informiran i da dostavlja primjedbe. Osim toga, njime se utvrđuje obveza Komisije da utvrdi relevantne nositelje prava s obzirom na obveznu licenciju.

U članku 8. navode se pravila o specifikacijama obvezne licencije Unije. Tim se člankom dodatno utvrđuju aspekti koje bi Komisija trebala uzeti u obzir u svojim odlukama i pojedinosti koje je potrebno navesti.

U članku 9. stjecatelja licencije obvezuje se da plaća odgovarajuću naknadu nositelju prava i navode se kriteriji u skladu s kojima Komisija utvrđuje iznos takve naknade.

U članku 10. navode se posebni uvjeti obvezne licencije Unije koje treba ispuniti stjecatelj licencije. Taj članak sadržava uvjete za ograničavanje primjene izuma obuhvaćenog obveznom licencijom Unije.

U članku 11. predviđa se zabrana izvoza proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije. Ti se proizvodi ne smiju izvoziti izvan Europske unije.

U članku 12. navode se kontrolne mjere koje poduzimaju carinske službe, među ostalim u pogledu zabrane izvoza.

U članku 13. uspostavlja se načelo dobre vjere u odnosu između nositelja prava i stjecatelja licencije.

U članku 14. Komisiju se ovlašćuje da pod određenim uvjetima izmijeni, dopuni dodatnim mjerama ili povuče obveznu licenciju.

U članku 15. Komisiju se ovlašćuje da izriče novčane kazne ako bilo koja od stranaka obvezne licencije ne ispunjava svoje obveze u skladu s ovom Uredbom.

U članku 16. Komisiju se ovlašćuje da izriče periodične penale ako bilo koja od stranaka obvezne licencije ne ispunjava svoje obveze u skladu s ovom Uredbom.

Člankom 17. predviđaju se pravila u pogledu roka zastare za izricanje novčanih kazni i periodičnih penala.

Člankom 18. predviđaju se pravila u pogledu roka zastare za izvršenje novčanih kazni i periodičnih penala.

Člankom 19. predviđaju se pravila u pogledu prava nositelja prava i stjecatelja licencije na saslušanje i uvid u spis u vezi s izricanjem novčanih kazni i periodičnih penala.

U članku 20. zahtijeva se da Komisija objavljuje odluke o izricanju novčanih kazni i periodičnih penala.

U članku 21. predviđa se da Sud Europske unije ima pravo preispitivati odluke kojima je Komisija izrekla novčane kazne ili periodične penale.

U članku 22. od država članica zahtijeva se da obavijeste Komisiju ako je izdana nacionalna obvezna licencija za rješavanje krizne situacije.

Člankom 23. izmjenjuje se postojeća Uredba (EZ) br. 816/2006 dodavanjem članka 18.a i članka 18.b. Člankom 18.a utvrđuju se pravila o izdavanju obvezne licencije Unije za potrebe izvoza medicinskih proizvoda u treće zemlje s javnozdravstvenim problemima. U tom se članku navodi da se obvezna licencija Unije izdaje provedbenim aktom.

U članku 18.b uvode se upućivanje na odbor u okviru sustava komitologije i upućivanje na Uredbu (EU) br. 182/2011.

Člankom 24. uspostavlja se odbor za postupak komitologije i uvodi se upućivanje na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) br. 182/2011.

U članku 25. od Komisije se zahtijeva da provede preispitivanje ako je obvezna licencija Unije izdana zbog prekogranične krize u EU-u.

Člankom 26. utvrđuje se datum stupanja ove Uredbe na snagu.

2023/0129 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o obveznom licenciranju za upravljanje krizom i izmjeni Uredbe (EZ) br. 816/2006

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 207.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Krize iziskuju uspostavu izvanrednih, brzih i primjerenih mjera kojima se mogu osigurati sredstva za ublažavanje njihovih posljedica. U tom se kontekstu upotreba patentiranih proizvoda ili postupaka može pokazati neophodnom za ublažavanje posljedica krize. Dobrovoljni sporazumi o licenciranju obično su dovoljni za licenciranje patentnih prava na te proizvode i omogućuju opskrbu tim proizvodima na području Unije. Dobrovoljni sporazumi su najprimjerenije, najbrže i najučinkovitije rješenje koje omogućuje upotrebu patentiranih proizvoda, među ostalim u vrijeme kriza. Međutim, dobrovoljni sporazumi možda nisu uvijek dostupni ili su mogući samo uz neprikladne uvjete, kao što su dugi rokovi isporuke. U takvim okolnostima obvezno licenciranje može ponuditi rješenje za pristup patentiranim proizvodima, konkretno proizvodima koji su potrebni za bavljenje posljedicama krize.

(2) U kontekstu mehanizama Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, Unija bi se trebala moći osloniti na obvezno licenciranje. Aktivacijom režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti odnosno proglašavanjem krize ili izvanrednog stanja nastoje se ukloniti prepreke slobodnom kretanju robe, usluga i osoba u kriznim vremenima te riješiti nestašice robe i usluga relevantnih u slučaju krize. U slučajevima u kojima se pristup proizvodima i postupcima koji su relevantni u kriznim vremenima i zaštićeni patentom ne može ostvariti dobrovoljnom suradnjom, obvezno licenciranje može doprinijeti uklanjanju prepreka povezanih s patentom te tako osigurati opskrbu proizvodima ili uslugama potrebnima za suočavanje s aktualnom krizom ili izvanrednim stanjem. Stoga je važno da se, u kontekstu navedenih mehanizama za upravljanje krizom, Unija može osloniti na učinkovit i djelotvoran sustav obveznog licenciranja na razini Unije, koji se unutar nje ujednačeno

[1] SL C , , str. .
[2] SL C , , str. .

primjenjuje. Time bi se zajamčilo funkcioniranje unutarnjeg tržišta, osiguravanjem opskrbe proizvodima koji su ključni u vrijeme krize i slobodnog kretanja tih proizvoda na temelju obveznog licenciranja na unutarnjem tržištu.

(3) Mogućnost primjene obveznih licencija u slučajevima izvanrednog stanja na nacionalnoj razini ili drugih okolnosti krajnje hitnosti izričito je predviđena u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva („Sporazum o TRIPS-u”)[3].

(4) Sve su države članice provele okvire za obvezno licenciranje u svojem nacionalnom pravu. Nacionalno pravo najčešće omogućuje obvezno licenciranje na temelju javnog interesa ili u slučaju izvanrednog stanja. Međutim, postoje razlike među državama članicama koje se odnose na razloge, uvjete i postupke na temelju kojih se može izdati obvezna licencija. To dovodi do rascjepkanog, manjkavog i neusklađenog sustava koji Uniji ne dopušta da se pri rješavanju prekogranične krize uistinu osloni na obvezno licenciranje.

(5) Nacionalni sustavi obveznog licenciranja funkcioniraju samo na području pojedine države. Osmišljeni su tako da mogu ispuniti potrebe stanovništva države članice izdavateljice i zadovoljiti javni interes te države članice. Taj ograničeni teritorijalni doseg nacionalnog sustava obveznog licenciranja pojačava činjenica da nema iscrpljenja patentnog prava za proizvode koji se proizvode na temelju obvezne licencije. Prema tome, sustavi obveznog licenciranja ne pružaju odgovarajuće rješenje za prekogranične postupke proizvodnje i stoga ne postoji funkcionalno unutarnje tržište za proizvod proizveden na temelju obvezne licencije. Osim činjenice da je izdavanje višestrukih nacionalnih obveznih licencija velika prepreka prekograničnoj opskrbi na jedinstvenom tržištu, ono nosi i rizik od donošenja proturječnih i neusklađenih odluka među državama članicama. Zbog toga se čini da postojeći okvir za obvezno licenciranje nije primjeren za uvažavanje realnosti unutarnjeg tržišta i njemu svojstvenih prekograničnih lanaca opskrbe. Taj manjkavi okvir za obvezno licenciranje onemogućava da se Unija, pri suočavanju s krizama, osloni na dodatan instrument, osobito ako dobrovoljni sporazumi nisu dostupni ili nisu primjereni. U trenutku kad Unija i njezine države članice nastoje poboljšati svoju otpornost na krize potrebno je osigurati optimalni sustav obveznog licenciranja za upravljanje krizom kojim se u potpunosti iskorištavaju prednosti unutarnjeg tržišta i omogućuje državama članicama da se međusobno podupiru u kriznim vremenima.

(6) Stoga je potrebno uspostaviti obveznu licenciju za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. Komisija bi u okviru tog sustava trebala imati ovlast za izdavanje obvezne licencije koja je valjana u cijeloj Uniji i koja omogućuje proizvodnju i distribuciju proizvoda koji su potrebni za rješavanje krize ili izvanrednog stanja u Uniji („obvezna licencija Unije”).

(7) Europska unija proteklih je godina uspostavila više mehanizama za upravljanje krizom kako bi poboljšala svoju otpornost na krize ili izvanredna stanja koja pogađaju Uniju. Nedavni mehanizmi uključuju Instrument za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI) uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) XXX/XX [COM(2022) 459] i Uredbom (EU) 2022/2371, na temelju kojih Komisija može proglasiti izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije. U slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije okvir mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije može se aktivirati na temelju Uredbe (EU) 2022/2372. Osim toga, u slučaju znatne nestašice poluvodiča

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

zbog ozbiljnih poremećaja u opskrbi njima Komisija može provedbenim aktima na temelju Uredbe (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46] aktivirati krizno stanje.

(8) Ti mehanizmi omogućuju aktivaciju režima za izvanredne okolnosti ili režima za krizne situacije i imaju cilj osigurati sredstva za rješavanje izvanrednih stanja na razini Unije. Pružanjem mogućnosti Komisiji da izda obveznu licenciju ako se pravnim aktom Unije aktivira režim za krizne situacije ili izvanredne okolnosti stvara se potrebna sinergija između postojećih mehanizama za upravljanje krizom i sustava obveznog licenciranja na razini Unije. U tom slučaju postojanje krize ili izvanrednog stanja utvrđuje se isključivo na osnovi pravnog akta Unije na kojemu se temelji mehanizam za upravljanje krizom i definicije krize sadržane u tom aktu. Radi pravne sigurnosti, u Prilogu ovoj Uredbi trebalo bi navesti mehanizme za upravljanje krizom koji se smatraju hitnim mjerama ili mjerama iznimne hitnosti na razini Unije i kojima se može pokrenuti postupak izdavanja obvezne licencije Unije.

(9) Kako bi se osigurala optimalna učinkovitost obvezne licencije Unije kao alata za prevladavanje kriza, ta bi licencija trebala bi biti raspoloživa za odobreni patent ili korisni model, objavljenu patentnu prijavu ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Obvezna licencija Unije trebala bi se jednako primjenjivati na nacionalne patente, europske patente i europske patente s jedinstvenim učinkom.

(10) Sustavi korisnih modela štite nove tehničke izume koji ne ispunjavaju zahtjeve za patentiranje dodjeljivanjem isključivog prava da se u ograničenom razdoblju spriječi druge da komercijalno iskorištavaju zaštićene izume bez odobrenja nositelja prava. Definicija korisnih modela razlikuje se od zemlje do zemlje, a sustavi korisnog modela ne postoje u svim državama članicama. Korisni modeli općenito su prikladni za zaštitu izuma koji donose mala poboljšanja ili prilagodbe za proizvode koji već postoje ili imaju kratak komercijalni vijek. Međutim, slično patentima, korisni modeli mogu zaštititi izume koji se mogu pokazati potrebnima za rješavanje krize i stoga bi trebali biti uključeni u područje primjene obvezne licencije Unije.

(11) Obvezna licencija Unije za patent trebala bi se proširiti na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti ako se takva zaštita dodjeljuje kad patent istječe za vrijeme trajanja te obvezne licencije. To bi omogućilo da obvezna licencija za patent proizvodi učinke ako proizvodi koji su relevantni u slučaju krize više nisu zaštićeni patentom, ali su nakon isteka patenta zaštićeni svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Ako se licencija izdaje nakon isteka patenta, trebala bi se isto tako zasebno primjenjivati na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

(12) Obvezna licencija Unije trebala bi se primjenjivati i na objavljene patentne prijave za nacionalne i europske patente. Budući da dodjeljivanje patenta nakon objavljivanja patentne prijave može trajati godinama, pružanje zaštite samo onim izumima koji su zaštićeni patentom moglo bi spriječiti učinkovit i pravodoban odgovor na krizu. U slučaju krize rješenja mogu proizaći iz najsuvremenije tehnologije. Osim toga, u određenim nacionalnim propisima u području patenata te u Europskoj patentnoj konvenciji predviđa se zaštita podnositelja patentnih prijava u pogledu nedopuštene upotrebe njihovih izuma i mogućnosti da takvi podnositelji prijava licenciraju upotrebu svojih prava koja proizlaze iz prijave patenta. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija Unije za objavljenu patentnu prijavu nastavi proizvoditi učinke nakon dodjele patenta, obvezna licencija Unije za objavljene patentne prijave trebala bi se nakon te dodjele proširiti na patent u mjeri u kojoj je proizvod koji je relevantan u slučaju krize i dalje obuhvaćen patentnim zahtjevima.

(13) Trebalo bi pojasniti da se ovom Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o autorskom pravu i srodnim pravima, uključujući direktive 96/9[4], 2009/24[5], 2001/29/EZ[6], 2004/48/EZ[7] i (EU) 2019/790[8] Europskog parlamenta i Vijeća, kojima se utvrđuju posebna pravila i postupci na koje ne bi trebalo utjecati.

(14) Ako je izdana obvezna licencija, zakonska zaštita podataka može, ako je i dalje na snazi, spriječiti stvarnu primjenu obvezne licencije s obzirom na to da onemogućava odobravanje generičkih lijekova. To bi dovelo do ozbiljnih negativnih posljedica za obvezne licencije Unije izdane radi bavljenja krizom jer bi to moglo ometati pristup lijekovima koji su potrebni u tu svrhu. Zbog tog se razloga u zakonodavstvu Unije u području lijekova (usp. članak 80. stavak 4. Direktive (EU) br. XXX/XX [COM(2023) 192]) predviđa suspenzija zaštite podataka i zaštite tržišta ako je obvezna licencija izdana radi bavljenja izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja. Takva se suspenzija omogućuje samo u odnosu na izdanu obveznu licenciju i njezina korisnika te mora biti u skladu s ciljevima, teritorijalnim područjem primjene, trajanjem i predmetom izdane obvezne licencije. Suspenzija znači da zaštita podataka i zaštita tržišta ne proizvode učinke u odnosu na stjecatelja obvezne licencije dok je ta licencija na snazi. Nakon isteka obvezne licencije zaštite podataka i zaštita tržišta ponovno su na snazi. Suspenzija ne bi trebala dovesti do produljenja prvobitnog trajanja zakonske zaštite podataka.

(15) Kako bi se osigurala najveća moguća usklađenost s postojećim mehanizmima za upravljanje krizom i s drugim propisima Unije, definicija „proizvoda relevantnog u slučaju krize” trebala bi se temeljiti na definiciji iz Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu (SMEI), ali bi trebala biti općenitija kako bi obuhvatila proizvode povezane s raznim vrstama kriza ili izvanrednih stanja.

(16) Obveznom licencijom Unije odobrava se upotreba zaštićenog izuma bez odobrenja nositelja prava. Stoga se mora izdavati samo u iznimnim slučajevima i pod uvjetima u kojima se uzimaju u obzir interesi nositelja prava. To uključuje jasno utvrđivanje područja primjene, trajanja i teritorijalnog obuhvata licencije. U kontekstu mehanizma za upravljanje krizom na razini Unije, režim za krizno stanje ili režim za izvanredne okolnosti aktivira se ili proglašava za ograničeno razdoblje. Ako se obvezna licencija Unije izdaje unutar takvog okvira, trajanje licencije ne smije biti dulje od trajanja aktiviranog ili proglašenog režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti. Kako bi se osiguralo da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i uvjete, upotreba izuma trebala bi se odobriti samo kvalificiranoj osobi koja može proizvesti proizvod relevantan u slučaju krize i platiti razumnu naknadu nositelju prava.

(17) Pri razmatranju obvezne licencije Unije Komisiji bi, kako bi mogla donijeti dobro utemeljenu odluku, trebalo pomagati savjetodavno tijelo. Savjetovanje sa savjetodavnim tijelom trebalo bi se održati na početku rasprave o potrebi za izdavanjem obvezne licencije u skladu s relevantnim instrumentom. Rasprave o tome

---

4 Direktiva 96/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 1996. o pravnoj zaštiti baza podataka (SL L 77, 27.3.1996., str. 20.).

5 Direktiva 2009/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o pravnoj zaštiti računalnih programa (SL L 111, 5.5.2009., str. 16.).

6 Direktiva 2001/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o usklađivanju određenih aspekata autorskog i srodnih prava u informacijskom društvu (SL L 167, 22.6.2001., str. 10.).

7 Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

8 Direktiva (EU) 2019/790 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o autorskom i srodnim pravima na jedinstvenom digitalnom tržištu i izmjeni direktiva 96/9/EZ i 2001/29/EZ (SL L 130, 17.5.2019., str. 92.).

postoji li potreba za obveznom licencijom Unije često započnu već u okviru rada savjetodavnog tijela uključenog u relevantne mehanizme Unije za upravljanje krizom ili za izvanredna stanja. U tom slučaju nema potrebe da Komisija saziva savjetodavno tijelo, već radije da brzo ukaže na to da je to tijelo nadležno i za procjenjivanje potrebe za obveznim licenciranjem na razini Unije i uvjeta tog licenciranja. Nadležnosti savjetodavnog tijela trebalo bi pojasniti na početku postupka, čim Komisija počne razmatrati primjenu obveznog licenciranja na razini Unije.

(18) Sudjelovanjem savjetodavnog tijela nastoji se zajamčiti sveobuhvatna, temeljita i konkretna procjena situacije, uzimanjem u obzir pojedinačnih obilježja svake situacije. Stoga je važno da savjetodavno tijelo ima odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke kako bi moglo pomoći Komisiji pri odlučivanju o tome treba li izdati obveznu licenciju Unije i pod kojim uvjetima. Unijini mehanizmi za upravljanje krizom obično uključuju uspostavu savjetodavnog tijela koje osigurava usklađenost djelovanja Komisije i relevantnih tijela i agencija, Vijeća i država članica. U tom je pogledu uspostavljena savjetodavna skupina na temelju Instrumenta za izvanredne okolnosti na jedinstvenom tržištu. Odbor za zdravstvene krize uspostavljen je na temelju Uredbe (EU) 2022/2371, a Komisija se oslanja na Odbor za poluvodiče uspostavljen u skladu s Uredbom (EU) br. XXX/XX (Akt o čipovima) [COM(2022) 46]. Ta savjetodavna tijela imaju odgovarajući sastav, stručno znanje i postupke za bavljenje krizama i izvanrednim stanjima zbog kojih su osnovana. Ako se o obveznom licenciranju raspravlja u kontekstu takvog kriznog instrumenta, oslanjanje na savjetodavno tijelo uspostavljeno za konkretan instrument Komisiji omogućuje da bude dobro informirana i da izbjegne udvostručavanje savjetodavnih tijela. što uzrokuje neusklađenosti među postupcima. Nadležna savjetodavna tijela, uz odgovarajuće krizne mehanizme, navode se u Prilogu ovoj Uredbi. Ako mehanizam Unije za upravljanje krizom ne predviđa osnivanje savjetodavnog tijela, Komisija bi trebala uspostaviti *ad hoc* savjetodavno tijelo za izdavanje obvezne licencije Unije („*ad hoc* savjetodavno tijelo”).

(19) Uloga savjetodavnog tijela je da savjetuje Komisiju tijekom rasprava o potrebi za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije. Ono bi trebalo bi Komisiji dostaviti neobvezujuće mišljenje. Njegove glavne zadaće uključuju pomaganje Komisiji pri utvrđivanju potrebe za primjenom obveznog licenciranja na razini Unije i uvjeta takvog licenciranja. Ako je savjetodavno tijelo već uspostavljeno, primjenjuje se njegov poslovnik. Kad je riječ o *ad hoc* savjetodavnim tijelima, trebala bi se sastojati od jednog predstavnika svake države članice kako bi Komisiji mogli dostaviti informacije i podatke o situaciji na nacionalnoj razini, uključujući informacije o proizvodnim kapacitetima, potencijalnim stjecateljima licencije i, ako je primjenjivo, prijedlozima za dobrovoljna rješenja. Osim toga, savjetodavno tijelo trebalo bi imati funkciju prikupljanja i analiziranja relevantnih podataka te osiguravanja usklađenosti i suradnje s drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na europskoj i nacionalnoj razini kako bi se osigurao primjeren i usklađen odgovor na krizu na razini Unije.

(20) Komisija bi trebala izdavati obveznu licenciju Unije uzimajući u obzir neobvezujuće mišljenje savjetodavnog tijela. Osobama na čije interese može utjecati obvezna licencija Unije, osobito stjecateljima licencije i nositeljima prava, trebalo bi omogućiti da dostavljaju primjedbe. Ti bi elementi trebali omogućiti Komisiji da uzme u obzir pojedinačna obilježja situacije i da na toj osnovi utvrdi odgovarajuće uvjete licencije, uključujući primjerenu naknadu koju stjecatelj licencije treba platiti nositelju prava. Kako bi se izbjegla prekomjerna proizvodnja proizvoda koji se proizvode na temelju

obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala uzeti u obzir i sve postojeće obvezne licencije izdane na nacionalnoj razini.

(21) Komisija bi trebala jamčiti da nositelj prava prije donošenja obvezne licencije Unije ima pravo na saslušanje. Komisija bi stoga bez nepotrebne odgode trebala obavijestiti predmetnog nositelja prava, ako je moguće pojedinačno, da je moguće izdavanje obvezne licencije Unije. Sudjelovanje nositelja prava trebalo bi omogućiti u trenutku kad rasprave o izdavanju obvezne licencije Unije, koje se odvijaju u okviru relevantnog savjetodavnog tijela, uznapreduju.

(22) Kad ga se obavijesti o uznapredovalim raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije, nositelju prava trebalo bi omogućiti da predloži dobrovoljni sporazum ako to dopuste okolnosti povezane s krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije, uključujući hitnost situacije. Nositelju prava trebalo bi omogućiti i da se očituje o potrebi za obveznom licencijom Unije te, ako dođe do njezina izdavanja, i o uvjetima licencije, uključujući naknadu. U tu bi svrhu nositelju prava trebalo omogućiti da Komisiji podnese pisana ili usmena očitovanja i sve informacije koje nositelj prava smatra korisnima kako bi Komisija mogla provesti pravednu, sveobuhvatnu i temeljitu procjenu situacije. Komisija bi nositelju prava trebala osigurati razuman rok za dostavu očitovanja i informacija, uzimajući u obzir položaj nositelja prava i hitnost situacije. Ako su relevantna, Komisija bi očitovanja nositelja prava trebala prenijeti nadležnom savjetodavnom tijelu. Kako bi se s Komisijom mogle razmjenjivati povjerljive informacije, Komisija osigurava sigurno okruženje za razmjenu tih informacija i trebala bi poduzeti mjere za očuvanje povjerljivosti dokumenata koje nositelj podataka dostavlja u kontekstu tog postupka. Nakon izdavanja obvezne licencije Unije Komisija bi o tome trebala obavijestiti nositelja prava u razumnom roku.

(23) Pokretanje postupka obveznog licenciranja trebalo bi objaviti u obavijesti u *Službenom listu Europske unije*. Ta bi obavijest trebala uključivati informacije o raspravama o izdavanju obvezne licencije Unije u kontekstu mehanizma za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem na razini Unije. Obavijest bi isto tako trebala pomoći Komisiji pri utvrđivanju predmetnih prava intelektualnog vlasništva, predmetnih nositelja prava i potencijalnih stjecatelja licencije.

(24) Komisija bi, uz pomoć savjetodavnog tijela, trebala učiniti sve što je u njezinoj moći da u svojoj odluci utvrdi patent, patentnu prijavu, svjedodžbu o dodatnoj zaštiti i korisni model koji se odnose na proizvode relevantne u slučaju krize te nositelje tih prava intelektualnog vlasništva. U određenim okolnostima utvrđivanje prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može iziskivati dugotrajne i složene istrage. U takvim slučajevima potpuno utvrđivanje svih prava intelektualnog vlasništva i njihovih nositelja može ozbiljno ugroziti učinkovitu primjenu obvezne licencije Unije za prevladavanje krize ili izvanrednog stanja. Stoga, ako bi utvrđivanje svih tih prava intelektualnog vlasništva ili njihovih nositelja znatno usporilo izdavanje obvezne licencije Unije, Komisiji bi trebalo omogućiti da u početku u licenciji navede samo nezaštićeno ime proizvoda za koji se ona traži. Komisija bi ipak što prije trebala utvrditi sva primjenjiva i relevantna prava intelektualnog vlasništva i njihove nositelje te u skladu s time izmijeniti provedbeni akt. U izmijenjenom provedbenom aktu trebalo bi isto tako utvrditi sve potrebne zaštitne mjere i iznos naknade koju treba platiti svakom nositelju prava.

(25) Ako nositelja prava ili sve nositelje prava nije moguće identificirati u razumnom roku, Komisija bi iznimno trebala imati pravo izdavanja obvezne licencije Unije

upućivanjem samo na nezaštićeno ime proizvoda relevantnog u slučaju krize, ako je to apsolutno neophodno s obzirom na hitnost situacije. Međutim, nakon izdavanja obvezne licencije Unije, Komisija bi trebala što prije utvrditi, obavijestiti i konzultirati nositelje prava, među ostalim oslanjanjem na mjere za objavljivanje i nacionalne urede za intelektualno vlasništvo.

(26) Obvezna licencija Unije trebala bi uključivati i informacije koje omogućuju utvrđivanje proizvoda relevantnog u slučaju krize za koji se izdaje licencija te pojedinosti o stjecatelju kojemu se dodjeljuje obvezna licencija Unije, uključujući pojedinosti koje se odnose na opis, ime ili robnu marku proizvoda; oznake robe u koje su razvrstani proizvodi relevantni u slučaju krize, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87; pojedinosti o stjecateljima licencije (i, ako je primjenjivo, proizvođačima) kojima se dodjeljuje obvezna licencija, uključujući njihovo ime, tvrtku ili registriranu trgovačku oznaku, podatke za kontakt, jedinstveni identifikacijski broj u zemlji osnivanja i, ako je dostupan, njihov registracijski i identifikacijski broj gospodarskog subjekta (EORI). Ako je to propisano zakonodavstvom Unije, trebalo bi uključiti druge informacije, kao što su vrsta, upućivanje na proizvođača, model, serija ili serijski broj odnosno jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda.

(27) Stjecatelj licencije trebao bi nositelju prava platiti primjerenu naknadu koju je utvrdila Komisija. Iznos naknade trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir gospodarsku vrijednost koju iskorištavanje koje se odobrava na temelju licencije ima za njezina stjecatelja i za države članice pogođene krizom, svu javnu potporu koju je nositelj prava primio kako bi razvio izum, stupanj amortizacije troškova razvoja i humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije. Osim toga, Komisija bi trebala uzeti u obzir očitovanja nositelja prava i procjenu savjetodavnog tijela u pogledu iznosa naknade. U svakom slučaju, naknada ne bi trebala biti veća od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvario od aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije. Postotak je jednak onome koji je predviđen Uredbom (EZ) br. 816/2006. U slučaju obvezne licencije izdane na temelju objavljene patentne prijave koja u konačnici ne vodi dodjeljivanju patenta, nositelj prava ne bi imao osnovu za primanje naknade na temelju obvezne licencije s obzirom na to da se temelj za dobivanje naknade nije ostvario. U takvim bi okolnostima nositelj prava trebao vratiti naknadu koju je primio na temelju obvezne licencije.

(28) Od ključne je važnosti da proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije budu dostupni samo na unutarnjem tržištu. Obveznom licencijom Unije stjecatelju licencije trebalo bi nametnuti jasne uvjete u pogledu aktivnosti odobrenih na temelju licencije, uključujući teritorijalni doseg tih aktivnosti. Nositelj prava trebao bi moći osporiti mjere i primjene prava na koja se odnosi obvezna licencija Unije koje nisu u skladu s uvjetima licencije kao povredu svojih prava intelektualnog vlasništva u skladu s Direktivom 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[9]. Kako bi se olakšalo praćenje distribucije proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije, uključujući provjere koje provode carinska tijela, stjecatelj licencije trebao bi se pobrinuti da takvi proizvodi imaju posebna obilježja koja ih čine lako prepoznatljivima i različitima od proizvoda koje na tržište stavlja nositelj prava.

(29) U kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem, obvezna licencija Unije trebala bi se izdavati samo radi opskrbe unutarnjeg tržišta proizvodima

[9] Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva (SL L 157, 30.4.2004., str. 45.).

koji su relevantni u slučaju krize. Stoga bi izvoz proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije trebalo zabraniti.

(30) Carinska tijela trebala bi, primjenom pristupa analize rizika, osigurati da se proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne izvoze. Kako bi se utvrdilo o kojim je proizvodima riječ, glavni izvor informacija za takvu analizu carinskih rizika trebala bi biti sama obvezna licencija Unije. Informacije o svakom provedbenom aktu kojim se izdaje ili mijenja obvezna licencija Unije stoga bi se trebale unositi u elektronički sustav upravljanja carinskim rizikom (CRMS) iz članka 36. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/2447[10]. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod za koji se sumnja da nije u skladu sa zabranom izvoza, trebala bi suspendirati izvoz tog proizvoda i odmah obavijestiti Komisiju. Komisija bi trebala donijeti zaključak o usklađenosti sa zabranom izvoza u roku od 10 radnih dana, ali bi trebala imati mogućnost da od carinskih tijela zatraži da prema potrebi produlje suspenziju. Kako bi lakše provela procjenu, Komisija se može savjetovati s nositeljem prava. Ako Komisija zaključi da proizvod nije u skladu sa zabranom izvoza, carinska tijela trebala bi odbiti njegov izvoz.

(31) Pravna valjanost provedbenog akta na temelju kojeg se izdaje obvezna licencija Unije ili bilo kojeg drugog naknadnog provedbenog akta trebala bi podlijegati sudskom preispitivanju.

(32) Odnos između nositelja prava i stjecatelja licencije trebao bi biti uređen u skladu s načelom dobre vjere. Nositelj prava i stjecatelj licencije trebali bi raditi na tome da obvezna licencija Unije bude uspješna i prema potrebi surađivati kako bi osigurali da ta licencija djelotvorno i učinkovito ispunjava svoj cilj. Komisija može biti pokretač suradnje u dobroj vjeri između nositelja prava i stjecatelja licencije, uzimajući u obzir interese svih stranaka. U tom bi smislu Komisija isto tako trebala imati ovlast za poduzimanje dodatnih mjera u skladu s pravom Unije kako bi osigurala da obvezna licencija ispunjava svoj cilj i da potrebna roba relevantna u slučaju krize može biti dostupna u Uniji. Takve dodatne mjere mogu uključivati zahtjev za dodatnim informacijama koje se smatraju neophodnima za ostvarivanje cilja obvezne licencije. Te bi mjere uvijek trebale uključivati odgovarajuće mjere za zaštitu legitimnih interesa svih stranaka.

(33) Kako bi se moglo na odgovarajući način odgovarati na krizne situacije, Komisija bi trebala imati ovlast da preispituje uvjete obvezne licencije Unije i prilagođava ih izmijenjenim okolnostima. To bi trebalo uključivati izmjenu obvezne licencije kako bi se navela sva prava i svi nositelji prava obuhvaćeni obveznom licencijom, ako to nije učinjeno na početku. To bi isto tako trebalo uključivati povlačenje licencije ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i ako nije vjerojatno da će se ponoviti. Pri donošenju odluke o reviziji obvezne licencije Unije Komisija se u tu svrhu može savjetovati s nadležnim savjetodavnim tijelom. Ako Komisija namjerava izmijeniti ključne elemente obvezne licencije Unije, kao što su njezino trajanje ili naknada odnosno ako bi sama izmjena mogla biti predmet posebne obvezne licencije, potrebno je savjetovati se sa savjetodavnim tijelom.

(34) Kako bi se spriječila i zaustavila bilo kakva zloupotreba obvezne licencije Unije, trebalo bi uspostaviti posebne zaštitne mjere koje će Komisiji omogućiti da djeluje. Kako bi se provele obveze iz ove Uredbe Komisiji bi, osim mogućnosti povlačenja

[10] Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/2447 od 24. studenoga 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu određenih odredbi Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o Carinskom zakoniku Unije (SL L 343, 29.12.2015., str. 558.).

obvezne licencije Unije, trebalo omogućiti da izriče novčane kazne i periodične penale nositelju prava i stjecatelju licencije. Te bi kazne trebale biti učinkovite, primjerene i odvraćajuće.

(35) Ispunjavanje relevantnih obveza utvrđenih na temelju ove Uredbe trebalo bi biti provedivo s pomoću novčanih kazni i periodičnih penala. U tu bi svrhu trebalo utvrditi i odgovarajuće razine novčanih kazni i periodičnih penala, a na njihovo bi se izricanje trebali primjenjivati odgovarajući rokovi zastare, u skladu s načelima proporcionalnosti i *ne bis in idem*. Sve odluke Komisije na temelju ove Uredbe podliježu postupku preispitivanja pred Sudom Europske unije u skladu s UFEU-om. Sud Europske unije trebao bi imati neograničenu nadležnost u vezi s novčanim kaznama i periodičnim penalima u skladu s člankom 261. UFEU-a.

(36) Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi bavljenja krizom, država članica ili njezino nadležno tijelo trebalo bi obavijestiti Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani jer se time Komisiji omogućuje da ima pregled nad nacionalnim obveznim licencijama u državama članicama i da te obvezne licencije uzima u obzir pri razmatranju obvezne licencije Unije, a osobito pri utvrđivanju uvjeta za takve licencije.

(37) Mogućnost izdavanja obvezne licencije na razini Unije ne bi trebala biti dostupna samo za opskrbu tržišta Unije, već pod određenim uvjetima i za potrebe izvoza u zemlje s javnozdravstvenim problemima, što je već uređeno Uredbom (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[11]. U skladu s tom uredbom, o izdavanju takvih obveznih licencija odlučuje se na nacionalnoj razini, a tu odluku donose i provode nadležna tijela država članica koja su zaprimila odgovarajući zahtjev od osobe koja namjerava proizvoditi i prodavati farmaceutske proizvode zaštićene patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti za izvoz u treće zemlje koje ispunjavaju uvjete za izvoz. Uredbom (EZ) br. 816/2006 omogućuje se samo obvezno licenciranje u okviru nacionalnih postupaka koje obuhvaća proizvodnju proizvoda u više država članica. Prekogranični postupak proizvodnje zahtijevao bi različite nacionalne obvezne licencije. Budući da bi to obuhvaćalo pokretanje različitih nacionalnih postupaka s potencijalno različitim područjem primjene i uvjetima, to može dovesti do napornog i dugotrajnog postupka. Kako bi se ostvarile sinergije i uspostavili učinkoviti postupci u pogledu mehanizama Unije za upravljanje krizom, u kontekstu Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebala bi biti dostupna i obvezna licencija Unije. To će olakšati proizvodnju relevantnih proizvoda u više država članica i osigurati rješenje na razini Unije za izbjegavanje situacije u kojoj bi se za isti proizvod zahtijevalo više obveznih licencija u više država članica kako bi stjecatelji licencije mogli proizvoditi i izvoziti proizvode prema planu. Svatko tko razmatra podnošenje zahtjeva za obveznu licenciju na temelju, u svrhu i u okviru područja primjene Uredbe (EZ) br. 816/2006 trebao bi imati mogućnost zatražiti, podnošenjem jedinstvenog zahtjeva, obveznu licenciju u skladu s tom uredbom koja je valjana u cijeloj Uniji, ako bi ta osoba, oslanjajući se na nacionalne sustave obveznog licenciranja država članica, u protivnom trebala u više država članica podnijeti zahtjeve za više obveznih licencija za isti proizvod relevantan u slučaju krize kako bi ostvarila svoje planirane aktivnosti proizvodnje i prodaje namijenjene izvozu u skladu s Uredbom (EZ) br. 816/2006. Uredbu (EZ) br. 816/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

---

[11] Uredba (EZ) br. 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o obveznom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s javnozdravstvenim problemima (SL L 157, 9.6.2006., str. 1.).

(38) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo povjeriti provedbene ovlasti u pogledu izdavanja, nadopunjavanja, izmjene ili povlačenja obvezne licencije Unije, utvrđivanja iznosa naknade koju treba platiti nositelju prava, postupovnih pravila za *ad hoc* savjetodavno tijelo i obilježja koja omogućuju utvrđivanje proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[12]. Savjetodavni postupak trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata o izdavanju, dopuni, izmjeni ili povlačenju obvezne licencije Unije i provedbenih akata o utvrđivanju naknade. Odabir savjetodavnog postupka opravdan je s obzirom na to da će se ti provedbeni akti donijeti u kontekstu postupka u kojemu države članice aktivno sudjeluju savjetujući se sa savjetodavnim tijelom. Postupak ispitivanja trebalo bi primijeniti za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju postupovna pravila za *ad hoc* savjetodavno tijelo i provedbenih akata kojima se utvrđuju obilježja koja omogućuju identifikaciju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

(39) Komisija bi trebala donijeti provedbene akte koji se odmah primjenjuju ako, u opravdanim slučajevima povezanima s izdavanjem, izmjenom ili povlačenjem obvezne licencije Unije ili utvrđivanjem naknade, to iziskuju krajnje hitni razlozi.

(40) Obvezno licenciranje radi upravljanja krizom na razini Unije je instrument koji se upotrebljava samo u iznimnim okolnostima. Evaluaciju stoga treba provesti samo ako Komisija izda obveznu licenciju Unije. Izvješće o evaluaciji trebalo bi podnijeti najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije kako bi se omogućila odgovarajuća i utemeljena evaluacija ove Uredbe.

(41) Budući da je potrebno određeno vrijeme za uvođenje okvira za pravilno funkcioniranje sustava za obvezno licenciranje na razini Unije, primjenu ove Uredbe trebalo bi odgoditi,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom nastoji osigurati da u vrijeme krize Unija ima pristup proizvodima koji su relevantni u slučaju krize. U tu se svrhu u ovoj Uredbi utvrđuju pravila o postupku i uvjetima izdavanja obvezne licencije Unije za prava intelektualnog vlasništva koja su potrebna za opskrbu država članica proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u kontekstu mehanizma Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja obvezno licenciranje na razini Unije za sljedeća prava intelektualnog vlasništva koja su na snazi u najmanje jednoj državi članici:

   (a) patente, uključujući objavljene patentne prijave;

[12] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(b) korisne modele; ili

(c) svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

2. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje pravila utvrđena drugim pravnim aktima Unije kojima se uređuju autorska i srodna prava, uključujući Direktivu 2001/29, Direktivu 2009/24 i prava *sui generis* zajamčena Direktivom 96/9/EZ o pravnoj zaštiti baza podataka.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „proizvodi relevantni u slučaju krize” znači proizvodi ili postupci koji su neophodni za odgovaranje na krizu ili izvanredno stanje odnosno za ublažavanje posljedica krize ili izvanrednog stanja u Uniji;

(b) „relevantne aktivnosti” znači postupci izrade, upotrebe, ponude na prodaju, prodaje ili uvoza;

(c) „nositelj prava” znači nositelj bilo kojeg prava intelektualnog vlasništva iz članka 2. stavka 1.;

(d) „zaštićeni izum” znači bilo koji izum zaštićen bilo kojim pravom intelektualnog vlasništva iz članka 2. stavka 1.;

(e) „obvezna licencija Unije” znači obvezna licencija koju Komisija izdaje za iskorištavanje zaštićenog izuma proizvoda relevantnog u slučaju krize za bilo koju od relevantnih aktivnosti u Uniji;

(f) „carinska tijela” znači carinska tijela kako su definirana u članku 5. točki 1. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća[13].

Članak 4.

Obvezna licencija Unije

Komisija može izdati obveznu licenciju Unije ako je aktiviran ili proglašen režim za krizne situacije ili režim za izvanredne okolnosti naveden u Prilogu ovoj Uredbi u skladu s jednim od akata Unije navedenih u tom prilogu.

Članak 5.

Opći uvjeti obvezne licencije Unije

1. Obvezna licencija Unije:

(a) neisključiva je i neprenosiva, osim u odnosu na dio poduzeća ili reputaciju koji uživaju takvu obveznu licenciju;

[13] Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije (SL L 269, 10.10.2013., str. 1.).

(b) ima područje primjene i trajanje ograničeno na svrhu za koju je obvezna licencija izdana i ograničena je na područje primjene i trajanje režima za krizno stanje ili režima za izvanredne okolnosti za koji je izdana;

(c) strogo je ograničena na relevantne aktivnosti povezane s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize u Uniji;

(d) izdaje se samo uz plaćanje primjerene naknade nositelju prava;

(e) ograničena je na područje Unije;

(f) izdaje se samo osobi za koju se smatra da može iskoristiti zaštićeni izum na način koji omogućuje pravilno obavljanje relevantnih aktivnosti povezanih s proizvodima koji su relevantni u slučaju krize i u skladu s obvezama iz članka 10.

2. Obvezna licencija Unije za izum zaštićen objavljenom patentnom prijavom obuhvaća patent koji je dodijeljen na temelju te prijave, pod uvjetom da se taj patent dodjeljuje za vrijeme valjanosti obvezne licencije Unije.

3. Obvezna licencija Unije za izum zaštićen patentom obuhvaća svjedodžbu o dodatnoj zaštiti izdanu s obzirom na taj patent, pod uvjetom da do prelaska s patentne zaštite na zaštitu dodijeljenu svjedodžbom o dodatnoj zaštiti dođe za vrijeme valjanosti obvezne licencije Unije.

Članak 6.

Savjetodavno tijelo

1. Ako Komisija razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, mora se bez nepotrebne odgode savjetovati sa savjetodavnim tijelom.

2. Savjetodavno tijelo iz stavka 1. je savjetodavno tijelo nadležno za mehanizam Unije za upravljanje krizom ili izvanrednim stanjem iz Priloga I. ovoj Uredbi („nadležno savjetodavno tijelo”). Za potrebe ove Uredbe nadležno savjetodavno tijelo pomaže Komisiji i savjetuje ju u odnosu na sljedeće zadaće:

(a) prikupljanje informacija relevantnih u slučaju krize i podataka o istraživanju tržišta te analizu tih podataka;

(b) analizu informacija relevantnih u slučaju krize koje su prikupile države članice ili Komisija i agregiranih podataka koje su primila druga tijela relevantna u slučaju krize, na razini Unije i na međunarodnoj razini;

(c) olakšavanje razmjene i dijeljenja informacija s drugim relevantnim tijelima i drugim tijelima relevantnima u slučaju krize na razini Unije i na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na međunarodnoj razini;

(d) utvrđivanje prava kojima se štite proizvodi relevantni u slučaju krize;

(e) utvrđivanje potrebe za izdavanjem obvezne licencije Unije;

(f) utvrđivanje predstavnika nositelja prava ili njihovih predstavnika te potencijalnih stjecatelja licencije i savjetovanje s njima te savjetovanje s drugim gospodarskim subjektima i predstavnicima industrije;

(g) utvrđivanje, ako je relevantno, jesu li ispunjeni kriteriji za povlačenje ili izmjenu obvezne licencije Unije navedeni u članku 15.

3. Savjetodavno tijelo blisko surađuje i koordinira rad, prema potrebi, s drugim tijelima koja su relevantna u slučaju krize i s uredima za intelektualno vlasništvo na razini Unije i na nacionalnoj razini.

4. Za potrebe ove Uredbe Komisija:

   (a) poziva predstavnike drugih tijela na razini Unije koja su relevantna u slučaju krize da sudjeluju kao promatrači na relevantnim sastancima savjetodavnog tijela i osigurava njihovo sudjelovanje kako bi zajamčila usklađenost s mjerama koje su provedene u okviru drugih mehanizama Unije; i

   (b) može pozvati predstavnike Europskog parlamenta, predstavnike gospodarskih subjekata, nositelje prava, potencijalne stjecatelje licencije, organizacije dionika, socijalne partnere i stručnjake da sudjeluju na sastancima savjetodavnog tijela kao promatrači.

5. Ako ne postoji nadležno savjetodavno tijelo, zadaće iz stavka 2. izvršava *ad hoc* savjetodavno tijelo koje uspostavlja Komisija („*ad hoc* savjetodavno tijelo”). Komisija predsjedava *ad hoc* savjetodavnim tijelom i osigurava tajništvo. Svaka država članica ima pravo na predstavnika u *ad hoc* savjetodavnom tijelu.

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuje poslovnik *ad hoc* savjetodavnog tijela iz stavka 5. U poslovniku se navodi da se *ad hoc* savjetodavno tijelo ne može osnivati na razdoblje dulje od trajanja krize ili izvanrednog stanja. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 3.

Članak 7.

Postupak izdavanja obvezne licencije Unije

1. Nadležno ili, ako je relevantno, *ad hoc* savjetodavno tijelo iz članka 6. bez nepotrebne odgode dostavlja mišljenje Komisiji. To se mišljenje izdaje u skladu s poslovnikom savjetodavnog tijela i sadržava procjenu potrebe za obveznom licencijom Unije i uvjeta takve licencije. U tom se mišljenju uzima u obzir sljedeće:

   (a) prirodu krize ili izvanrednog stanja;

   (b) razmjere krize ili izvanrednog stanja i njegov očekivani razvoj;

   (c) nestašicu proizvoda relevantnih u slučaju krize i postojanje drugih instrumenata, osim obvezne licencije Unije, kojima se problem takve nestašice može riješiti brzo i na odgovarajući način.

2. Mišljenje savjetodavnog tijela nije obvezujuće za Komisiju. Komisija može odrediti rok za podnošenje mišljenja savjetodavnog tijela. Rok mora biti razuman i u skladu s okolnostima, posebno uzimajući u obzir hitnost pitanja.

3. Prije izdavanja obvezne licencije Unije Komisija daje nositelju prava i stjecatelju licencije mogućnosti da se očituju o sljedećem:

   (a) mogućnosti postizanja dobrovoljnog sporazuma s proizvođačima o licenciranju u pogledu prava intelektualnog vlasništva za potrebe proizvodnje, upotrebe i distribucije proizvoda koji su relevantni u slučaju krize;

   (b) potrebi izdavanja obvezne licencije Unije;

   (c) uvjetima pod kojima Komisija namjerava izdati obveznu licenciju Unije, uključujući iznos naknade.

4. Komisija što prije obavješćuje nositelja prava i stjecatelja licencije o tome da bi mogla izdati obveznu licenciju Unije. Kad je god moguće utvrditi nositelje prava i ako to ne uzrokuje znatna odlaganja, Komisija ih obavješćuje pojedinačno.

5. Ako Komisija razmatra izdavanje obvezne licencije Unije, bez nepotrebne odgode objavljuje obavijest kojom obavješćuje javnost o pokretanju postupka iz ovog članka. Ako su dostupne i relevantne, ta obavijest uključuje i informacije o predmetu obvezne licencije i poziv na dostavu očitovanja u skladu sa stavkom 3. Obavijest se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*.

6. Pri procjenjivanju toga treba li izdati obveznu licenciju Unije Komisija uzima u obzir sljedeće:

   (a) mišljenje iz stavka 2.;

   (b) prava i interese nositelja prava i stjecatelja licencije;

   (c) postojeće nacionalne obvezne licencije o kojima je Komisija obaviještena u skladu s člankom 22.

7. Ako utvrdi da su ispunjeni zahtjevi za izdavanje obvezne licencije Unije, Komisija izdaje tu licenciju provedbenim aktom. Provedbeni akt donosi se u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 24. stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice krize Komisija u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 4. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju. U slučaju postupka iz članka 24. stavka 4. provedbeni akt ostaje na snazi u razdoblju od najviše 12 mjeseci.

8. Pri donošenju provedbenog akta Komisija osigurava zaštitu povjerljivih informacija. Uz poštovanje povjerljivosti informacija Komisija bi trebala osigurati da se sve informacije na koje se poziva za potrebe svoje odluke otkriju u mjeri kojom se omogućuje razumijevanje činjenica i razmatranja na temelju kojih je donesen provedbeni akt.

Članak 8.

Sadržaj obvezne licencije Unije

1. U obveznoj licenciji Unije navodi se sljedeće:

   (a) patent, patentna prijava, svjedodžba o dodatnoj zaštiti ili korisni model za koji se izdaje licencija ili, ako bi utvrđivanje tih prava znatno usporilo izdavanje licencije, nezaštićeno ime proizvoda koje treba proizvesti na temelju licencije;

   (b) nositelj prava, pod uvjetom da ga je moguće identificirati uz razuman trud s obzirom na okolnosti, uključujući hitnost situacije;

   (c) stjecatelj licencije, osobito sljedeće informacije:

      (1) ime, tvrtka i registrirana trgovačka oznaka;

      (2) podaci za kontakt;

      (3) jedinstveni identifikacijski broj u zemlji osnivanja stjecatelja licencije;

      (4) ako je dostupan, registracijski i identifikacijski broj gospodarskog subjekta (EORI);

   (d) razdoblje na koje se izdaje obvezna licencija Unije;

(e) naknada koju treba platiti nositelju prava utvrđena u skladu s člankom 9.;

(f) nezaštićeno ime proizvoda koji je relevantan u slučaju krize i koji treba proizvesti na temelju obvezne licencije Unije te oznaka robe (oznaka KN) u koju je razvrstan proizvod koji je relevantan u slučaju krize, kako je utvrđeno u Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87;

(g) pojedinosti iz članka 10. stavka 1. točaka (c), (d) i (e) koje omogućuju identifikaciju proizvoda relevantnog u slučaju krize koji je proizveden na temelju obvezne licencije Unije i, ako je primjenjivo, svi ostali posebni zahtjevi u skladu sa zakonodavstvom Unije koji se mogu primijeniti na proizvod relevantan u slučaju krize i omogućiti njegovu identifikaciju;

(h) mjere kojima se dopunjava obvezna licencija potrebne za ostvarivanje njezina cilja.

2. Ako je za utvrđivanje iznosa naknade zahtijeva potrebno istraživanje i savjetovanje, Komisija može, odstupajući od stavka 1. točke (e), utvrditi iznos naknade nakon izdavanja licencije, donošenjem provedbenog akta. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

Članak 9.

Naknada

1. Stjecatelj licencije plaća primjerenu naknadu nositelju prava. Iznos naknade utvrđuje Komisija, a navodi se u obveznoj licenciji Unije.

2. Iznos naknade ne smije biti veći od 4 % ukupnog bruto prihoda koji je stjecatelj licencije ostvari od relevantnih aktivnosti na temelju obvezne licencije Unije.

3. Pri utvrđivanju iznosa naknade Komisija uzima u obzir sljedeće:

(a) gospodarsku vrijednost relevantnih aktivnosti odobrenih na temelju obvezne licencije Unije;

(b) je li nositelj prava primio javnu potporu za razvoj izuma;

(c) mjeru u kojoj je nositelj prava amortizirao troškove razvoja;

(d) ako je relevantno, humanitarne okolnosti povezane s izdavanjem obvezne licencije Unije.

4. Ako objavljena patentna prijava za koju je izdana obvezna licencija ne dovede do dodjele patenta, nositelj prava vraća stjecatelju licencije naknadu koja mu je plaćena na temelju ovog članka.

Članak 10.

Obveze koje treba izvršiti stjecatelj licencije

1. Stjecatelj licencije ovlašten je za iskorištavanje zaštićenog izuma obuhvaćenog obveznom licencijom Unije samo ako su ispunjene sljedeće obveze:

(a) broj proizvoda relevantnih u slučaju krize koji su proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije ne prelazi ono što je potrebno da se ispune potrebe Unije;

(b) relevantne aktivnosti provode se isključivo radi opskrbe tržišta Unije proizvodima koji su relevantni u slučaju krize;

(c) proizvodi koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije moraju nositi jasne oznake proizvoda koji se proizvode i stavljaju na tržište u skladu s ovom Uredbom;

(d) proizvodi proizvedeni na temelju obvezne licencije Unije moraju se razlikovati od proizvoda koje proizvodi i stavlja na tržište nositelj prava ili koji se proizvode i stavljaju na tržište na temelju dobrovoljne licencije koju dodjeljuje nositelj prava prema posebnom pakiranju, boji ili obliku, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće i da nema znatan utjecaj na cijenu proizvoda;

(e) na pakiranju proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije i svim povezanim oznakama ili uputama označava se da se na proizvode primjenjuje obvezna licencija Unije u skladu s ovom Uredbom i jasno navodi da su proizvodi namijenjeni isključivo za distribuciju u Uniji i da se ne smiju izvoziti;

(f) prije stavljanja proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije na tržište stjecatelj licencije mora na internetskim stranicama objaviti sljedeće informacije:

(1) količinu proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije po državi članici proizvodnje;

(2) količinu proizvoda isporučenih na temelju obvezne licencije Unije po državi članici isporuke;

(3) razlikovna obilježja proizvoda proizvedenih na temelju obvezne licencije Unije.

Adresa internetskih stranica priopćuje se Komisiji. Komisija priopćuje adresu internetskih stranica državama članicama.

2. Ako stjecatelj licencije ne izvrši obveze iz stavka 1. ovog članka, Komisija može:

(a) povući obveznu licenciju Unije u skladu s člankom 14. stavkom 3.; ili

(b) izreći novčane kazne ili periodične penale stjecatelju licencije u skladu s člancima 15. i 16.

3. Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima država članica može, na zahtjev nositelja prava ili na vlastitu inicijativu, zatražiti pristup poslovnim knjigama i evidencijama koje vodi stjecatelj licencije radi provjere je li se postupalo u skladu sa sadržajem i uvjetima obvezne licencije Unije te općenito s odredbama ove Uredbe.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju pravila za posebno označivanje iz stavka 1. točke (c) i za pakiranje, boju i oblik iz točke (d) te pravila za njihovu upotrebu i, prema potrebi, položaj proizvoda na tržištu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 24. stavka 2.

Članak 11.

Zabrana izvoza

Zabranjuje se izvoz proizvoda koji se proizvode na temelju obvezne licencije Unije.

Članak 12.

Carinske provjere

1. Primjenom ovog članka ne dovode se u pitanje drugi pravni akti Unije kojima se uređuje izvoz proizvoda, posebice članci 46., 47. i 267. Uredbe (EU) br. 952/2013[14].

2. Carinska tijela oslanjaju se na obveznu licenciju Unije i njezine izmjene kako bi prepoznala proizvode na koje se odnosi zabrana iz članka 11. U tu se svrhu informacije o riziku za svaku obveznu licenciju Unije i njezine izmjene unose u odgovarajući sustav upravljanja carinskim rizikom. Carinska tijela uzimaju takve informacije o riziku u obzir pri provedbi provjera u pogledu proizvoda koji se nalaze u carinskom postupku „izvoz" u skladu s člancima 46. i 47. Uredbe (EU) br. 952/2013.

3. Ako carinska tijela prepoznaju proizvod koji može biti obuhvaćen zabranom iz članka 11., moraju suspendirati njegov izvoz. Carinska tijela odmah obavješćuju Komisiju o suspenziji i dostavljaju joj sve relevantne informacije koje joj omogućuju da utvrdi je li proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije. Kako bi procijenila odgovaraju li suspendirani proizvodi obveznoj licenciji Unije, Komisija se može savjetovati s relevantnim nositeljem prava.

4. Ako je izvoz proizvoda suspendiran u skladu sa stavkom 3., proizvod se pušta za izvoz pod uvjetom da su ispunjeni svi drugi zahtjevi i formalnosti u skladu s pravom Unije ili nacionalnim pravom koji se odnose na takav izvoz i ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

   (a) Komisija nije zatražila od carinskih tijela da produlje suspenziju u roku od 10 radnih dana nakon što je obaviještena o njoj;

   (b) Komisija je obavijestila carinska tijela da proizvod nije proizveden na temelju obvezne licencije Unije.

5. Ako Komisija zaključi da proizvod proizveden na temelju obvezne licencije Unije nije u skladu sa zabranom utvrđenom u članku 11., carinska tijela ne smiju odobriti njegovo puštanje za izvoz. Komisija obavješćuje predmetnog nositelja prava o takvoj neusklađenosti.

6. Ako puštanje proizvoda za izvoz nije odobreno:

   (a) ako je to primjereno s obzirom na kontekst krize ili izvanrednog stanja, Komisija može od carinskih tijela zahtijevati da obvežu izvoznika da o vlastitu trošku poduzme posebne mjere, među ostalim isporuku proizvoda u određene države članice, nakon njihova usklađivanja s pravom Unije ako je potrebno;

   (b) u svim drugim slučajevima carinska tijela mogu poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurala da se s predmetnim proizvodom raspolaže u skladu s nacionalnim pravom koje je usklađeno s pravom Unije. Na odgovarajući se način primjenjuju članci 197. i 198. Uredbe (EU) br. 952/2013.

[14] Uredba (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. listopada 2013. o Carinskom zakoniku Unije.

Članak 13.

Odnosi između nositelja prava i stjecatelja licencije

1. Pri ostvarivanju prava i izvršavanju obveza iz ove Uredbe nositelj prava i stjecatelj licencije kojemu je izdana obvezna licencija Unije postupaju i surađuju u dobroj vjeri.

2. U skladu s obvezom postupanja u dobroj vjeri, nositelj prava i stjecatelj licencije čine sve što je u njihovoj moći kako bi se ostvarila svrha obvezne licencije Unije, vodeći računa o međusobnim interesima.

Članak 14.

Preispitivanje i povlačenje obvezne licencije Unije

1. Komisija preispituje obveznu licenciju Unije na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu te prema potrebi mijenja specifikacije iz članka 8. donošenjem provedbenog akta. Ako je potrebno, obvezna licencija Unije mijenja se kako bi sadržavala cjeloviti popis prava i nositelja prava obuhvaćenih obveznom licencijom.

2. Ako je potrebno, Komisija na temelju obrazloženog zahtjeva nositelja prava ili stjecatelja licencije odnosno na vlastitu inicijativu donosi odluku o dodatnim mjerama kojima se dopunjava obvezna licencija Unije kako bi se osiguralo ostvarivanje njezina cilja te olakšala i osigurala dobra suradnja između nositelja prava i stjecatelja licencije.

3. Komisija može povući obveznu licenciju Unije donošenjem provedbenog akta ako okolnosti koje su dovele do njezina izdavanja prestanu postojati i nije vjerojatno da će se ponoviti ili ako stjecatelj licencije ne izvršava obveze utvrđene ovom Uredbom.

4. Ako Komisija razmatra izmjenu, donošenje dodatnih mjera iz stavka 2. ili povlačenje obvezne licencije Unije, može se savjetovati sa savjetodavnim tijelom iz članka 6.

5. Pri povlačenju obvezne licencije Unije Komisija može zatražiti da stjecatelj licencije u razumnom roku i o vlastitu trošku organizira da sva roba u njegovu posjedu, pod njegovom skrbi, ovlasti ili kontrolom bude preusmjerena ili drukčije ustupljena na način koji Komisija odredi nakon savjetovanja s nositeljem prava.

6. Provedbeni akti iz stavaka 1., 2. i 3. donose se u skladu s pravilima iz članka 7. stavka 6. točaka (a) i (b) te iz članka 7. stavaka 7. i 8.

Članak 15.

Novčane kazne

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju novčanih kazni stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše 6 % njegova ukupnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini ako namjerno ili nepažnjom:

   (a) stjecatelj licencije ne ispunjava svoje obveze iz članka 9. stavka 1. ili članka 10. stavka 1.;

(b) nositelj prava ili stjecatelj licencije ne postupa u skladu s načelom dobre vjere i suradnje iz članka 13.; ili

(c) nositelj prava ili stjecatelj licencije ne ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka 14. stavka 2., kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

2. Pri određivanju iznosa novčane kazne potrebno je uzeti u obzir ozbiljnost, ponavljanje i trajanje povrede.

Članak 16.

Periodični penali

1. Komisija može donijeti odluku o izricanju periodičnih penala stjecatelju licencije ili nositelju prava u iznosu od najviše 5 % njegova prosječnog dnevnog prometa u prethodnoj poslovnoj godini za svaki dan nepostupanja prema odluci Komisije izračunanog od dana navedenog u odluci kako bi primorala:

(a) stjecatelja licencije da okonča postupanje koje je povreda njegovih obveza iz članka 10. stavka 1.;

(b) stjecatelja licencije i nositelja prava da okončaju postupanje koje je povreda članka 13.; ili

(c) nositelja prava ili stjecatelja licencije da ispunjava obveze koje proizlaze iz dodatnih mjera kojima se dopunjava obvezna licencija Unije iz članka 8. stavka 1. točke (h) i članka 14. stavka 2., kako je navedeno u odgovarajućem provedbenom aktu.

2. Ako je stjecatelj licencije ili nositelj prava ispunio obvezu čije je neizvršavanje činilo temelj za plaćanje periodičnog penala, Komisija može odrediti konačan iznos periodičnog penala koji može biti niži od iznosa koji je prvobitno utvrđen u odluci Komisije.

Članak 17.

Rok zastare za izricanje novčanih kazni i periodičnih penala

1. Na ovlasti dodijeljene Komisiji člancima 15. i 16. primjenjuje se rok zastare od pet godina.

2. Rok počinje teći na dan počinjenja povrede propisa. Međutim, u slučaju kontinuirane ili ponavljane povrede rok počinje teći na dan prestanka povrede propisa.

3. Svaka radnja koju Komisija ili nadležno tijelo države članice poduzme radi istrage ili vođenja postupka povezanog s povredom propisa prekida istjecanje roka zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala.

4. Nakon svakog prekida rok počinje teći iznova. Međutim, rok zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala istječe najkasnije na dan isteka razdoblja jednakog dvostrukom roku zastare u kojemu Komisija nije izrekla novčanu kaznu ili periodične penale. Taj se rok produljuje za vrijeme tijekom kojega je rok zastare bio suspendiran na temelju stavka 5.

5. Rok zastare za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala obustavlja se dok se o odluci Komisije vodi postupak pred Sudom Europske unije.

Članak 18.

Rok zastare za izvršenje novčanih kazni i periodičnih penala

1. Na ovlast Komisije za izvršenje odluka donesenih na temelju članaka 15. i 16. primjenjuje se rok zastare od pet godina.
2. Rok počinje teći na dan pravomoćnosti odluke.
3. Rok zastare za izvršenje sankcija prekida se:
   (a) obaviješću o odluci o promjeni prvobitno utvrđenog iznosa novčane kazne ili periodičnog penala ili o odbijanju zahtjeva za promjenu;
   (b) svakom radnjom Komisije ili države članice na zahtjev Komisije radi izvršenja plaćanja novčane kazne ili periodičnih penala.
4. Nakon svakog prekida rok počinje teći iznova.
5. Zastara za izvršenje sankcija obustavlja se:
   (a) sve dok traje dopušteno vrijeme plaćanja;
   (b) sve dok je izvršenje plaćanja obustavljeno na temelju odluke Suda Europske unije ili odluke nacionalnog suda.

Članak 19.

Pravo na saslušanje i pravo na uvid u spis

1. Prije donošenja odluke u skladu s člankom 15. ili 16., Komisija stjecatelju licencije ili nositelju prava daje mogućnost saslušanja u pogledu navodne povrede koja je temelj za izricanje novčane kazne ili periodičnih penala.
2. Stjecatelj licencije ili nositelj prava može podnijeti svoja očitovanja o navodnoj povredi u razumnom roku koji odredi Komisija, a koji ne smije biti kraći od 14 dana.
3. Komisija svoje odluke temelji samo na prigovorima o kojima su se stranke mogle očitovati.
4. U postupcima se u potpunosti mora poštovati pravo stranaka na obranu. Stranke imaju pravo na uvid u spis Komisije u skladu s uvjetima dogovorenog otkrivanja, podložno legitimnom interesu stjecatelja licencije ili nositelja prava odnosno druge osobe koja je zainteresirana za zaštitu svojih poslovno osjetljivih informacija i poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Komisija je ovlaštena donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija. Pravo na uvid u spis Komisije ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Komisije, drugih nadležnih tijela ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno se ne odnosi na korespondenciju između Komisije i tih tijela. Odredbe ovog stavka ni na koji način ne sprečavaju Komisiju da otkrije i upotrijebi informacije koje su neophodne za dokazivanje povrede propisa.

5. Ako Komisija to smatra potrebnim, može saslušati druge fizičke ili pravne osobe. Zahtjev za saslušanje takvih osoba odobrava se ako navedene osobe dokažu postojanje opravdanog interesa.

Članak 20.

Objavljivanje odluka

1. Komisija objavljuje odluke koje donese na temelju članaka 15. i 16. U toj se objavi navode imena stranaka i glavni sadržaj odluke, uključujući sve izrečene novčane kazne ili penale.
2. U objavi se vodi računa o pravima i legitimnim interesima stjecatelja licencije, nositelja prava ili bilo koje treće osobe u pogledu zaštite njezinih povjerljivih informacija.

Članak 21.

Postupak preispitivanja pred Sudom Europske unije

U skladu s člankom 261. UFEU-a Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka kojima je Komisija izrekla novčane kazne ili periodične penale. Može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili periodični penal.

Članak 22.

Izvješćivanje o nacionalnim obveznim licencijama

Ako je nacionalna obvezna licencija izdana radi bavljenja krizom ili izvanrednim stanjem na nacionalnoj razini, država članica obavješćuje Komisiju o izdavanju licencije i o posebnim uvjetima koji su s njome povezani. Dostavljene informacije uključuju sljedeće:

(a) svrhu nacionalne obvezne licencije i njezinu pravnu osnovu u nacionalnom pravu;

(b) ime i adresu stjecatelja licencije;

(c) predmetne proizvode i, u mjeri u kojoj je to moguće, predmetna prava intelektualnog vlasništva i nositelje prava;

(d) iznos naknade koju treba platiti nositelju prava;

(e) količinu proizvoda koju treba isporučiti na temelju licencije;

(f) trajanje licencije.

Članak 23.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 816/2006

Uredba (EZ) br. 816/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći članak 18.a:

„Članak 18.a

Obvezna licencija Unije

1. Komisija može izdati obveznu licenciju ako se aktivnosti proizvodnje i prodaje radi izvoza provode u različitim državama članicama te bi stoga iziskivale izdavanje obveznih licencija za isti proizvod u više država članica.

2. Bilo koja osoba može podnijeti zahtjev za izdavanje obvezne licencije u skladu sa stavkom 1. Zahtjev mora ispunjavati uvjete iz članka 6. stavka 3. i u njemu se moraju navesti države članice koje treba obuhvatiti obveznom licencijom.

3. Na obveznu licenciju koja se izdaje u skladu sa stavkom 1. primjenjuju se uvjeti iz članka 10., a u njoj se navodi da je primjenjiva na cijelom području Unije.

4. U slučaju podnošenja zahtjeva iz stavka 2. na temelju ovog članka nadležno tijelo iz članaka od 1. do 11. i iz članaka 16. i 17. je Komisija.

5. Komisija je ovlaštena za donošenje provedbenih akata kojima se:

(a) izdaje obvezna licencija;

(b) odbija zahtjev za obveznu licenciju;

(c) mijenja ili povlači obvezna licencija.

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 18.b stavka 2. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga koji se odnose na posljedice javnozdravstvenih problema Komisija u skladu s postupkom iz članka 18.b stavka 3. donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.”;

(b) umeće se sljedeći članak 18.b:

„Članak 18.b

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor („Odbor za obvezno licenciranje”). Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 4.”

Članak 24.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 u vezi s njezinim člankom 4.

Članak 25.

Evaluacija

Komisija je najkasnije do posljednjeg dana treće godine od izdavanja obvezne licencije Unije u skladu s člankom 7. dužna podnijeti Vijeću, Europskom parlamentu i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru izvješće o evaluaciji u pogledu primjene ove Uredbe.

Članak 26.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*