EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

(EØS-relevant tekst)

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

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Immaterielle aktiver såsom opfindelser, forretningshemmeligheder og knowhow er hjørnestenen i EU's økonomi og konkurrenceevne. Navnlig patentrettigheder spiller en central rolle med hensyn til at støtte innovation i EU og skabe det rette investeringsmiljø. Det er nødvendigt at skabe en solid, forudsigelig og fleksibel retlig ramme for intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder patenter, for at den europæiske innovation kan blomstre. Enhedspatentsystemet bidrager til yderligere at forbedre og harmonisere EU's retlige rammer for patenter. Kommissionen har desuden i sin handlingsplan for intellektuelle ejendomsrettigheder peget på flere patentretlige områder, der skal forbedres og harmoniseres yderligere. Et af disse områder er tvangslicenser. Covid-19-krisen har vist, at en passende balance mellem patentrettigheder og andre rettigheder og interesser er en fast bestanddel i patentsystemet. Under covid-19-krisen udgjorde adgangen til sundhedsprodukter og bevarelsen af innovationsincitamenter, der er afgørende for at udvikle nye sundhedsprodukter som f.eks. vacciner og behandlinger, modstridende interesser. Pandemien tilføjede endnu et element til debatten: Den rolle, som intellektuelle ejendomsrettigheder kan og bør spille i en krise. Spørgsmålet blev med andre ord: Hvordan vi kan bevare balancen og incitamenterne til innovation og samtidig sikre hurtig adgang til kritiske produkter og teknologier i krisesituationer, selv ved mangel på frivillige aftaler? Patentlovgivningen har allerede en løsning: Tvangslicens.

Med en tvangslicens kan en regering gøre en tredjepart i stand til at anvende et patent uden rettighedshaverens tilladelse på visse betingelser. Tvangslicenser kan derfor supplere EU's nuværende indsats for at forbedre sin modstandsdygtighed over for kriser. EU har i kølvandet på covid-19-krisen fremlagt flere EU-kriseinstrumenter såsom forslaget til forordning om oprettelse af et nødinstrument for det indre marked eller Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Disse instrumenter giver EU mulighed for at sikre adgang til de produkter, der er nødvendige for at tackle en krise på det indre marked. Instrumenterne fokuserer på frivillige tilgange. Som covid-19-krisen har vist, er frivillige aftaler fortsat det mest effektive redskab til at fremstille patentbeskyttede produkter i en fart, herunder i krisesituationer. Der kan dog være tilfælde, hvor sådanne frivillige aftaler ikke er tilgængelige eller hensigtsmæssige. Under sådanne omstændigheder kan tvangslicenser være en løsning, hvormed de produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en krise, kan fremstilles hurtigt. For at sikre, at sådanne produkter kan cirkulere frit i det indre marked og nå ud til alle, der har behov for det, skal tvangslicensen dog gives på EU-plan.

Tvangslicenser spiller en dobbelt rolle, da de kan tilskynde til indgåelse af frivillige aftaler og også gøre det muligt at fremstille de produkter, der er nødvendige for at imødegå en krise i mangel af (relevante) frivillige aftaler. For at tvangslicenser kan udfylde denne rolle, vil det imidlertid være nødvendigt at opbygge en effektiv ordning for tvangslicenser i EU, som kan forlade sig på det indre marked, supplere EU's kriseinstrumenter og være i overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser.

Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen") fastsætter de internationale retlige rammer for tvangslicenser. TRIPS-aftalens artikel 31 fastsætter rammerne for tvangslicenser i forhold til hjemmemarkedet, mens artikel 31a i TRIPS-aftalen

fastsætter regler for tvangslicenser til fremstilling og eksport af farmaceutiske produkter til lande med folkesundhedsproblemer.

Der findes i øjeblikket ingen EU-dækkende harmonisering af tvangslicenser til det indenlandske marked, herunder hvad angår europæiske patenter med ensartet retsvirkning. Der er i stedet et kludetæppe af forskellige nationale regler og procedurer for tvangslicenser. De nationale regler har ikke tilstrækkelig territorial rækkevidde, da produkter, der er fremstillet på grundlag af en tvangslicens i én medlemsstat, enten ikke kan leveres til en anden medlemsstat eller kun kan leveres i begrænsede mængder. De nationale procedurer afviger også fra hinanden, og beslutningstagningen koordineres ikke på EU-plan. Dette begrænser muligheden for at forlade sig på det indre marked for at tilvejebringe forsyninger på hele Unionens område.

Det foreliggende initiativ har på denne baggrund til formål at give det indre marked en effektiv ordning for tvangslicenser til krisestyring. Initiativet har derfor to hovedmål. Det har for det første til formål at sætte EU i stand til at forlade sig på tvangslicenser i forbindelse med EU's kriseinstrumenter. For det andet indføres der en effektiv ordning med tvangslicenser med passende karakteristika, der gør det muligt at reagere hurtigt og hensigtsmæssigt på kriser med et velfungerende indre marked, der sikrer forsyningen og den frie bevægelighed for produkter, der er kritisk nødvendige i krisetilfælde og er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

I sin handlingsplan for intellektuel ejendomsret understregede Kommissionen "behovet for at sikre, at der findes effektive ordninger til udstedelse af tvangslicenser". I Kommissionens arbejdsprogram for 2023 blev der bebudet klare regler for tvangslicenser for patenter. Rådet bekræftede i sine konklusioner af 18. juni 2021, at EU var klar til at drøfte fleksibiliteten i forbindelse med tvangslicenser til hjemmemarkedet og til eksport til tredjelande. Det blev også bekræftet, at der var behov for at undersøge eventuelle værktøjer til intellektuel ejendomsret og muligheder for bedre at koordinere håndteringen af grænseoverskridende kriser. I sin beslutning af november 2021 opfordrede Europa-Parlamentet Kommissionen til "at analysere og undersøge mulighederne for at sikre effektivitet og bedre koordinering af tvangslicenser i EU".

TRIPS-aftalen udgør den internationale retlige ramme for tvangslicenser. Dette initiativ er i nøje overensstemmelse med de grænser, der er fastlagt i TRIPS-aftalen. Selv om enhedspatentsystemet har til formål at harmonisere EU-lovgivningen om patenter yderligere, overlader det spørgsmålet om tvangslicenser til den nationale lovgivning. Der findes i øjeblikket tre andre EU-retsakter, der indeholder bestemmelser om tvangslicenser:

- Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse: Artikel 29 i denne forordning giver EF-Sortsmyndigheden mulighed for at udstede tvangslicens til en EF-sortsbeskyttelse efter anmodning fra en medlemsstat, Kommissionen eller en organisation, der er oprettet på EU-plan.
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF af 6. juli 1998 om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser: Artikel 12 i dette direktiv giver mulighed for at ansøge om tvangslicens, hvis en planteforædler ikke kan anvende en plantesort uden at krænke et patent, eller hvis indehaveren af et patent på en bioteknologisk opfindelse ikke kan udnytte den uden at krænke en tidligere sortsbeskyttelse.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske

produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer: Med denne forordning fastlægges der en procedure for udstedelse af tvangslicens for patenter og supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende fremstilling og salg af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til berettigede importerende lande, der har brug for disse produkter for at løse folkesundhedsproblemer.

De to første EU-retsakter, der er nævnt ovenfor, påvirkes ikke af dette forslag. Forslaget vil ændre forordning (EF) nr. 816/2006 for i forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces at tilføje muligheden for at påberåbe sig en tvangslicens, der er udstedt af Kommissionen og finder anvendelse på Unionens område.

Medlemsstaterne har gennemført forskellige tvangslicensordninger i national lovgivning, som kun gælder for deres nationale område. Forslaget berører ikke disse nationale tvangslicensordninger. EU's tvangslicensordning, der indføres med dette forslag, har ikke til formål at håndtere kriser, der er af rent national karakter. Forslaget har i stedet til formål at imødegå kriser, der har en grænseoverskridende dimension i EU, og som ikke er omfattet af de nationale tvangslicensordninger.

Dette forslag er en del af EU-patentpakken, som også omfatter indførelse af et system for supplerende enhedsbeskyttelsescertifikater og et initiativ om standardessentielle patenter. Forslaget supplerer enhedspatentsystemet, som er et vigtigt skridt hen imod fuldførelsen af det indre marked for patenter. På baggrund af den stigende gennemførelse af det indre marked for patenter befinder initiativet om tvangslicenser sig derfor i krydsfeltet mellem de forskellige EU-kriseinstrumenter og de internationale forpligtelser og drøftelser om intellektuelle ejendomsrettigheder og tvangslicenser.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Kommissionen har for nylig fremsat forslag til forbedring af EU's modstandsdygtighed over for kriser og bedre garanti for velfungerende forsyningskæder i det indre marked. Der kan i den forbindelse henvises til følgende centrale EU-lovgivning:

- Forslag til forordning om oprettelse af et nødinstrument for det indre marked
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU
- Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan ("forordningen om beredskabsrammen")
- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en ramme for foranstaltninger til styrkelse af det europæiske økosystem for halvledere ("mikrochipforordningen").

Disse retsakter kan enten betragtes som kriseinstrumenter eller som indeholdende en krisemekanisme, der etablerer nødmekanismer for at sikre forsyningen af og adgangen til kritiske produkter på det indre marked. Ingen af disse EU-kriseinstrumenter omfatter udtrykkeligt anvendelsen af tvangslicenser til at håndtere en krise. Dette forslag gør tvangslicenser til et af de redskaber, der kan anvendes til at reagere på en krise inden for de respektive nødrammer, ved at etablere en tæt forbindelse mellem tvangslicenser og EU's kriseinstrumenter.

Reformen af lægemiddellovgivningen indeholder også bestemmelser om suspendering af lovgivningsmæssig beskyttelse af data og markeder, når der er meddelt tvangslicens til et

patent på et lægemiddel for at imødegå en folkesundhedsmæssig krisesituation (se artikel 80, stk. 4, i direktiv (EU) XXX/XX [COM(2023) 192]). Dette øger effektiviteten af en tvangslicens, da regler om lovgivningsmæssig beskyttelse af data og markeder kan hindre godkendelsen af generiske lægemidler.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 og 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"). Artikel 114 i TEUF giver Europa-Parlamentet og Rådet beføjelser til at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. Artikel 207 i TEUF giver EU kompetence inden for den fælles handelspolitik, herunder for så vidt angår intellektuelle ejendomsrettigheder, hvilket er relevant, eftersom forslaget har indvirkning på forordning (EF) nr. 816/2006 vedrørende tvangslicenser for lægemidler til eksport til tredjelande.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Det er berettiget at gøre en indsats på EU-plan for at sikre, at det indre marked fungerer godt i krisesituationer. I øjeblikket kan medlemsstaterne kun handle nationalt, hvilket betyder, at de kun kan udstede en tvangslicens for deres eget område. Dette kan være tilstrækkeligt i forbindelse med rent nationale kriser, hvor både krisen og produktionskapaciteten befinder sig i samme medlemsstat. Dette vil imidlertid ikke være tilstrækkeligt, når en krise har en grænseoverskridende dimension — dette anses for højst sandsynligt på grund af udbredelsen af grænseoverskridende forsyningskæder. Medlemsstaternes manglende evne til at håndtere en krise med en grænseoverskridende dimension skyldes territorialiteten af de nationale tvangslicensordninger og de divergerende, undertiden suboptimale, tvangslicensordninger, der er indført for at imødegå kriser. Den foreslåede EU-foranstaltning vil have indvirkning på netop disse punkter ved at indføre en EU-tvangslicens med en strømlinet procedure. Hvis der ikke gribes ind på EU-plan, vil medlemsstaterne fortsat være sårbare over for kriser, der har en grænseoverskridende dimension. Indførelsen af en EU-ordning for tvangslicenser vil bidrage til at opbygge et mere modstandsdygtigt EU ved at tilvejebringe endnu et kollektivt redskab, der støtter andre kriseinstrumenter såsom nødinstrumentet for det indre marked eller forordningen om beredskabsrammen.

• Proportionalitetsprincippet

Vedtagelsen af en forordning om en EU-ordning for tvangslicenser til krisestyring gør kun, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. Det er begrænset til de aspekter, som medlemsstaterne ikke kan opnå alene på tilfredsstillende vis, og hvor EU kan handle med større virkning og mere effektivt og med større merværdi. Formålet med initiativet er at opbygge en EU-ordning for tvangslicenser, der kan afhjælpe kriser med en grænseoverskridende dimension, ud over de eksisterende nationale ordninger for tvangslicenser af andre årsager end kriser. Forslaget er derfor begrænset til, hvad der er nødvendigt for at afhjælpe kriser med en grænseoverskridende dimension, og kun når sådanne foranstaltninger ikke kan gennemføres på nationalt plan, eller når en sådan gennemførelse ville være ineffektiv.

- **Valg af retsakt**

Det valgte instrument er en forordning om indførelse af en tvangslicensordning til krisestyring på EU-plan med egne udløsende faktorer, procedurer og betingelser. Det berører ikke de nationale tvangslicensordninger i medlemsstaterne, men sikrer sammenhæng med andre krise- og nødinstrumenter på EU-plan og er i fuld overensstemmelse med de internationale krav til tvangslicenser, der er fastsat i TRIPS-aftalen.

Alternative reguleringsmetoder, såsom et direktiv om harmonisering af medlemsstaternes tvangslicensordninger, anses ikke for at være hensigtsmæssige.

Et direktiv vil for det første kun skabe harmonisering i begrænset omfang. Selv om harmoniseringen af centrale aspekter af tvangslicenser kan bidrage til at forbedre og præcisere den måde, de nationale ordninger er udformet på, vil medlemsstaternes kompetente myndigheder fortsat være ansvarlige for at afgøre, om der foreligger en krise, og om der skal udstedes en tvangslicens. Der ville derfor være en risiko for, at direktivet ikke vil blive gennemført og anvendt på en ensartet måde på grund af eksisterende forskelle i nationale retsprocesser og retstraditioner.

Et direktiv vil desuden kun i begrænset omfang forbedre situationen med grænseoverskridende udveksling af produkter, da både den tvangslicens, der er meddelt i fremstillingslandet, og den licens, der udstedes i importlandet, vil være baseret på harmoniserede regler. Den manglende konsumption af patentretten vil dog stadig kræve flere tvangslicenser i alle producerende og importerende medlemsstater.

Andre foranstaltninger såsom vedtagelsen af henstillinger, der har til formål at skabe større ensartethed i de nationale lovgivninger, vil ikke på tilfredsstillende vis kunne afhjælpe fragmenteringen af tvangslicenser i EU og heller ikke den utilstrækkelige territoriale rækkevidde af en national tvangslicens og sammenhængen med eksisterende og kommende kriseinstrumenter på EU-plan.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen gennemførte en indkaldelse af dokumentation mellem den 1. april og den 29. april 2022 for at indsamle synspunkter, udtalelser og dokumentation fra interessenter i den offentlige og private sektor. 57 interessenter indsendte feedback.

Europa-Kommissionen gennemførte desuden en åben offentlig høring mellem den 7. juli 2022 og den 29. september 2022. Formålet med denne offentlige høring var at indsamle synspunkter fra alle interessenter om udformningen af den mest effektive ordning for tvangslicenser i EU og sikre, at den er egnet til at håndtere EU-dækkende og globale kriser. Denne høring var tilgængelig på Kommissionens portal for bedre regulering og var åben for alle. Der blev under den offentlige høring modtaget 74 besvarelser. Resultaterne af den offentlige høring viser, at et stort flertal af respondenterne mener, at offentlige myndigheder bør have ret til at tillade produktion af kritiske produkter gennem en tvangslicens. Respondenterne foretrækker normalt, at EU-institutionerne i højere grad har en koordinerende rolle end en beslutningstagende rolle. Dette kan forklares ved, at repræsentanter for virksomheder og industrien kun udtrykte ringe støtte til en beslutningstagende rolle, og de var den dominerende gruppe af respondenter i høringen. Interessenterne har generelt et mere positivt syn på muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan som foreslået i dette initiativ med hensyn til EU's evne til at håndtere kriser end udstedelsen af tvangslicens på nationalt plan. Der er en betydelig forskel mellem interessenternes synspunkter på dette

område og kun ringe støtte fra repræsentanter for industrien: Et flertal af virksomheder og erhvervssammenslutninger mener, at det vil have en negativ virkning. Derimod mener ingen respondent i nogen anden kategori, at virkningen er negativ. Et stort flertal mener, at den er positiv.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

I marts 2022 iværksatte Kommissionen undersøgelsen om tvangslicensering af intellektuelle ejendomsrettigheder "Compulsory licensing of intellectual property rights" [CEIPI (2023)]. Formålet med undersøgelsen var at hjælpe Kommissionen med at identificere potentielle problemer med tvangslicenser i EU og identificere og vurdere politiske muligheder for at forbedre sammenhængen og effektiviteten på området. Undersøgelsen havde i den forbindelse til formål at indsamle data gennem skrivebordsundersøgelser, casestudier, interviews med interessenter samt tilrettelæggelse af to workshopper. Undersøgelsen blev gennemført af Centre for International Intellectual Property Studies (CEIPI), Université de Strasbourg (UNISTRA), Impact Licensing Initiative (ILI) og Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Medlemsstaternes eksperter blev i løbet af undersøgelsen bedt om at udfylde et spørgeskema. Spørgsmålene fokuserede på de nationale erfaringer med tvangslicenser, anvendelsesområdet for tvangslicenser og proceduremæssige aspekter. Der blev desuden gennemført 25 halvstrukturerede interviews med nationale eksperter, den akademiske verden, politiske repræsentanter og eksperter fra erhvervslivet. Disse interviews fokuserede på indsamling af "ikke-offentliggjorte" data om nationale procedurer og lovkrav om tvangslicenser.

Der blev afholdt to workshopper:

- En første workshop om indsamling af oplysninger om specifikke sager vedrørende tvangslicenser, der omfattede udveksling af synspunkter og erfaringer omkring intellektuelle ejendomsrettigheder, blev afholdt i Bruxelles den 28.-29. april 2022.
- En anden workshop om "politiske muligheder for tvangslicenser i Europa i tilfælde af en krise" blev afholdt i Bruxelles den 9.-10. juni 2022.

I alt 24 deltagere, der repræsenterede patentagenter fra flere medlemsstater, politiske embedsmænd og repræsentanter fra forskellige brancher, deltog i de to workshopper.

- **Konsekvensanalyse**

Der blev i forbindelse med initiativet gennemført en konsekvensanalyse, som modtog en positiv udtalelse med forbehold fra Udvalget for Forskriftskontrol den 3. februar 2023. Der blev i konsekvensanalysen set nærmere på fire løsninger ud over den løsning, der indebar en uændret politik:

- Løsning 1: Henstilling om tvangslicenser til krisestyring. Dette vil identificere god national praksis for tvangslicenser med henblik på krisestyring og god koordineringspraksis for at øge deres udbredelse i medlemsstaterne. Denne løsning blev anset for utilstrækkelig, da den ikke ville have en tilstrækkelig harmoniserende virkning eller en passende territorial rækkevidde. Den vil desuden ikke integrere tvangslicenser fuldt ud i EU's kriseinstrumenter.
- Løsning 2: Harmonisering af national lovgivning om tvangslicenser til krisestyring. Lovgivningsinitiativet vil harmonisere de nationale lovgivninger med hensyn til begrundelse, anvendelsesområde, procedure og betingelser for udstedelse af tvangslicens til krisestyring. Tvangslicensen vil fortsat henhøre under medlemsstaternes kompetence og overvejende have en national virkning. Selv om denne løsning ville harmonisere de nationale tvangslicensordninger yderligere, blev

den territoriale rækkevidde af denne løsning og sammenhængen med EU's kriseinstrumenter stadig anset for ikke at være optimal.

- Løsning 3: Harmonisering og bindende foranstaltninger på EU-plan for udstedelse af tvangslicens til krisestyring. Tvangslicensen kan udløses: i) ved en afgørelse på EU-plan, der aktiverer en krisetilstand eller erklærer, at der foreligger en nødsituation, under et eksisterende EU-kriseinstrument (f.eks. aktivering af nødsituationstilstanden under nødinstrumentet for det indre marked) eller ii) efter anmodning fra mere end én medlemsstat til Kommissionen i tilfælde af en grænseoverskridende krise. Kommissionen vil med støtte fra det relevante rådgivende organ vedtage en aktiveringsforanstaltning, der kræver, at en eller flere medlemsstater udsteder en tvangslicens. Løsning 3 vil føre til flere nationale tvangslicenser, der hver især gælder for flere EU-lande eller hele EU. Denne løsning gav en passende territorial rækkevidde og sikrede god sammenhæng med EU's kriseinstrumenter. Det ville desuden føre til øget harmonisering sammenlignet med løsning 2. Denne harmonisering og den deraf følgende sammenhæng og effektivitet af EU-tvangslicensen var imidlertid begrænset i forhold til den optimale løsning under løsning 4.
- Løsning 4: EU-tvangslicens som supplement til eksisterende EU-kriseinstrumenter. De udløsende faktorer vil være de samme som for løsning 3. Kommissionen vil imidlertid med støtte fra det relevante rådgivende organ vedtage en aktiveringsforanstaltning, der udsteder en tvangslicens. Denne løsning vil indebære, at Kommissionen udsteder én tvangslicens med sin egen procedure og egne betingelser, som finder anvendelse på flere EU-landes eller hele EU's område.

Ifølge konsekvensanalysen vil løsning 4 være den mest effektive og virkningsfulde med hensyn til at nå initiativets mål. Denne foretrukne løsning vil skabe en fælles procedure for udstedelse af en EU-tvangslicens med de elementer, som er nødvendige for at kunne afhjælpe en krise. Kommissionens aktiveringsforanstaltning vil sikre, at betingelserne er de samme i hele EU, og undgå nationale forskelle, der sandsynligvis vil forsinke eller forhindre en effektiv ordning for tvangslicenser til håndtering af grænseoverskridende kriser. Denne fælles tvangslicens vil gælde i alle relevante områder og omfatte grænseoverskridende situationer. Dette vil være tilfældet for både EU-markedet og i forbindelse med eksport. Sammenhængen med EU's kriseinstrumenter sikres gennem muligheden for at anvende kriseinstrumenternes udløsningsfunktion og ved at henvise til de (rådgivende) organer, som er blevet oprettet gennem EU's kriseinstrumenter for at drøfte en EU-tvangslicens. Den foreslåede procedure vil også omfatte kriser med en grænseoverskridende dimension i EU, som dog ikke når op på aktiveringstærsklen for et EU-kriseinstrument (f.eks. en krise, der spreder sig over flere medlemsstater). I den løsning, der er beskrevet i konsekvensanalysen, kan proceduren også indledes af den eller de berørte medlemsstater. Efter interne drøftelser i Kommissionen blev medlemsstaternes ret til at indlede proceduren imidlertid ikke medtaget i lovgivningsforslaget. (Som følge heraf afviger forslaget delvist fra løsning 4, der er beskrevet i konsekvensanalysen). Man vurderede, at det ville hænge bedre sammen med de øvrige EU-kriseberedskabsværktøjer, hvis man blot bibeholdt EU-kriseinstrumentløsningen, og at dette ville være mere hensigtsmæssigt i lyset af det foreslåede værktøjs ekstraordinære karakter. De sandsynlige virkninger af denne ændring vil være en endnu enklere indledende procedure og større tillid blandt patenthavere til, at instrumentet kun vil blive aktiveret i tilfælde af større kriser på tværs af EU. Sidstnævnte aspekt vil også begrænse forslagets potentielle skadelige virkninger for konkurrenceevnen. Ændringen vil ikke medføre yderligere omkostninger.

Med den foretrukne løsning vil patenthavere opleve en reduktion af omkostningerne og retsusikkerheden, da forhandlingerne vil være begrænset til deltagelse i én procedure på EU-

plan. Potentielle licenstagere vil drage fordel af den centraliserede procedure og licensens brede territoriale anvendelsesområde, som kan give stordriftsfordele. En bedre udveksling af oplysninger vil også gøre det muligt at reducere medlemsstaternes omkostninger, da det kan bidrage til at fastlægge bedste praksis. Med hensyn til håndhævelsesomkostningerne vil medlemsstaterne drage fordel af den centraliserede procedure, da der udelukkende vil påløbe omkostninger i forbindelse med forhandlingerne med patenthaverne og producenterne på EU-plan. EU-borgere vil drage stor fordel af denne mulighed, da det vil forbedre EU's evne til at udstede en effektiv og virkningsfuld tvangslicens for hele EU, herunder når der er forstyrrelser i forsyningskæden på tværs af grænserne. Tredjelande vil også drage fordel af denne mulighed, da det vil give mulighed for at have en tvangslicens, der dækker en grænseoverskridende forsyningskæde.

En forbedring af EU's beredskab til at håndtere en større krise vil få positive sociale konsekvenser, da det vil bidrage til at begrænse forskellige forstyrrelser i de daglige samfundsprocesser ved at begrænse krisen eller helt fjerne den. Selv om en krise kan give anledning til samfundsmæssige forstyrrelser på et hvilket som helst område (f.eks. trusler mod miljøet, den nationale sikkerhed osv.), gav den seneste covid-19-pandemi flere eksempler på forstyrrelser, der kunne have været undgået, hvis der forelå et mere effektivt redskab til at fremme modstandsdygtigheden. Med hensyn til miljøpåvirkningen kan initiativets positive virkninger være afgørende for at øge adgangen til produkter og teknologier, der kan håndtere miljøkriser. Da dette forslag ikke berører nogen miljølovgivning, og dets hovedformål er at strømline og harmonisere procedurerne for tvangslicenser i grænseoverskridende kriser, forventes det ikke at give anledning til nogen væsentlig skade på miljøet under nogen af de analyserede løsninger.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Forslaget indfører en tvangslicensordning, der er centraliseret på EU-plan. I krisesituationer kan der udstedes en tvangslicens, der dækker hele EU, ved at der indgives en enkelt ansøgning og anvendes en enkelt procedure i henhold til ensartede procedureregler og -betingelser. Det betyder, at man med blot én procedure kan opnå, hvad der ellers ville kræve flere nationale tvangslicensprocedurer ved forskellige kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Hvis der i fremtiden opstår en uforudset krise, vil den tvangslicensordning, der indføres med forslaget, mindske omkostningerne forbundet med at deltage i forhandlinger om tvangslicenser for patenthavere, producenter og medlemsstater.

- **Grundlæggende rettigheder**

Initiativet vil være et yderligere redskab til at imødegå kriser. Et forbedret udbud af kritiske produkter og tjenesteydelser vil gøre det muligt hurtigere og mere effektivt at tilgodese de mest grundlæggende behov og rettigheder for borgerne i EU (såsom sikkerhed og sundhed) i krisesituationer.

Dette initiativ påvirker retten til intellektuel ejendomsret for indehavere af patenter og brugsmodeller (artikel 17, stk. 2, i EU's charter om grundlæggende rettigheder — "chartret"), da tvangslicenser delvist fratager patenthavere kontrol over deres rettigheder. Intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke absolutte rettigheder, og chartret giver mulighed for at begrænse udøvelsen af disse rettigheder, forudsat at proportionalitetsprincippet overholdes. Det fastsættes således i forslaget, at tvangslicenser fortsat vil være en ekstraordinær mekanisme med et anvendelsesområde, der er begrænset til grænseoverskridende kriser. Tvangslicenser vil desuden altid blive udstedt på et ikke-eksklusivt grundlag og underlagt en bestemt varighed. Endelig vil patenthaverne kunne dele deres synspunkter om udstedelse af tvangslicens og betingelserne herfor. Et vigtigt aspekt af disse betingelser vedrører patenthaveres mulighed for at modtage en rimelig kompensation for begrænsningen af deres

rettigheder. Forslaget lægger op til, at patenthavere altid vil have ret til et passende vederlag for hver tvangslicens, der udstedes inden for rammerne af dette initiativ. Dette initiativ kan have en positiv indvirkning på andre grundlæggende rettigheder, da det udgør et yderligere redskab til håndtering af kriser, herunder sundhedsrelaterede (retten til sundhedspleje — chartrets artikel 35) eller miljøkriser (retten til miljøbeskyttelse — chartrets artikel 37).

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Hvis der opstår en uforudset fremtidig krise, vil det foreslåede initiativ mindske omkostningerne ved at deltage i forhandlingerne om tvangslicenser for patenthavere, producenter og medlemsstater. Disse omkostninger kan være ca. 75 % til 80 % lavere for virksomheder sammenlignet med status quo-scenariet (se konsekvensanalysen). Hvis de nationale forhandlinger om tvangslicenser erstattes af forhandlinger på EU-plan, forventes medlemsstaternes administrative omkostninger at forblive uændrede eller falde, da den samme indsats ville blive delt mellem flere lande. Det er ikke muligt at angive den nøjagtige værdi af interessenternes omkostningsbesparelser, da sådanne begivenheder forekommer relativt sjældent, og fordi det ikke vides, hvilken type og omfang en sådan fremtidig krise vil antage. Da det nye instrument kun vil blive anvendt under større kriser, der påvirker EU, som en sidste udvej, forventes det kun at blive anvendt i meget få tilfælde.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Den foreslåede lovgivning indeholder en bestemmelse om, at der skal udarbejdes en evalueringsrapport senest 3 år efter, at en EU-procedure for tvangslicens er aktiveret. Den foretrukne løsning kræver, at medlemsstaterne underretter Europa-Kommissionen, når de overvejer at udstede, og når de har udstedt, en tvangslicens til krisestyring, og når de giver oplysninger om tvangslicensen (dvs. gennemsigtighed med hensyn til genstanden for tvangslicensen, producenten, betingelserne osv.). Da anvendelsen af tvangslicenser kun forventes anvendt i sjældne tilfælde, antages det samlede antal tvangslicenser, der udstedes på grundlag af det foreslåede instrument, at være ret lille. Det betyder, at overvågningen af de grundlæggende beskrivende indikatorer ikke forventes at kræve yderligere systemer til dataindsamling og -overvågning (indsamling og behandling af oplysninger kan foregå manuelt).

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

I artikel 1 angives forslagets genstand. Heraf fremgår, at dette forslag fastlægger proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens til håndtering af en krise i EU.

Artikel 2 indeholder bestemmelser om anvendelsesområdet for EU-tvangslicensen. For at sikre, at EU's tvangslicens fungerer effektivt i en krisesituation, omfatter tvangslicensen patenter, offentliggjorte patentansøgninger, supplerende beskyttelsescertifikater og brugsmodeller.

Artikel 3 indeholder definitioner af de vigtigste elementer i dette forslag. Definitionerne er baseret på eksisterende definitioner.

Artikel 4 udgør retsgrundlaget for, at Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens for hele EU. Kommissionen har i henhold til denne bestemmelse ret til at udstede en EU-tvangslicens, når der aktiveres eller erklæres en nødsituations- eller krisetilstand på EU-plan. Dette har til

formål at supplere EU's krisemekanismer ved at gøre det muligt at anvende tvangslicenser i forbindelse med sådanne mekanismer.

I artikel 5 fastsættes de generelle betingelser, som Kommissionen skal tage hensyn til, når den udsteder en EU-tvangslicens.

I artikel 6 fastsættes der regler for høring af et rådgivende organ, der har til formål at give Kommissionen en ikkebindende udtalelse, når den overvejer en EU-tvangslicens.

I artikel 7 fastsættes proceduren for udstedelse af en EU-tvangslicens. Artiklen fastsætter, at EU-tvangslicensen udstedes ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Den indeholder også bestemmelser om tilstrækkelig deltagelse fra rettighedshaverens side for at sikre dennes ret til at blive informeret og fremsætte bemærkninger. Heri gøres desuden rede for Kommissionens forpligtelse til at identificere relevante rettighedshavere med hensyn til tvangslicensen.

I artikel 8 fastlægges bestemmelser om specifikationerne for EU-tvangslicensen. I artiklen præciseres endvidere de aspekter, som Kommissionen bør tage hensyn til i sin afgørelse, og de oplysninger, der skal angives.

Ved artikel 9 forpligtes licenstageren til at betale et passende vederlag til rettighedshaveren, og der fastsættes kriterier for, hvordan Kommissionen fastsætter et sådant vederlag.

I artikel 10 fastsættes særlige betingelser for EU-tvangslicensen, som licenstageren skal opfylde. Artiklen indeholder betingelser, der begrænser udnyttelsen af den opfindelse, der er omfattet af EU-tvangslicensen.

Artikel 11 indeholder et forbud mod eksport af produkter, der er fremstillet under en EU-tvangslicens. Disse produkter må ikke eksporteres til lande uden for Den Europæiske Union.

Artikel 12 indeholder nærmere oplysninger om de kontrolforanstaltninger, som toldmyndighederne træffer, herunder med hensyn til eksportforbuddet.

Ved artikel 13 fastsættes princippet om god tro i forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren.

I artikel 14 gives Kommissionen beføjelse til at ændre, eller ophæve tvangslicensen på visse betingelser eller supplere den med yderligere foranstaltninger.

I artikel 15 gives Kommissionen beføjelse til at udstede bøder, hvis nogen af parterne i tvangslicensen ikke opfylder deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

Ved artikel 16 gives Kommissionen beføjelse til med jævne mellemrum at udstede tvangsbøder, hvis nogen af parterne i tvangslicensen ikke opfylder deres forpligtelser i henhold til denne forordning.

Artikel 17 indeholder bestemmelser om forældelsesfristen for pålæggelse af bøder og tvangsbøder.

Artikel 18 indeholder bestemmelser om forældelse af fuldbyrdelse af bøder og tvangsbøder

I artikel 19 fastsættes regler for rettighedshaverens og licenstagerens ret til at blive hørt og til have aktindsigt i forbindelse med pålæggelse af bøder og tvangsbøder.

I henhold til artikel 20 skal Kommissionen offentliggøre afgørelser vedrørende pålæggelse af bøder og tvangsbøder.

Det fremgår af artikel 21, at Den Europæiske Unions Domstol har ret til at prøve afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt bøder eller tvangsbøder.

I henhold til artikel 22 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen, hvis der er udstedt en national tvangslicens for at afhjælpe en krisesituation.

Ved artikel 23 ændres artikel 18a og artikel 18b i forordning (EF) nr. 816/2006. I artikel 18a fastsættes regler for udstedelse af en EU-tvangslicens med henblik på eksport af lægemidler til tredjelande, der har problemer med folkesundheden. I henhold til artiklen udstedes EU-tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Artikel 18b indeholder en henvisning til udvalgsproceduren samt en henvisning til forordning (EU) nr. 182/2011.

Ved artikel 24 etableres et udvalg med henblik på udvalgsproceduren, og der henvises til de respektive bestemmelser i forordning (EU) nr. 182/2011.

I henhold til artikel 25 skal Kommissionen foretage en revision, når der er udstedt en EU-tvangslicens som følge af en grænseoverskridende krise i EU.

Artikel 26 fastsætter datoen for forordningens ikrafttræden.

2023/0129 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om udstedelse af tvangslicens med henblik på krisestyring og om ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 207,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget[2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Når der indtræffer en krise, skal der træffes ekstraordinære, hurtige og passende foranstaltninger, der kan tilvejebringe midler til at afhjælpe konsekvenserne af krisen. Det kan i den forbindelse vise sig nødvendigt at anvende patenterede produkter eller metoder til at imødegå konsekvenserne af en krise. Frivillige licensaftaler er normalt tilstrækkelige til at licensere patentrettighederne til disse produkter og give mulighed for, at de leveres på Unionens område. Frivillige aftaler er den mest hensigtsmæssige, hurtige og effektive løsning til at give adgang til at anvende patenterede produkter, herunder i krisesituationer. Frivillige aftaler foreligger dog ikke altid eller kun under utilstrækkelige vilkår såsom lange leveringstider. I sådanne tilfælde kan tvangslicenser være en løsning, der kan give adgang til patenterede produkter, som er nødvendige for at afhjælpe konsekvenserne af en krise.

(2) Unionen bør derfor i forbindelse med sine krise- eller nødmekanismer have mulighed for at forlade sig på tvangslicenser. Ved aktivering af en krise- eller nødsituationstilstand eller erklærings af en krise eller undtagelsestilstand afhjælpes hindringer for den frie bevægelighed for varer, tjenesteydelser og personer i krisesituationer og mangel på kriserelevante varer og tjenesteydelser. I tilfælde, hvor der ikke kan opnås adgang til kriserelevante produkter og processer, der er beskyttet af et patent, gennem frivilligt samarbejde, kan tvangslicenser bidrage til at fjerne eventuelle patentrelaterede hindringer og dermed sikre levering af de produkter eller tjenester, der er nødvendige for at imødegå en igangværende krise eller nødsituation. Det er derfor vigtigt, at Unionen i forbindelse med de nævnte krisemekanismer kan forlade sig på en effektiv og virkningsfuld ordning for tvangslicenser på EU-plan, som

[1] EUT C af , s. .
[2] EUT C af , s. .

finder ensartet anvendelse i Unionen. Dette vil skabe sikkerhed for et velfungerende indre marked, idet det sikrer forsyningen af og den frie bevægelighed for krisekritiske produkter, der er omfattet af tvangslicenser på det indre marked.

(3) Muligheden for at anvende tvangslicenser i tilfælde af nødsituationer på nationalt plan eller andre særligt hastende omstændigheder er udtrykkeligt fastsat i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder ("TRIPS-aftalen")[3].

(4) Alle medlemsstater har gennemført rammerne for tvangslicenser for patenter i deres nationale lovgivning. De nationale love tillader normalt tvangslicenser, hvis det er i offentlighedens interesse eller i nødstilfælde. Der er imidlertid forskelle mellem medlemsstaterne, hvad angår grundlaget, betingelserne og procedurerne for udstedelse af tvangslicens. Dette udmønter sig i et fragmenteret, suboptimalt og ukoordineret system, der forhindrer Unionen i at forlade sig på tvangslicenser på en effektiv måde i forbindelse med håndteringen af en grænseoverskridende krise.

(5) De nationale tvangslicensordninger fungerer kun inden for det nationale område. De er udformet med henblik på at imødekomme befolkningens behov i den udstedende medlemsstat og opfylde denne medlemsstats offentlige interesser. Den begrænsede territoriale rækkevidde af en national tvangslicensordning forstærkes af, at der ikke er nogen konsumption af patentretten for produkter, der er fremstillet under tvangslicens. Tvangslicensordninger er derfor ikke en passende løsning for grænseoverskridende fremstillingsprocesser, og der er således ikke noget fungerende indre marked for produkter, der er fremstillet under en tvangslicens. Udstedelsen af flere nationale tvangslicenser er en stor hindring for grænseoverskridende forsyninger på det indre marked og indebærer desuden en risiko for modsatrettede og usammenhængende beslutninger mellem medlemsstaterne. Den nuværende ramme for tvangslicenser forekommer derfor ikke at være tilstrækkelig til at håndtere realiteterne på det indre marked og dets iboende grænseoverskridende forsyningskæder. Denne suboptimale ramme for tvangslicenser forhindrer Unionen i at forlade sig på et yderligere instrument, når den befinder sig i en krisesituation, navnlig når der ikke foreligger frivillige aftaler, eller når sådanne aftaler er utilstrækkelige. I en tid, hvor Unionen og dens medlemsstater bestræber sig på at forbedre deres modstandsdygtighed over for kriser, er der behov for en optimal tvangslicensordning til krisestyring, der kan udnytte det indre marked fuldt ud og giver medlemsstaterne mulighed for at støtte hinanden i krisesituationer.

(6) Det er derfor nødvendigt at indføre en tvangslicens til håndtering af kriser eller nødsituationer på EU-plan. Efter denne ordning bør Kommissionen have beføjelse til at udstede en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, og som gør det muligt at fremstille og distribuere produkter, der er nødvendige for at afhjælpe en krise eller en nødsituation i Unionen ("EU-tvangslicens").

(7) Den Europæiske Union har i de seneste år vedtaget flere krisemekanismer for at forbedre sin modstandsdygtighed over for kriser eller nødsituationer, der påvirker Unionen. De seneste mekanismer omfatter nødinstrumentet for det indre marked (SMEI), der er oprettet ved forordning (EU) nr. XXX/XX [COM(2022) 459], og forordning (EU) 2022/2371, der giver Kommissionen mulighed for at anerkende en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Hvis der opstår en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, kan der aktiveres en række foranstaltninger for at sikre forsyningen af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i henhold til forordning (EU) 2022/2372. Hvis der opstår en

[3] EFT L 336 af 23.12.1994, s. 214.

betydelig mangel på halvledere på grund af alvorlige forstyrrelser i forsyningsleddet, kan Kommissionen desuden aktivere en krisefase ved hjælp af gennemførelsesretsakter i henhold til forordning (EU) XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46].

(8) Disse mekanismer giver mulighed for at aktivere en nødsituations- eller krisetilstand og har til formål at tilvejebringe midler til håndtering af nødsituationer på EU-plan. Ved at give Kommissionen mulighed for at udstede en tvangslicens, når der aktiveres en krise- eller nødsituationstilstand gennem en EU-retsakt, opnås den nødvendige synergi mellem de eksisterende krisemekanismer og en EU-dækkende tvangslicensordning. I sådanne tilfælde afhænger vurderingen af, om der foreligger en krise eller en nødsituation, udelukkende af den EU-retsakt, der ligger til grund for krisemekanismen, og den deri indeholdte krisedefinition. Af hensyn til retssikkerheden bør de krisemekanismer, der kan betegnes som hasteforanstaltninger eller ekstraordinære hasteforanstaltninger på EU-plan, og som kan udløse en EU-tvangslicens, opføres i et bilag til denne forordning.

(9) For at sikre, at EU-tvangslicensen fungerer optimalt som et krisehåndteringsredskab, bør den kunne udstedes for patenter, brugsmodeller, offentliggjorte patentansøgninger og supplerende beskyttelsescertifikater. EU-tvangslicensen bør gælde for både nationale patenter, europæiske patenter og europæiske patenter med ensartet retsvirkning.

(10) Systemer med brugsmodeller beskytter nye tekniske opfindelser, der ikke opfylder kravene om patenterbarhed, gennem tildeling af en eneret, der i et begrænset tidsrum kan forhindre andre i at udnytte de beskyttede opfindelser i kommercielt øjemed uden rettighedshavernes samtykke. Definitionen på brugsmodeller varierer fra land til land, og det er ikke alle medlemsstater, der har systemer med brugsmodeller. Brugsmodeller er generelt velegnede til at beskytte opfindelser, der repræsenterer små forbedringer eller tilpasninger af eksisterende produkter, eller som har en kort kommerciel levetid. I lighed med patenter kan brugsmodeller imidlertid beskytte opfindelser, der kan vise sig nødvendige for at afhjælpe en krise, og de bør derfor være omfattet af anvendelsesområdet for EU-tvangslicensen.

(11) En EU-tvangslicens til et patent bør udvides til at omfatte det supplerende beskyttelsescertifikat, hvis der ydes en sådan beskyttelse, når patentet udløber i den periode, hvor tvangslicensen gælder. Derved kan en tvangslicens på et patent få virkning for kriserelevante produkter, der ikke længere er beskyttet af et patent, men er beskyttet ved et supplerende beskyttelsescertifikat efter patentets udløb. EU-tvangslicensen bør også gælde for et supplerende beskyttelsescertifikat isoleret set, hvis licensen udstedes efter patentets udløb.

(12) EU-tvangslicensen bør også gælde for offentliggjorte patentansøgninger om nationale patenter og europæiske patenter. Da det kan tage flere år at udstede et patent efter patentansøgningens offentliggørelse, kan det forhindre en effektiv og rettidig kriserespons, hvis EU-tvangslicensen kun omfatter patenter, der allerede er udstedt. I krisesituationer kan løsningerne være baseret på den nyeste teknologi. Visse nationale patentlovgivninger og den europæiske patentkonvention indeholder desuden bestemmelser om beskyttelse af patentansøgere med hensyn til anvendelse af opfindelser uden deres samtykke og tilsvarende mulighed for, at sådanne ansøgere kan give licens til anvendelse af deres patentansøgningsrettigheder. For at sikre, at en EU-tvangslicens på en offentliggjort patentansøgning fortsat har virkning, når patentet er udstedt, bør EU-tvangslicensen til offentliggjorte patentansøgninger udvides til at

omfatte det patent, der er udstedt, i det omfang at det kriserelevante produkt stadig er omfattet af patentkravenes anvendelsesområde.

(13) Det bør præciseres, at denne forordning ikke berører EU-retten om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/9/EF[4], 2009/24/EF[5], 2001/29/EF[6], 2004/48/EF[7] og (EU) 2019/790[8], som fastsætter specifikke regler og procedurer, som ikke bør berøres.

(14) Når der er udstedt en tvangslicens, kan den lovgivningsmæssige databeskyttelse, hvis den stadig er i kraft, forhindre, at tvangslicensen anvendes på effektiv vis, da den hindrer godkendelsen af generiske lægemidler. Dette vil få alvorlige negative konsekvenser for EU-tvangslicenser, der udstedes for at imødegå en krise, da det kan hæmme adgangen til de lægemidler, der er nødvendige for at håndtere krisen. EU's lægemiddellovgivning (jf. art. 80, stk. 4, i direktiv (EU) nr. XXX/XX [COM(2023) 192]) fastsætter, at dataeksklusivitet og markedsbeskyttelse kan suspenderes, når der er udstedt en tvangslicens for at imødegå en nødsituation på folkesundhedsområdet. En sådan suspension er kun tilladt i forbindelse med den udstedte tvangslicens og skal være i overensstemmelse med formålene, det territoriale anvendelsesområde, varigheden og genstanden for den udstedte tvangslicens. Suspensionen betyder, at dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen ikke har nogen virkning over for licenstageren for den pågældende tvangslicens, mens denne licens er i kraft. Når tvangslicensen udløber, får dataeksklusiviteten og markedsbeskyttelsen igen virkning. Suspensionen bør ikke medføre, at den oprindelige varighed af den lovgivningsmæssige databeskyttelse forlænges.

(15) For at sikre størst mulig sammenhæng med eksisterende krisemekanismer og anden EU-lovgivning bør definitionen på et "kriserelevant produkt" være baseret på den definition, der er vedtaget i nødinstrumentet for det indre marked, men bør være mere generel for at omfatte produkter, der er relateret til forskellige former for kriser eller nødsituationer.

(16) En EU-tvangslicens tillader anvendelse af en beskyttet opfindelse uden rettighedshaverens samtykke. Den skal derfor kun indrømmes undtagelsesvis og på betingelser, der tager hensyn til rettighedshaverens interesser. Dette omfatter en klar fastlæggelse af licensens omfang, varighed og territoriale dækning. I forbindelse med en krisemekanisme på EU-plan aktiveres eller erklæres krisetilstanden eller nødsituationstilstanden for en begrænset periode. Hvis en EU-tvangslicens udstedes inden for disse rammer, må licensens gyldighedsperiode ikke overstige varigheden af den aktiverede eller erklærede krise- eller nødsituationstilstand. For at sikre, at tvangslicensen opfylder sit formål og sine betingelser, bør udnyttelsen af opfindelsen kun være tilladt for en kvalificeret person, der er i stand til at fremstille det kriserelevante produkt og betale et rimeligt vederlag til rettighedshaveren.

---

4 Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser (EFT L 77 af 27.3.1996, s. 20).

5 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/24/EF af 23. april 2009 om retlig beskyttelse af edb-programmer (EUT L 111 af 5.5.2009, s. 16).

6 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet (EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10).

7 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

8 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790 af 17. april 2019 om ophavsret og beslægtede rettigheder på det digitale indre marked og om ændring af direktiv 96/9/EF og 2001/29/EF (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 92).

(17) Når Kommissionen påtænker at udstede en EU-tvangslicens, bør den for at kunne træffe en velinformeret afgørelse bistås af et rådgivende organ. Høringen af det rådgivende organ bør finde sted tidligt i drøftelserne om behovet for at udstede en tvangslicens i henhold til det relevante instrument. Drøftelserne om, hvorvidt der er behov for en EU-tvangslicens, indledes ofte i forbindelse med arbejdet i det rådgivende organ, der er involveret i de relevante EU-krise- eller nødmekanismer. I sådanne tilfælde behøver Kommissionen ikke indkalde det rådgivende organ, men bør blot straks angive, at dette organ også har kompetence til at vurdere behovet for tvangslicenser på EU-plan og betingelserne herfor. Der bør foretages en præcisering af det rådgivende organs kompetence tidligt i processen, lige så snart Kommissionen giver udtryk for konkrete overvejelser om at anvende tvangslicenser på EU-plan.

(18) Formålet med at inddrage et rådgivende organ er at opnå en omfattende, grundig og konkret vurdering af situationen under hensyntagen til de konkrete omstændigheder i hver enkelt situation. Det er derfor vigtigt, at det rådgivende organ har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at bistå Kommissionen, når den træffer afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en EU-tvangslicens, og på hvilke betingelser. Unionens krisemekanismer omfatter normalt et rådgivende organ, der oprettes for at sikre koordinering af Kommissionens og de relevante organers og agenturers samt Rådets og medlemsstaternes indsats. Der nedsættes således en rådgivende gruppe under nødinstrumentet for det indre marked. Forordning (EU) 2022/2371 indeholder bestemmelser om et sundhedskriseudvalg, og i henhold til forordning (EU) nr. XXX/XX (mikrochipforordningen) [COM(2022) 46] støtter Kommissionen sig til halvlederrådet. Disse rådgivende organer har den rette sammensætning og ekspertise og de nødvendige procedurer til at afhjælpe de kriser og nødsituationer, som de er oprettet til. Når der drøftes tvangslicenser i forbindelse med et sådant kriseinstrument, giver anvendelsen af det rådgivende organ, der er oprettet for det specifikke instrument, Kommissionen mulighed for at modtage passende rådgivning og undgå overlapning mellem rådgivende organer, der fører til uoverensstemmelser mellem processerne. De kompetente rådgivende organer anføres sammen med de tilsvarende krisemekanismer i et bilag til denne forordning. Hvis EU-krisemekanismen ikke indeholder bestemmelser om et rådgivende organ, bør Kommissionen oprette et rådgivende ad hoc-organ for udstedelse af EU-tvangslicenser ("det rådgivende ad hoc-organ").

(19) Det rådgivende organ har til opgave at rådgive Kommissionen, når der opstår spørgsmål om behovet for at forlade sig på tvangslicenser på EU-plan. Det bør afgive en ikkebindende udtalelse til Kommissionen. Organets vigtigste opgaver er at bistå Kommissionen med at fastslå nødvendigheden af at anvende tvangslicenser på EU-plan og fastlægge betingelserne for udstedelsen af sådanne licenser. Når det rådgivende organ allerede er oprettet, bør dets eksisterende forretningsorden finde anvendelse. For så vidt angår rådgivende ad hoc-organer bør de bestå af en repræsentant for hver medlemsstat, så Kommissionen kan få oplysninger og input om situationen på nationalt plan, herunder oplysninger om produktionskapacitet, potentielle licenstagere og, hvis det er relevant, forslag til frivillige løsninger. Det rådgivende organ bør desuden have til opgave at indsamle og analysere relevante data og sikre sammenhæng og samarbejde med andre relevante organer på EU-plan og nationalt plan for at sikre en passende, koordineret og sammenhængende kriserespons på EU-plan.

(20) Kommissionen bør udstede EU-tvangslicensen i lyset af det rådgivende organs ikkebindende udtalelse. Personer, navnlig licenstageren og rettighedshaveren, hvis

interesser kan blive berørt af EU-tvangslicensen, bør have mulighed for at fremsætte bemærkninger. Disse elementer bør sætte Kommissionen i stand til at vurdere de konkrete omstændigheder og på dette grundlag fastlægge passende betingelser for licensen, herunder et passende vederlag, som licenstageren skal betale til rettighedshaveren. For at undgå overproduktion af produkter, der fremstilles i henhold til en EU-tvangslicens, bør Kommissionen også tage hensyn til eventuelle eksisterende tvangslicenser på nationalt plan.

(21) Kommissionen bør garantere, at rettighedshaveren har ret til at blive hørt, inden EU-tvangslicensen vedtages. Kommissionen bør derfor, om muligt på individuel basis, uden unødig forsinkelse underrette den berørte rettighedshaver om, at der muligvis vil blive udstedt en EU-tvangslicens. Det bør være muligt at inddrage rettighedshaveren, når drøftelserne om udstedelse af en EU-tvangslicens i det relevante rådgivende organ befinder sig i en fremskreden fase.

(22) Når rettighedshaveren underrettes om, at der er fremskredne drøftelser om udstedelse af en EU-tvangslicens, bør denne have mulighed for at foreslå en frivillig aftale, hvis omstændighederne i forbindelse med EU-krisen eller nødsituationen, herunder situationens hastende karakter, tillader det. Rettighedshaveren bør også have mulighed for at fremsætte bemærkninger om behovet for en EU-tvangslicens og om betingelserne for licensen, herunder vederlaget, hvis den tildeles. Rettighedshaveren bør i dette øjemed have mulighed for at give Kommissionen skriftlige eller mundtlige bemærkninger og alle oplysninger, som rettighedshaveren finder nyttige, så Kommissionen har mulighed for at foretage en retfærdig, omfattende og grundig vurdering af situationen. Kommissionen bør give rettighedshaveren en rimelig frist til at fremsætte bemærkninger og oplysninger under hensyntagen til rettighedshaverens situation og situationens hastende karakter. Kommissionen bør, hvor det er relevant, fremsende rettighedshaverens bemærkninger til det kompetente rådgivende organ. For at fortrolige oplysninger kan deles med Kommissionen, sørger Kommissionen for, at der forefindes et sikkert system til udveksling af disse oplysninger, og at der træffes foranstaltninger til at sikre fortroligheden af de dokumenter, som rettighedshaveren fremlægger i forbindelse med denne procedure. Når der er udstedt en EU-tvangslicens, bør Kommissionen underrette rettighedshaveren, så snart det er praktisk muligt.

(23) Indledningen af tvangslicensproceduren bør offentliggøres i en meddelelse i Den Europæiske Unions Tidende. Denne meddelelse bør indeholde oplysninger om drøftelserne om udstedelse af en EU-tvangslicens i forbindelse med en EU-krise- eller nødmekanisme. Denne meddelelse bør også hjælpe Kommissionen til at identificere de pågældende intellektuelle ejendomsrettigheder, de berørte rettighedshavere og potentielle licenstagere.

(24) Kommissionen bør med bistand fra det rådgivende organ gøre sit bedste for i sin afgørelse at identificere patentet, patentansøgningen, det supplerende beskyttelsescertifikat og brugsmodellen for de kriserelevante produkter og rettighedshaverne af disse intellektuelle ejendomsrettigheder. Under visse omstændigheder kan det være nødvendigt at gennemføre langvarige og komplekse undersøgelser for at identificere de intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere. I sådanne tilfælde kan en fuldstændig identifikation af alle intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere i alvorlig grad undergrave en effektiv anvendelse af EU-tvangslicensen til hurtigt at imødegå krisen eller nødsituationen. Hvis identifikationen af alle disse intellektuelle ejendomsrettigheder eller rettighedshavere i væsentlig grad forsinker udstedelsen af EU-tvangslicensen, bør Kommissionen derfor i første omgang kunne nøjes med i

licensen at angive fællesnavnet på det produkt, som licensen vedrører. Kommissionen bør ikke desto mindre identificere alle gældende og relevante intellektuelle ejendomsrettigheder og de respektive rettighedshavere så hurtigt som muligt og ændre gennemførelsesretsakten i overensstemmelse hermed. Den ændrede gennemførelsesretsakt bør også identificere eventuelle nødvendige garantier og vederlag, der skal betales til hver identificeret rettighedshaver.

(25) Hvis det ikke er muligt at identificere rettighedshaveren eller samtlige rettighedshavere inden for en rimelig frist, bør Kommissionen undtagelsesvis have ret til at udstede EU-tvangslicensen ved kun at henvise til fællesnavnet på det kriserelevante produkt, hvis det er absolut nødvendigt i betragtning af situationens hastende karakter. Kommissionen bør ikke desto mindre efter udstedelsen af EU-tvangslicensen identificere, underrette og høre de berørte rettighedshavere så hurtigt som muligt, herunder ved hjælp af offentliggørelsesforanstaltninger og nationale kontorer for intellektuel ejendomsret.

(26) EU-tvangslicensen bør også indeholde oplysninger, der gør det muligt at identificere det kriserelevante produkt, for hvilket den er udstedt, samt nærmere oplysninger om den licenstager, som EU-tvangslicensen er udstedt til, herunder oplysninger om produktets beskrivelse, navn eller varemærke, de varekoder, som de kriserelevante produkter er klassificeret under, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87, og nærmere oplysninger om de licenstagere (og, hvor det er relevant, producenter), til hvem tvangslicensen er udstedt, herunder deres navn, firmanavn eller registrerede varemærke, kontaktoplysninger, deres unikke identifikationsnummer i det land, hvor de er etableret, og, hvis det findes, deres registrerings- og identifikationsnummer for økonomiske operatører (EORI-nummer). Hvis EU-lovgivningen kræver det, bør der medtages andre oplysninger såsom type-, reference-, model-, batch- eller serienummer eller unik identifikator for et produktpas.

(27) Licenstageren bør betale et passende vederlag til rettighedshaveren som fastsat af Kommissionen. Vederlagets størrelse bør fastsættes under hensyntagen til den økonomiske værdi af den udnyttelse, som licensen giver tilladelse til, for licenstageren og for de medlemsstater, der er berørt af krisen, enhver offentlig støtte, som rettighedshaveren har modtaget for at udvikle opfindelsen, i hvilket omfang udviklingsomkostningerne er blevet afskrevet, samt humanitære omstændigheder i forbindelse med udstedelsen af EU-tvangslicensen. Kommissionen bør desuden tage hensyn til rettighedshaverens bemærkninger og det rådgivende organs vurdering af vederlagets størrelse. Vederlaget bør under alle omstændigheder ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de handlinger, der udføres i forbindelse med EU-tvangslicensen. Denne procentsats er den samme som den, der er fastsat i forordning (EF) nr. 816/2006. Hvis en tvangslicens udstedes på grundlag af en offentliggjort patentansøgning, som i sidste ende ikke fører til udstedelse af et patent, har rettighedshaveren ingen grund til at modtage vederlag i henhold til tvangslicensen, da genstanden for modtagelsen af vederlaget ikke har udmøntet sig i noget konkret. Under sådanne omstændigheder bør rettighedshaveren tilbagebetale det vederlag, denne har modtaget under tvangslicensen.

(28) Det er bydende nødvendigt, at produkter, der er fremstillet under en EU-tvangslicens, kun når det indre marked. EU-tvangslicensen bør derfor pålægge licenstageren klare betingelser med hensyn til hvilke aktiviteter, der er tilladt i henhold til licensen, herunder disse aktiviteters territoriale rækkevidde. Rettighedshaveren bør kunne anfægte handlinger og anvendelser af de rettigheder, der er omfattet af EU-tvangslicensen, som ikke opfylder betingelserne for licensen, som en krænkelse af

vedkommendes intellektuelle ejendomsrettigheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF[9]. For at lette overvågningen af distributionen af produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, herunder toldmyndighedernes kontrol, bør licenstageren sikre, at sådanne produkter har særlige kendetegn, der gør det let at identificere dem og skelne dem fra de produkter, der markedsføres af rettighedshaveren.

(29) En EU-tvangslicens i forbindelse med en EU-krise- eller nødmekanisme bør kun udstedes med henblik på at forsyne det indre marked med kriserelevante produkter. Det bør derfor forbydes at eksportere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

(30) Toldmyndighederne bør gennem en risikoanalysetilgang sikre, at produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, ikke eksporteres. For at identificere sådanne produkter bør den vigtigste kilde til oplysninger, der kan anvendes som input til en sådan toldrisikoanalyse, være selve EU-tvangslicensen. Oplysninger om hver gennemførelsesretsakt om udstedelse eller ændring af en EU-tvangslicens bør derfor registreres i det elektroniske toldrisikoforvaltningssystem, der er omhandlet i artikel 36 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447[10]. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der mistænkes for ikke at overholde eksportforbuddet, bør de suspendere eksporten af det pågældende produkt og straks underrette Kommissionen herom. Kommissionen bør inden for 10 arbejdsdage nå frem til en konklusion om, hvorvidt eksportforbuddet er overholdt, men bør have mulighed for at kræve, at toldmyndighederne opretholder suspensionen, hvis det er nødvendigt. Som hjælp til sin vurdering kan Kommissionen høre den relevante rettighedshaver. Hvis Kommissionen konkluderer, at et produkt ikke overholder eksportforbuddet, bør toldmyndighederne nægte at lade det eksportere.

(31) Den retlige gyldighed af gennemførelsesretsakten om udstedelse af EU-tvangslicensen og enhver efterfølgende gennemførelsesretsakt bør være underlagt domstolskontrol.

(32) Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren bør være underlagt princippet om god tro. Rettighedshaveren og licenstageren bør arbejde for en vellykket EU-tvangslicens og samarbejde, hvor det er nødvendigt, for at sikre, at EU-tvangslicensen opfylder sit mål på effektiv vis. Kommissionen kan fungere som formidler med hensyn til at opnå et loyalt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren under hensyntagen til alle parters interesser. Kommissionen bør i den forbindelse også have ret til at træffe yderligere foranstaltninger i overensstemmelse med EU-retten for at sikre, at tvangslicensen opfylder sit mål, og sikre, at de nødvendige kriserelevante varer kan stilles til rådighed i Unionen. Sådanne yderligere foranstaltninger kan omfatte anmodning om yderligere oplysninger, som anses for nødvendige for at realisere formålet med tvangslicensen. Disse foranstaltninger bør altid omfatte tilstrækkelige garantier for at sikre, at alle parters legitime interesser beskyttes.

(33) For at kunne reagere hensigtsmæssigt på krisesituationer bør Kommissionen tillægges beføjelser til at revidere betingelserne for EU-tvangslicensen og tilpasse dem til ændrede omstændigheder. Dette bør omfatte en ændring af tvangslicensen med henblik på at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er

---

[9] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

[10] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 af 24. november 2015 om gennemførelsesbestemmelser til visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 343 af 29.12.2015, s. 558).

omfattet af tvangslicensen, hvis denne fuldstændige identifikation ikke har fundet sted fra starten. Dette bør også omfatte ophævelse af licensen, hvis de omstændigheder, der førte til, at den blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig. Når Kommissionen træffer afgørelse om at revidere EU-tvangslicensen, kan den beslutte at høre det kompetente rådgivende organ med henblik herpå. Hvis Kommissionen agter at ændre vigtige elementer i EU-tvangslicensen, såsom varigheden eller vederlaget, eller hvis selve ændringen kan gøres til genstand for en særskilt tvangslicens, bør den være forpligtet til at høre det rådgivende organ.

(34) For at forebygge og stoppe misbrug af EU-tvangslicensen bør der indføres særlige sikkerhedsforanstaltninger, der giver Kommissionen mulighed for at træffe foranstaltninger. Ud over muligheden for at ophæve EU-tvangslicensen bør Kommissionen bemyndiges til at pålægge rettighedshaveren og licenstageren bøder og tvangsbøder med henblik på at håndhæve de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(35) Håndhævelsen af de relevante forpligtelser i denne forordning bør kunne sikres ved hjælp af bøder og tvangsbøder. Med henblik herpå bør der fastsættes passende niveauer for bøder og tvangsbøder, og der bør gælde passende forældelsesfrister for bøder og tvangsbøder i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og ne bis in idem-princippet. Samtlige afgørelser, som Kommissionen træffer i henhold til denne forordning, kan underkastes prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol i henhold til TEUF. Den Europæiske Unions Domstol bør have ubegrænset jurisdiktion for så vidt angår bøder og tvangsbøder i henhold til artikel 261 i TEUF.

(36) Når der er udstedt en national tvangslicens for at afhjælpe en krise, bør medlemsstaten eller dens kompetente myndighed være forpligtet til at underrette Kommissionen om udstedelsen af licensen og om de særlige betingelser, der er knyttet til den, da det giver Kommissionen mulighed for at få et overblik over de nationale tvangslicenser i medlemsstaterne og tage hensyn til disse tvangslicenser, når den overvejer en EU-tvangslicens, og navnlig ved fastsættelsen af betingelserne for en sådan licens.

(37) Muligheden for at udstede en tvangslicens på EU-plan bør ikke kun gælde for levering til EU-markedet, men bør også på visse betingelser kunne benyttes med henblik på eksport til lande, der har folkesundhedsproblemer, hvilket allerede er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006[11]. I henhold til nævnte forordning vedtages og foretages udstedelsen af sådanne tvangslicenser på nationalt plan af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, der har modtaget en ansøgning herom fra en person, som har til hensigt at fremstille og sælge farmaceutiske produkter, der er omfattet af et patent eller en supplerende beskyttelse, med henblik på eksport til berettigede tredjelande. Forordning (EF) nr. 816/2006 tillader kun udstedelse af tvangslicenser, der dækker fremstilling af produkter i flere medlemsstater, gennem nationale procedurer. I forbindelse med en grænseoverskridende fremstillingsproces vil der være behov for forskellige nationale tvangslicenser. Dette kan føre til en besværlig og langvarig proces, da det vil kræve, at der iværksættes forskellige nationale procedurer, der kan have forskellige anvendelsesområder og betingelser. For ligesom med Unionens krisemekanismer at opnå synergier og en effektiv proces bør der også kunne udstedes en EU-tvangslicens

[11] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 816/2006 af 17. maj 2006 om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 1).

inden for rammerne af forordning (EF) nr. 816/2006. Dette vil gøre det lettere at fremstille de relevante produkter på tværs af flere medlemsstater og tilvejebringe en løsning på EU-plan for at undgå en situation, hvor der er brug for flere tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat, for at licenstagerne kan fremstille og eksportere produkterne som tiltænkt. Enhver, der overvejer at ansøge om en tvangslicens i henhold til, med henblik på og inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 816/2006, bør have mulighed for i henhold til nævnte forordning med en enkelt ansøgning at anmode om en tvangslicens, der er gyldig i hele Unionen, hvis den pågældende person ellers på grundlag af medlemsstaternes nationale tvangslicensordninger ville være nødt til at ansøge om flere tvangslicenser for det samme kriserelevante produkt i mere end én medlemsstat for at gennemføre sine påtænkte fremstillings- og salgsaktiviteter med henblik på eksport i henhold til forordning (EF) nr. 816/2006. Forordning (EF) nr. 816/2006 bør derfor ændres.

(38) For at sikre, at der er ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens, fastsættelsen af det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren, procedurereglerne for det rådgivende ad hoc-organ og de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[12]. Rådgivningsproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter om udstedelse, supplering, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens og gennemførelsesretsakter om fastsættelse af vederlaget. Valget af rådgivningsprocedure er berettiget, da disse gennemførelsesretsakter dermed vil blive vedtaget inden for rammerne af en procedure, der i betydelig grad har deltagelse af medlemsstaterne gennem høring af det rådgivende organ. Undersøgelsesproceduren bør anvendes til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter procedureregler for det rådgivende ad hoc-organ, og gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kendetegn, der gør det muligt at identificere produkter, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

(39) Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående, når det i behørigt begrundede tilfælde vedrørende udstedelse, ændring eller ophævelse af en EU-tvangslicens eller fastsættelse af vederlaget er påkrævet af særligt hastende årsager.

(40) EU-tvangslicenser til krisestyring er et værktøj, der kun anvendes under ekstraordinære omstændigheder. Der bør derfor kun foretages en evaluering, når Kommissionen har udstedt en EU-tvangslicens. Evalueringsrapporten bør forelægges senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af EU-tvangslicensen, for at der kan foretages en passende og velunderbygget vurdering af denne forordning.

(41) Da der er behov for et vist tidsrum til at sikre, at rammen for et velfungerende system for tvangslicenser på EU-plan er på plads, bør anvendelsen af denne forordning udskydes —

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Denne forordning har til formål at sikre, at Unionen i krisesituationer har adgang til kriserelevante produkter. Forordningen fastsætter derfor regler om proceduren og betingelserne for udstedelse af en EU-tvangslicens vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er nødvendige for at sikre levering af kriserelevante produkter til medlemsstaterne i forbindelse med en EU-krisemekanisme eller -nødmekanisme.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges der bestemmelser om udstedelse af EU-tvangslicenser for følgende intellektuelle ejendomsrettigheder, der er gældende i en eller flere medlemsstater:

   a) patenter, herunder offentliggjorte patentansøgninger

   b) brugsmodeller eller

   c) supplerende beskyttelsescertifikater.

2. Denne forordning berører ikke de regler, der er fastsat i andre EU-retsakter om ophavsret og beslægtede rettigheder, herunder direktiv 2001/29/EF, direktiv 2009/24/EF og sui generis-rettighederne i direktiv 96/9/EF om retlig beskyttelse af databaser.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) "kriserelevante produkter": produkter eller processer, der er bydende nødvendige for at reagere på en krise eller en nødsituation eller for at afhjælpe virkningerne af en krise eller en nødsituation i Unionen

b) "relevante aktiviteter": fremstilling, anvendelse, udbud til salg, salg eller import

c) "rettighedshaver": en indehaver af enhver af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1

d) "beskyttet opfindelse": enhver opfindelse, der er beskyttet af en af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1

e) "EU-tvangslicens": en tvangslicens, som Kommissionen har udstedt for at udnytte en beskyttet opfindelse af kriserelevante produkter til relevante aktiviteter i Unionen

f) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013[13].

Artikel 4

EU-tvangslicens

Kommissionen kan udstede en EU-tvangslicens, hvis en krisetilstand eller en nødsituationstilstand, der er opført i bilaget til denne forordning, er blevet aktiveret eller erklæret i overensstemmelse med en af de EU-retsakter, der er opført i nævnte bilag.

Artikel 5

Generelle betingelser for en EU-tvangslicens

1. EU-tvangslicensen:

   a) må ikke være eksklusiv og må ikke kunne overdrages, undtagen hvad angår den del af den pågældende virksomhed eller goodwill, som brugen af en sådan tvangslicens kommer til gode

   b) skal have et omfang og en varighed, der er begrænset til det formål, hvortil tvangslicensen er udstedt, og begrænset til omfanget og varigheden af den krise- eller nødsituationstilstand, inden for hvilke rammer den er udstedt

   c) skal være strengt begrænset til de relevante aktiviteter i forbindelse med kriserelevante produkter i Unionen

   d) udstedes kun mod betaling af et passende vederlag til rettighedshaveren

   e) skal være begrænset til EU's område

   f) udstedes kun til en person, der anses for at være i stand til at udnytte den beskyttede opfindelse på en sådan måde, at de relevante aktiviteter forbundet med de kriserelevante produkter kan udføres korrekt og i overensstemmelse med de forpligtelser, der er omhandlet i artikel 10.

2. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet ved en offentliggjort patentansøgning, omfatter et patent, der er udstedt på grundlag af denne ansøgning, forudsat at patentets udstedelse finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig.

3. En EU-tvangslicens til en opfindelse, der er beskyttet af et patent, omfatter et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt med henvisning til det pågældende patent, forudsat at overgangen fra patentbeskyttelse til beskyttelse i henhold til et supplerende beskyttelsescertifikat finder sted, mens EU-tvangslicensen er gyldig.

Artikel 6

Rådgivende organ

1. Når Kommissionen overvejer at udstede en EU-tvangslicens, skal den uden unødigt ophold høre et rådgivende organ.

[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

2. Det rådgivende organ, der er omhandlet i stk. 1, er det rådgivende organ, der er kompetent i forbindelse med EU-krisemekanismen eller -nødmekanismen, jf. bilag I til denne forordning ("det kompetente rådgivende organ"). I forbindelse med denne forordning bistår og rådgiver det kompetente rådgivende organ Kommissionen med hensyn til følgende opgaver:

   a) indsamling af kriserelevante oplysninger, markedsoplysninger og analyse af disse data

   b) analyse af de kriserelevante oplysninger, som medlemsstaterne eller Kommissionen indsamler, og aggregerede data, som andre kriserelevante organer på EU-plan og internationalt plan modtager

   c) fremme af udveksling og deling af oplysninger med andre relevante organer og andre kriserelevante organer på EU-plan og nationalt plan samt på internationalt plan, hvor det er relevant

   d) identifikation af de rettigheder, der beskytter det kriserelevante produkt

   e) fastslåelse af, om der er behov for at udstede en EU-tvangslicens

   f) identifikation og høring af repræsentanter for rettighedshaverne eller deres repræsentanter samt potentielle licenstagere og høring af andre erhvervsdrivende og industrien

   g) hvis det er relevant, fastslåelse af, om de i artikel 15 omhandlede kriterier for ophævelse eller ændring af en EU-tvangslicens er opfyldt.

3. Det rådgivende organ samarbejder og koordinerer, hvor det er relevant, nøje med andre relevante kriserelaterede organer og med kontorer for intellektuel ejendomsret på EU-plan og nationalt plan.

4. Med henblik på denne forordning:

   a) skal Kommissionen sikre deltagelse af og invitere repræsentanter for andre kriserelevante organer på EU-plan som observatører til de relevante møder i det rådgivende organ for at sikre sammenhæng med de foranstaltninger, der gennemføres gennem andre EU-mekanismer. og

   b) kan Kommissionen indbyde repræsentanter for Europa-Parlamentet, repræsentanter for erhvervsdrivende, rettighedshavere, potentielle licenstagere, interesseorganisationer, arbejdsmarkedets parter og eksperter til at deltage i det rådgivende organs møder som observatører.

5. Hvis der ikke findes noget kompetent rådgivende organ, varetages de opgaver, der er omhandlet i stk. 2, af et rådgivende ad hoc-organ, der nedsættes af Kommissionen ("det rådgivende ad hoc-organ"). Kommissionen leder det rådgivende ad hoc-organ og varetager dets sekretariat. Hver medlemsstat har ret til at være repræsenteret i det rådgivende ad hoc-organ.

6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter forretningsordenen for det rådgivende ad hoc-organ, der er omhandlet i stk. 5. Forretningsordenen skal præcisere, at det rådgivende ad hoc-organ ikke må oprettes for et tidsrum, der overstiger krisens eller nødsituationens varighed. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 3.

Artikel 7

Procedure for udstedelse af en EU-tvangslicens

1. Det kompetente rådgivende organ eller, hvor det er relevant, ad hoc-organ, der er omhandlet i artikel 6, afgiver en udtalelse til Kommissionen uden unødigt ophold. Denne udtalelse afgives i overensstemmelse med det rådgivende organs forretningsorden og skal indeholde en vurdering af behovet for en EU-tvangslicens og de betingelser, der skal gælde for en sådan licens. Der tages i udtalelsen hensyn til følgende:

   a) krisens eller nødsituationens karakter

   b) krisens eller nødsituationens omfang, og hvordan den forventes at udvikle sig

   c) manglen på kriserelevante produkter og eksistensen af andre midler end en EU-tvangslicens, der hurtigt og i tilstrækkelig grad kan afhjælpe en sådan mangel.

2. Det rådgivende organs udtalelse er ikke bindende for Kommissionen. Kommissionen kan fastsætte en frist for, hvornår det rådgivende organ skal afgive sin udtalelse. Fristen skal være rimelig og afpasset efter omstændighederne, navnlig under hensyn til sagens hastende karakter.

3. Inden der udstedes en EU-tvangslicens, giver Kommissionen rettighedshaveren og licenstageren lejlighed til at fremsætte bemærkninger til følgende:

   a) muligheden for at indgå en frivillig licensaftale med producenter om intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på fremstilling, anvendelse og distribution af kriserelevante produkter

   b) behovet for at udstede en EU-tvangslicens

   c) betingelserne, under hvilke Kommissionen agter at udstede EU-tvangslicensen, herunder vederlagets størrelse.

4. Kommissionen underretter hurtigst muligt rettighedshaveren og licenstageren om, at der kan udstedes en EU-tvangslicens. Når det er muligt at identificere rettighedshaverne, og det ikke forårsager væsentlige forsinkelser, underretter Kommissionen dem hver især.

5. Når Kommissionen overvejer at udstede en EU-tvangslicens, offentliggør den uden unødigt ophold en meddelelse for at informere offentligheden om, at den indleder proceduren i henhold til denne artikel. Denne meddelelse skal også indeholde oplysninger om genstanden for tvangslicensen, hvis der allerede foreligger relevante oplysninger herom, og en opfordring til at fremsætte bemærkninger i overensstemmelse med stk. 3. Meddelelsen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

6. Ved vurderingen af, om der skal meddeles en EU-tvangslicens, tager Kommissionen hensyn til følgende:

   a) den udtalelse, der er nævnt i stk. 2

   b) rettighedshaverens og licenstagerens rettigheder og interesser

   c) eksisterende nationale tvangslicenser, der er indberettet til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.

7. Hvis Kommissionen finder, at betingelserne for en EU-tvangslicens er opfyldt, udsteder den tvangslicensen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter den rådgivende procedure i artikel 24, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af krisen, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 24, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse omgående. I tilfælde, hvor proceduren i artikel 24, stk. 4, finder anvendelse, er gennemførelsesretsakten gældende i en periode på højst 12 måneder.

8. Når Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakten, sikrer den, at fortrolige oplysninger beskyttes. Kommissionen skal, samtidig med at den respekterer oplysningernes fortrolige karakter, sikre, at alle oplysninger, der ligger til grund for dens afgørelse, videregives i et omfang, der gør det muligt at forstå de faktiske forhold og overvejelser, der har ført til gennemførelsesretsaktens vedtagelse.

Artikel 8

Indholdet af EU-tvangslicensen

1. I EU-tvangslicensen angives følgende:

   a) det patent, den patentansøgning, det supplerende beskyttelsescertifikat eller den brugsmodel, for hvilket/hvilken licensen er udstedt, eller, hvis identifikationen af disse rettigheder ville forsinke udstedelsen af licensen i væsentlig grad, fællesnavnet på de produkter, der skal fremstilles i henhold til licensen

   b) rettighedshaveren, forudsat at denne kan identificeres ved en rimelig indsats under hensyntagen til omstændighederne, herunder situationens hastende karakter

   c) licenstageren, navnlig følgende oplysninger:

      1) navn, firmanavn og registreret varemærke

      2) kontaktoplysninger

      3) unikt identifikationsnummer i det land, hvor licenstageren er etableret

      4) registrerings- og identifikationsnummeret for økonomiske operatører (EORI-nummer), hvis et sådant findes

   d) hvor længe EU-tvangslicensen udstedes for

   e) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren som fastsat i overensstemmelse med artikel 9

   f) fællesnavnet på det kriserelevante produkt, der skal fremstilles i henhold til EU-tvangslicensen, og den varekode (KN-kode), som det kriserelevante produkt er klassificeret under, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87

   g) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra c), d) og e), og som gør det muligt at identificere det kriserelevante produkt, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, og, hvor det er relevant, ethvert andet specifikt krav i henhold til EU-lovgivningen, der gælder for det kriserelevante produkt, og som gør det muligt at identificere det

   h) foranstaltninger, der supplerer tvangslicensen, og som er nødvendige for at nå målet med tvangslicensen.

2. Uanset stk. 1, litra e), kan Kommissionen fastsætte vederlaget efter licensens udstedelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis denne fastsættelse kræver yderligere undersøgelse og høring. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Artikel 9

Vederlag

1. Licenstageren betaler et passende vederlag til rettighedshaveren. Vederlagets størrelse fastsættes af Kommissionen og angives i EU-tvangslicensen.
2. Vederlaget må ikke overstige 4 % af licenstagerens samlede bruttoindtægter som følge af de relevante aktiviteter, der udføres i henhold til EU-tvangslicensen.
3. Ved fastsættelsen af vederlaget tager Kommissionen hensyn til følgende:
   a) den økonomiske værdi af de relevante aktiviteter, der er tilladt i henhold til EU-tvangslicensen
   b) om rettighedshaveren har modtaget offentlig støtte til at udvikle opfindelsen
   c) i hvilket omfang rettighedshaveren har afskrevet udviklingsomkostningerne
   d) hvis det er relevant, de humanitære omstændigheder i forbindelse med EU-tvangslicensens udstedelse.
4. Hvis en offentliggjort patentansøgning, som der er udstedt tvangslicens for, ikke efterfølgende medfører, at der udstedes et patent, tilbagebetaler rettighedshaveren det vederlag, der er betalt i henhold til denne artikel, til licenstageren.

Artikel 10

Forpligtelser, der skal opfyldes af licenstageren

1. Licenstageren må kun udnytte den beskyttede opfindelse, der er omfattet af EU-tvangslicensen, i henhold til følgende forpligtelser:
   a) Antallet af kriserelevante produkter, der fremstilles under EU-tvangslicensen går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde Unionens behov.
   b) De relevante aktiviteter udføres udelukkende med henblik på at levere kriserelevante produkter på EU-markedet.
   c) De produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, er gennem særlig etikettering eller mærkning klart identificeret som værende fremstillet og markedsført i henhold til denne forordning.
   d) De produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, kan skelnes fra produkter, der fremstilles og markedsføres af rettighedshaveren eller i henhold til en frivillig licens, som rettighedshaveren har udstedt, ved hjælp af særlig emballage, farve eller form, forudsat at det er muligt at foretage en sådan sondring, og at det ikke har nogen væsentlig indvirkning på produkternes pris.
   e) Det fremgår af emballagen til produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, og enhver dertil knyttet mærkning eller folder, at produkterne

er omfattet af en EU-tvangslicens i henhold til denne forordning, og det fremgår klart, at produkterne udelukkende er til distribution i Unionen og ikke må eksporteres.

f) Inden markedsføringen af de produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen, stiller licenstageren følgende oplysninger til rådighed på et websted:

1) den mængde produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen pr. medlemsstat, hvor produkterne fremstilles

2) den mængde produkter, der er leveret i henhold til EU-tvangslicensen pr. medlemsstat, hvor produkterne leveres

3) de særlige kendetegn ved de produkter, der er omfattet af EU-tvangslicensen.

Webstedets adresse meddeles Kommissionen. Kommissionen meddeler webstedets adresse til medlemsstaterne.

2. Hvis licenstageren ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til stk. 1 i denne artikel, kan Kommissionen:

a) ophæve EU-tvangslicensen i henhold til artikel 14, stk. 3 eller

b) pålægge licenstageren bøder eller tvangsbøder i overensstemmelse med artikel 15 og 16.

3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan i samarbejde med de relevante nationale myndigheder i medlemsstaterne efter anmodning fra rettighedshaveren eller på eget initiativ anmode om adgang til bogføring og optegnelser, som licenstageren opbevarer, for at kontrollere, om indholdet af og betingelserne for EU-tvangslicensen og i almindelighed bestemmelserne i denne forordning er overholdt.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter regler for den særlige etikettering eller mærkning, der er omhandlet i stk. 1, litra c), og for den emballage, farve og form, der er omhandlet i litra d), samt regler for anvendelsen heraf og, hvis det er relevant, placeringen på produktet. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 24, stk. 2.

Artikel 11

Eksportforbud

Det er forbudt at eksportere produkter, der er fremstillet i henhold til EU-tvangslicensen.

Artikel 12

Toldkontrol

1. Anvendelsen af denne artikel berører ikke andre EU-retsakter om eksport af produkter, navnlig artikel 46, 47 og 267 i forordning (EU) nr. 952/2013[14].

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen.

2. Toldmyndighederne forlader sig på EU-tvangslicensen og ændringer heraf for at identificere produkter, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11. Der indføres i den forbindelse risikooplysninger for hver enkelt EU-tvangslicens og enhver ændring heraf i det relevante toldrisikoforvaltningssystem. Toldmyndighederne tager sådanne risikooplysninger i betragtning, når de foretager kontrol af produkter, der er henført under toldproceduren "eksport" i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.

3. Når toldmyndighederne identificerer et produkt, der kan være omfattet af forbuddet i artikel 11, suspenderer de eksporten. Toldmyndighederne underretter straks Kommissionen om suspensionen og giver den alle relevante oplysninger, der er nødvendige for, at den kan fastslå, om produktet er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens. Kommissionen kan høre den relevante rettighedshaver for at vurdere, om de suspenderede produkter svarer til EU-tvangslicensen.

4. Hvis eksporten af et produkt er blevet suspenderet i henhold til stk. 3, frigives produktet til eksport, forudsat at alle de øvrige krav og formaliteter er opfyldt i henhold til EU-retten eller national lovgivning vedrørende en sådan eksport, og en af følgende betingelser er opfyldt:

   a) Kommissionen har ikke anmodet toldmyndighederne om at opretholde suspensionen inden for 10 arbejdsdage efter, at den er blevet underrettet herom.

   b) Kommissionen har meddelt toldmyndighederne, at produktet ikke er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens.

5. Hvis Kommissionen konkluderer, at et produkt, der er fremstillet i henhold til en EU-tvangslicens, ikke overholder forbuddet i artikel 11, giver toldmyndighederne ikke tilladelse til at frigive det til eksport. Kommissionen underretter den berørte rettighedshaver om en sådan manglende overholdelse.

6. Hvis der ikke er givet tilladelse til at frigive et produkt til eksport:

   a) kan Kommissionen, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af krisen eller nødsituationen, kræve, at toldmyndighederne forpligter eksportøren til at træffe bestemte foranstaltninger for egen regning, herunder levere produktet til nærmere angivne medlemsstater, om nødvendigt efter at have bragt dem i overensstemmelse med EU-retten.

   b) kan toldmyndighederne i alle andre tilfælde træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt afhændes i overensstemmelse med national lovgivning i overensstemmelse med EU-retten. Artikel 197 og 198 i forordning (EU) nr. 952/2013 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 13

Forholdet mellem rettighedshaveren og licenstageren

1. Rettighedshaveren og den licenstager, der har fået tildelt en EU-tvangslicens, skal handle og samarbejde med hinanden i god tro ved udøvelsen af rettigheder og forpligtelser i henhold til denne forordning.

2. Rettighedshaveren og licenstageren gør deres bedste for at opfylde formålet med EU-tvangslicensen under hensyntagen til hinandens interesser i overensstemmelse med forpligtelsen til at handle i god tro.

Artikel 14

Revurdering og ophævelse af EU-tvangslicensen

1. Kommissionen tager EU-tvangslicensen op til revurdering efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ og ændrer om nødvendigt de specifikationer, der er omhandlet i artikel 8, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. EU-tvangslicensen ændres om nødvendigt for at angive den fuldstændige liste over rettigheder og rettighedshavere, der er omfattet af tvangslicensen.

2. Om nødvendigt træffer Kommissionen efter begrundet anmodning fra rettighedshaveren eller licenstageren eller på eget initiativ afgørelse om yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, for at sørge for, at den opfylder sit mål, samt for at fremme og sikre et godt samarbejde mellem rettighedshaveren og licenstageren.

3. En EU-tvangslicens kan ophæves af Kommissionen ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis de omstændigheder, der førte til, at licensen blev udstedt, ikke længere er til stede og sandsynligvis ikke vil gentage sig, eller hvis licenstageren ikke opfylder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

4. Når Kommissionen overvejer at vedtage yderligere foranstaltninger som omhandlet i stk. 2 eller at ændre eller ophæve en EU-tvangslicens, kan Kommissionen høre det rådgivende organ, der er omhandlet i artikel 6.

5. Når Kommissionen ophæver en EU-tvangslicens, kan den kræve, at licenstageren inden for en rimelig frist sørger for, at varer, som denne er i besiddelse af eller opbevarer eller som vedkommende har råderet eller kontrol over, omdirigeres eller på anden vis afhændes på en måde, som Kommissionen fastsætter i samråd med rettighedshaveren og for licenstagerens regning.

6. Den gennemførelsesretsakt, der henvises til i stk. 1, 2 og 3, vedtages efter de regler, der er angivet i artikel 7, stk. 6, litra a) og b), og artikel 7, stk. 7 og 8.

Artikel 15

Bøder

1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren bøder på op til 6 % af vedkommendes respektive samlede omsætning i det foregående regnskabsår, hvis det på baggrund af en forsætlig eller uagtsom handling konstateres, at:

   a) licenstageren ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til artikel 9, stk. 1, eller artikel 10, stk. 1

   b) rettighedshaveren eller licenstageren ikke overholder princippet om god tro og samarbejde som omhandlet i artikel 13 eller

   c) rettighedshaveren eller licenstageren undlader at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel 14, stk. 2, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

2. Ved fastsættelsen af bødens størrelse skal der tages hensyn til overtrædelsens grovhed, gentagelsestilfælde og overtrædelsens varighed.

Artikel 16

Tvangsbøder

1. Kommissionen kan ved afgørelse pålægge licenstageren eller rettighedshaveren daglige tvangsbøder på op til 5 % af vedkommendes respektive gennemsnitlige daglige omsætning i det foregående regnskabsår fra det i afgørelsen fastsatte tidspunkt for at tvinge:

   a) licenstageren til at bringe en overtrædelse af sine forpligtelser i henhold til artikel 10, stk. 1, til ophør

   b) licenstageren og rettighedshaveren til at bringe overtrædelsen af artikel 13 til ophør eller

   c) rettighedshaveren eller licenstageren til at opfylde en forpligtelse, der udspringer af de yderligere foranstaltninger, der supplerer EU-tvangslicensen, jf. artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel 14, stk. 2, som fastsat i den relevante gennemførelsesretsakt.

2. Hvis licenstageren eller rettighedshaveren har opfyldt den forpligtelse, som tvangsbøden har til formål at håndhæve, kan Kommissionen fastsætte den endelige tvangsbøde til et mindre beløb end det, den oprindelige afgørelse ville indebære.

Artikel 17

Forældelsesfrist for pålæg af bøder og tvangsbøder

1. De beføjelser, som Kommissionen har i henhold til artikel 15 og 16, forældes efter fem år.

2. Forældelsesfristen regnes fra den dag, hvor overtrædelsen er begået. Ved vedvarende eller gentagne overtrædelser regnes fristen dog først fra den dag, hvor overtrædelsen er ophørt.

3. Ved ethvert skridt, som Kommissionen eller en kompetent myndighed i medlemsstaterne tager til at undersøge eller forfølge overtrædelsen, afbrydes forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder.

4. Efter hver afbrydelse begynder forældelsesfristen forfra. Forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder udløber dog senest den dag, hvor der er forløbet en periode svarende til den dobbelte forældelsesfrist, uden at Kommissionen har pålagt en bøde eller tvangsbøde. Denne periode forlænges med den tid, hvor forældelsesfristen er blevet suspenderet i henhold til stk. 5.

5. Forældelsesfristen for pålæggelse af bøder eller tvangsbøder suspenderes, så længe Kommissionens afgørelse er genstand for en verserende sag ved Den Europæiske Unions Domstol.

Artikel 18

Forældelsesfrister for tvangsfuldbyrdelse af bøder og tvangsbøder

1. Kommissionens beføjelse til at tvangsfuldbyrde afgørelser, der er vedtaget i henhold til artikel 15 og 16, forældes efter fem år.
2. Forældelsesfristen regnes fra den dag, hvor afgørelsen er endelig.
3. Forældelsesfristen for tvangsfuldbyrdelse afbrydes:
   a) ved meddelelse af en afgørelse om ændring af bødens eller tvangsbødens oprindelige størrelse eller om afvisning af en anmodning om en sådan ændring
   b) ved ethvert skridt, der tages af Kommissionen eller af en medlemsstat på Kommissionens anmodning med henblik på tvangsinddrivelse af bøden eller tvangsbøden.
4. Efter hver afbrydelse begynder forældelsesfristen forfra.
5. Forældelsesfristen for håndhævelse af sanktioner suspenderes, så længe:
   a) der er givet en betalingsfrist
   b) tvangsinddrivelsen er suspenderet i henhold til en afgørelse truffet af Den Europæiske Unions Domstol eller af en national domstol.

Artikel 19

Retten til at blive hørt og aktindsigt

1. Inden Kommissionen vedtager en afgørelse i henhold til artikel 15 eller 16, giver den licenstageren eller rettighedshaveren mulighed for at blive hørt om den påståede overtrædelse, som skal udløse en bøde eller tvangsbøder.
2. Licenstageren eller rettighedshaveren kan fremsætte sine bemærkninger til den påståede overtrædelse inden for en rimelig frist, som Kommissionen fastsætter, og som ikke må være kortere end 14 dage.
3. Kommissionen lægger kun de klagepunkter til grund for sine afgørelser, som de berørte parter har haft lejlighed til at udtale sig om.
4. De berørte parters ret til forsvar skal sikres fuldt ud i procedureforløbet. De har ret til aktindsigt i Kommissionens sagsakter på grundlag af vilkårene for en forhandlet videregivelse med forbehold af licenstagerens eller rettighedshaverens eller en anden berørt persons legitime interesse i, at deres forretningsmæssigt følsomme oplysninger og forretningshemmeligheder beskyttes. Kommissionen har beføjelse til at vedtage afgørelser om sådanne vilkår for videregivelse i tilfælde af uenighed mellem parterne. Aktindsigten i Kommissionens sagsakter omfatter ikke fortrolige oplysninger og interne dokumenter fra Kommissionen, andre kompetente myndigheder eller andre offentlige myndigheder i medlemsstaterne. Retten til aktindsigt omfatter navnlig ikke korrespondance mellem Kommissionen og disse myndigheder. Dette stykke er ikke til hinder for, at Kommissionen videregiver eller anvender oplysninger, som er nødvendige for at bevise en overtrædelse.
5. Hvis Kommissionen finder det nødvendigt, kan den også indhente udtalelser fra andre fysiske eller juridiske personer. Når fysiske eller juridiske personer, der

godtgør, at de har tilstrækkelig interesse i sagen, anmoder om at måtte udtale sig, skal deres anmodning efterkommes.

Artikel 20

Offentliggørelse af afgørelser

1. Kommissionen offentliggør de afgørelser, den vedtager i henhold til artikel 15 og 16. Ved offentliggørelsen angives parternes navne og afgørelsens hovedindhold, herunder eventuelle pålagte bøder eller sanktioner.
2. Der skal ved offentliggørelsen tages hensyn til licenstagerens, rettighedshaverens eller eventuelle tredjeparters rettigheder og legitime interesse i at beskytte deres fortrolige oplysninger.

Artikel 21

Prøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol

I henhold til artikel 261 i TEUF har Den Europæiske Unions Domstol fuld prøvelsesret vedrørende afgørelser, hvorved Kommissionen har pålagt bøder eller tvangsbøder. Den kan ophæve, nedsætte eller forhøje den pålagte bøde eller tvangsbøde.

Artikel 22

Rapportering om nationale tvangslicenser

Når der er udstedt en national tvangslicens for at imødegå en national krise eller nødsituation, underretter medlemsstaten Kommissionen om licensens udstedelse og om de særlige betingelser, som er knyttet til den. De udleverede oplysninger skal omfatte følgende:

a) formålet med den nationale tvangslicens og dens retsgrundlag i national ret
b) licenstagerens navn og adresse
c) de pågældende produkter og så vidt muligt de pågældende intellektuelle ejendomsrettigheder og rettighedshavere
d) det vederlag, der skal betales til rettighedshaveren
e) den mængde produkter, der skal leveres i henhold til licensen
f) licensens varighed.

Artikel 23

Ændring af forordning (EF) nr. 816/2006

Forordning (EF) nr. 816/2006 ændres således:

a) Følgende indsættes som artikel 18a:

"Artikel 18a

EU-tvangslicens

1. Kommissionen kan udstede en tvangslicens, hvis fremstillings- og salgsaktiviteterne med henblik på eksport er spredt over forskellige medlemsstater og derfor vil kræve tvangslicenser for det samme produkt i mere end én medlemsstat.

2. Alle kan indgive en ansøgning om tvangslicens i henhold til stk. 1. Ansøgningen skal opfylde kravene i artikel 6, stk. 3, og angive, hvilke medlemsstater der skal omfattes af tvangslicensen.

3. En tvangslicens, der er udstedt i henhold til stk. 1, er underlagt betingelserne i artikel 10, og det skal præciseres, at den finder anvendelse på hele Unionens område.

4. Hvis det drejer sig om en ansøgning som omhandlet i stk. 2 i denne artikel, er Kommissionen den kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 1-11, 16 og 17.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for at:

a) udstede en tvangslicens

b) afvise en ansøgning om tvangslicens

c) ændre eller ophæve en tvangslicens.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 18b, stk. 2. I behørigt begrundede og særligt hastende tilfælde, der vedrører virkningerne af folkesundhedsproblemerne, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 18b, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der omgående finder anvendelse."

b) Følgende artikel 18b indsættes:

"Artikel 18b
Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg ("Tvangslicensudvalget"). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4 anvendelse."

Artikel 24

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 4 anvendelse.

Artikel 25

Evaluering

Kommissionen forelægger senest den sidste dag i det tredje år efter udstedelsen af en EU-tvangslicens i overensstemmelse med artikel 7 en evalueringsrapport for Rådet, Europa-Parlamentet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om anvendelsen af denne forordning.

Artikel 26

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*