COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 27.4.2023
COM(2023) 224 final

2023/0129 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los activos intangibles, como las invenciones, los secretos comerciales y los conocimientos técnicos, son la piedra angular de la economía y la competitividad de la UE. Los derechos de patente, en particular, desempeñan un papel fundamental a la hora de apoyar la innovación en la UE y de crear el entorno adecuado para la inversión. Para que la innovación europea prospere, es necesario crear un marco jurídico sólido, previsible y flexible para los derechos de propiedad intelectual e industrial, en particular las patentes. El sistema de patente unitaria contribuye a seguir mejorando y armonizando el marco jurídico de la UE en materia de patentes. Además, el plan de acción de la Comisión sobre los derechos de propiedad intelectual e industrial ha detectado varios ámbitos del Derecho de patentes que deben mejorarse y armonizarse. Uno de estos ámbitos es el de la concesión de licencias obligatorias. La crisis de la COVID-19 puso de manifiesto que encontrar un equilibrio adecuado entre los derechos de patente y otros derechos e intereses constituye un elemento esencial del sistema de patentes. Durante la crisis de la COVID-19, el conflicto de intereses radicó en el acceso a los productos sanitarios y la preservación de los incentivos a la innovación que son fundamentales para desarrollar nuevos productos sanitarios, como vacunas y opciones terapéuticas. La pandemia añadió otro elemento al debate: la función que podrían y deberían desempeñar los derechos de propiedad intelectual e industrial en una crisis. En otras palabras, la pregunta pasó a ser: ¿cómo podemos preservar el equilibrio y los incentivos para la innovación y garantizar al mismo tiempo un acceso rápido a productos y tecnologías esenciales en situaciones de crisis, incluso cuando no se hayan celebrado acuerdos voluntarios? El Derecho de patentes ya ofrece una solución: la concesión de licencias obligatorias.

Una licencia obligatoria consiste en la posibilidad de que un Gobierno permita a un tercero utilizar una patente sin la autorización del titular de los derechos, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Por lo tanto, la concesión de licencias obligatorias puede completar los esfuerzos actuales de la UE para mejorar su resiliencia frente a las crisis. Tras la crisis de la COVID-19, la UE presentó varios instrumentos de crisis, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único o el Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de un medio para garantizar el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis en el mercado interior. Los instrumentos se centran en planteamientos voluntarios. Tal como puso de manifiesto la crisis de la COVID-19, los acuerdos voluntarios siguen siendo la herramienta más eficiente para permitir la fabricación rápida de productos protegidos mediante patentes, en particular en situaciones de crisis. No obstante, puede haber casos en los que tales acuerdos voluntarios no estén disponibles o no sean adecuados. En esas circunstancias, la concesión de licencias obligatorias puede ser una solución que permita la rápida fabricación de los productos necesarios para afrontar una crisis. Sin embargo, para garantizar que dichos productos puedan circular libremente en el mercado interior y llegar a todas las personas que los necesiten, la concesión de licencias obligatorias se realizará a nivel de la UE.

La concesión de licencias obligatorias tiene una doble función, ya que puede incentivar la celebración de acuerdos voluntarios y también permitir la fabricación de los productos necesarios para afrontar una crisis cuando no existan acuerdos voluntarios (adecuados). Sin

embargo, para que la concesión de licencias obligatorias cumpla esta función, es necesario crear en la UE un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, que pueda apoyarse en el mercado único, que complete los instrumentos de crisis de la UE y se ajuste a las obligaciones internacionales de esta.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC») establece el marco jurídico internacional en materia de concesión de licencias obligatorias. El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC establece el marco para la concesión de licencias obligatorias en relación con el mercado interno, mientras que el artículo 31 *bis* del Acuerdo sobre los ADPIC prevé las normas para la concesión de licencias obligatorias para la fabricación y exportación de productos farmacéuticos a países con problemas de salud pública.

Actualmente no existe una armonización a escala de la UE en materia de concesión de licencias obligatorias para el mercado interno, ni siquiera en lo que respecta a las patentes europeas con efecto unitario. En su lugar, existe un mosaico de normas y procedimientos nacionales diferentes en materia de concesión de licencias obligatorias. Las normas nacionales tienen un alcance territorial insuficiente, ya que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria en un Estado miembro no pueden suministrarse a otro Estado miembro o solo pueden suministrarse en cantidades limitadas. Los procedimientos nacionales también son diferentes entre sí, y la toma de decisiones no está coordinada a nivel de la UE. Esto limita la capacidad de depender del mercado interior para garantizar el suministro en todo el territorio de la Unión.

En este contexto, la presente iniciativa tiene por objeto dotar al mercado interior de un sistema eficaz de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Por tanto, la iniciativa tiene dos objetivos principales. En primer lugar, tiene por objeto permitir a la UE apoyarse en la concesión de licencias obligatorias en el contexto de los instrumentos de crisis de la UE. En segundo lugar, introduce un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, con las características adecuadas, para permitir una respuesta rápida y apropiada a las crisis, con un mercado interior operativo, que garantice el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a una licencia obligatoria en el mercado interior.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

En su Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial, la Comisión subrayó la necesidad de «garantizar la existencia de sistemas eficaces para expedir licencias obligatorias». El programa de trabajo de la Comisión para 2023 anunció el establecimiento de normas claras para la concesión de licencias obligatorias de patentes. En sus conclusiones de 18 de junio de 2021, el Consejo confirmó que la UE estaba dispuesta a debatir las flexibilidades de la concesión de licencias obligatorias para el mercado interno y la exportación a terceros países. También confirmó la necesidad de explorar posibles herramientas y opciones de propiedad intelectual e industrial para coordinar mejor la gestión de las crisis transfronterizas. En su Resolución de noviembre de 2021, el Parlamento Europeo pidió a la Comisión que analizara y estudiara «las opciones posibles para garantizar la eficacia y una mejor coordinación de la concesión obligatoria de licencias en la Unión».

El Acuerdo sobre los ADPIC establece el marco jurídico internacional para la concesión de licencias obligatorias. La presente iniciativa se ajusta estrictamente a los límites del Acuerdo sobre los ADPIC. Aunque el sistema de patente unitaria tiene por objeto una mayor armonización del Derecho de la Unión en materia de patentes, deja la cuestión de la concesión de licencias obligatorias a la legislación nacional. En la actualidad existen otros tres actos legislativos de la UE que contienen disposiciones sobre la concesión de licencias obligatorias:

- Reglamento (CE) n.º 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales: el artículo 29 de este Reglamento prevé la posibilidad de que la Oficina comunitaria de variedades vegetales conceda una licencia obligatoria de una protección comunitaria de obtenciones vegetales, a petición de un Estado miembro, de la Comisión o de una organización creada a nivel de la UE;
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: el artículo 12 de esta Directiva prevé la posibilidad de solicitar una licencia obligatoria cuando un obtentor no pueda utilizar una variedad vegetal sin vulnerar una patente o cuando el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica no pueda explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior;
- Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública: este Reglamento establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública.

Los dos primeros actos de la UE citados anteriormente no se ven afectados por la presente propuesta. La propuesta modificaría el Reglamento (CE) n.º 816/2006 con el fin de añadir la posibilidad, en el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, de apoyarse en una licencia obligatoria concedida por la Comisión y aplicable en el territorio de la Unión.

Los Estados miembros han introducido en su legislación nacional diferentes sistemas de concesión de licencias obligatorias, que solo son aplicables a su territorio nacional. La propuesta no modifica esos sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias. El sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión que introduce la presente propuesta no pretende hacer frente a crisis puramente nacionales. En su lugar, aspira a abordar las crisis que tienen una dimensión transfronteriza dentro de la UE, que no entran en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias.

La presente propuesta forma parte del paquete de patentes de la UE, que también prevé la introducción de un sistema de certificados complementarios de protección unitarios y una iniciativa sobre patentes esenciales para normas. La propuesta completa el sistema de patente unitaria, que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes. En este contexto de creciente realización del mercado único de patentes, la iniciativa relativa a la concesión de licencias obligatorias se encuentra, por tanto, en la encrucijada entre los distintos instrumentos de crisis de la UE y las obligaciones internacionales y los debates sobre los derechos de PII y la concesión de licencias obligatorias.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La Comisión ya ha presentado propuestas para mejorar la resiliencia de la UE ante las crisis y garantizar mejor el buen funcionamiento de las cadenas de suministro en el mercado único. A este respecto, cabe hacer referencia a los siguientes actos legislativos clave de la UE:

- Propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único;

- Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE;
- Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo, de 24 de octubre de 2022, relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión («el Reglamento relativo al marco de emergencia»);
- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar el ecosistema europeo de semiconductores («la Ley de Chips»).

Estos actos legislativos pueden considerarse instrumentos de crisis o actos que contienen un mecanismo de crisis, por los que se establecen mecanismos de emergencia para garantizar el suministro y el acceso a productos esenciales en el mercado único. Ninguno de estos instrumentos de crisis de la UE incluye explícitamente el recurso a la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a una crisis. La presente propuesta convierte la concesión de licencias obligatorias en una de las herramientas disponibles para responder a una crisis dentro de los respectivos marcos de emergencia al vincular estrechamente la concesión de licencias obligatorias a los instrumentos de crisis de la UE.

La reforma de la legislación farmacéutica también prevé la suspensión de la protección reglamentaria de los datos y del mercado cuando se haya concedido una licencia obligatoria para una patente relativa a un medicamento con el fin de hacer frente a una emergencia de salud pública; véase el artículo 80, apartado 4, de la Directiva (UE) XXX/XX [COM(2023) 192]. Esta suspensión aumenta la eficacia de una licencia obligatoria, ya que las normas sobre la protección reglamentaria de los datos y del mercado pueden obstaculizar la autorización de medicamentos genéricos.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en los artículos 114 y 207 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («el TFUE»). El artículo 114 del TFUE faculta al Parlamento Europeo y al Consejo para adoptar medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. El artículo 207 del TFUE confiere a la UE competencias en el ámbito de la política comercial común, también en lo que respecta a los derechos de PII, lo cual es pertinente, ya que la propuesta tiene repercusiones en el Reglamento (CE) n.º 816/2006, relativo a la concesión de licencias obligatorias de medicamentos destinados a la exportación a terceros países.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La actuación a nivel de la UE está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en situaciones de crisis. En la actualidad, los Estados miembros solo pueden actuar a escala nacional, es decir, únicamente pueden conceder una licencia obligatoria para su propio territorio. Esto puede ser suficiente para crisis puramente nacionales, en las que tanto la crisis como las capacidades de fabricación se encuentran en el mismo Estado miembro, pero no será suficiente cuando una crisis tenga una dimensión transfronteriza, lo cual es muy probable dada la prevalencia de las cadenas de suministro transfronterizas. La incapacidad de los Estados miembros de abordar adecuadamente una crisis de dimensión

transfronteriza tiene su origen en el principio de territorialidad de los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias y en el carácter divergente, y a veces deficiente, de dichos sistemas a la hora de hacer frente a una crisis. La actuación de la UE propuesta abordará estos puntos específicos mediante la creación de una licencia obligatoria de la Unión con un procedimiento simplificado. Sin una actuación a nivel de la UE, los Estados miembros seguirían siendo vulnerables a las crisis con dimensión transfronteriza. La introducción de un sistema de concesión de licencias obligatorias de la UE contribuirá a construir una UE más resiliente al proporcionar una herramienta colectiva adicional que apoye a otros instrumentos de crisis, como el Instrumento de Emergencia del Mercado Único o el Reglamento relativo al marco de emergencia.

- **Proporcionalidad**

La adopción de un Reglamento por el que se establece un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis no excede de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Se limita a los aspectos que los Estados miembros no pueden lograr por sí solos de forma satisfactoria, respecto de los que la UE puede actuar con más eficiencia y eficacia y generar un mayor valor añadido. El objetivo de la iniciativa es crear un sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión capaz de hacer frente a crisis de dimensión transfronteriza, que se sume a los sistemas nacionales vigentes de concesión de licencias obligatorias por motivos distintos de las crisis. Por lo tanto, la propuesta se limita a lo necesario para hacer frente a crisis de dimensión transfronteriza, solo cuando dicha actuación no pueda llevarse a cabo a nivel nacional o cuando dicha ejecución sea ineficaz.

- **Elección del instrumento**

El instrumento elegido es un reglamento por el que se establece un sistema de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis a nivel de la UE con sus propios elementos desencadenantes, procedimientos y condiciones. No afecta a los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, pero garantiza la coherencia con otros instrumentos de crisis y de emergencia a nivel de la UE y cumple plenamente los requisitos internacionales para la concesión de licencias obligatorias establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

No se consideran adecuados métodos de regulación alternativos, como una directiva que armonizaría los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros.

En primer lugar, una directiva solo crearía un cierto grado de armonización. Si bien la armonización de aspectos clave de la concesión de licencias obligatorias podría ayudar a mejorar y aclarar las características de los sistemas nacionales, las autoridades competentes de los Estados miembros seguirían siendo responsables de determinar si existe una crisis y si debe concederse una licencia obligatoria. Por lo tanto, existiría el riesgo de que la directiva no se ejecutara ni se aplicara de manera uniforme debido a las diferencias existentes entre los procedimientos jurídicos y las tradiciones judiciales nacionales.

En segundo lugar, una directiva solo mejoraría de forma limitada la situación del suministro transfronterizo de productos, ya que tanto la licencia obligatoria concedida en el país de fabricación como la concedida en el país importador se basarían en normas armonizadas. Sin embargo, si el derecho de patente no está agotado, se requerirían varias licencias obligatorias en todos los Estados miembros de fabricación e importación.

Otras medidas, como la adopción de recomendaciones destinadas a lograr una mayor uniformidad de las legislaciones nacionales, no abordarían de manera satisfactoria la fragmentación de la concesión de licencias obligatorias en la UE, ni el insuficiente alcance

territorial de una licencia obligatoria nacional, ni la coherencia con los instrumentos europeos de crisis existentes y futuros a nivel de la UE.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una convocatoria de datos entre el 1 de abril y el 29 de abril de 2022 para recabar puntos de vista, opiniones y pruebas de las partes interesadas de los sectores público y privado. Cincuenta y siete partes interesadas presentaron observaciones.

La Comisión Europea también celebró una consulta pública abierta entre el 7 de julio de 2022 y el 29 de septiembre de 2022. Esta consulta pública pretendía recoger las opiniones de todas las partes interesadas sobre cómo construir el sistema de concesión de licencias obligatorias más eficiente de la UE y garantizar que fuera adecuado para hacer frente a las crisis a escala de la UE y mundiales. Esta consulta estuvo disponible en el portal «Legislar mejor» de la Comisión y estuvo abierta a cualquier persona. La consulta pública recibió setenta y cuatro respuestas. Los resultados de la consulta pública muestran que una gran mayoría de los encuestados considera que las autoridades públicas deberían tener derecho a permitir la producción de bienes esenciales mediante una licencia obligatoria. Los encuestados suelen estar más a favor de que las instituciones europeas desempeñen un papel de coordinación en lugar de una función de toma de decisiones. Esto puede explicarse por el hecho de que las empresas y los representantes de la industria manifestaron un escaso apoyo a la función de toma de decisiones, aunque eran el grupo dominante de encuestados en la consulta. En general, en relación con la capacidad de la UE para afrontar crisis, las partes interesadas acogen más favorablemente la opción de conceder una licencia obligatoria a nivel de la UE, tal como propone la presente iniciativa, que la concesión de una licencia obligatoria a nivel nacional. Existe una clara diferencia entre las opiniones de las partes interesadas a este respecto, con un apoyo escaso por parte de los representantes de la industria: la mayoría de las empresas y asociaciones empresariales considera que el impacto sería negativo. En cambio, ningún encuestado de ninguna otra categoría opina que el impacto sería negativo, y una amplia mayoría lo considera positivo.

• Obtención y uso de asesoramiento especializado

En marzo de 2022, la Comisión publicó el estudio *Compulsory licensing of intellectual property rights* [«Concesión de licencias obligatorias de derechos de propiedad intelectual e industrial», documento en inglés] [CEIPI (2023)]. El objetivo del estudio era ayudar a la Comisión a identificar posibles problemas en relación con la concesión de licencias obligatorias en la UE y a determinar y evaluar las opciones de actuación para mejorar la coherencia y la eficacia en este ámbito. Con este fin, el estudio buscaba recopilar datos a través de investigaciones documentales, estudios de casos, entrevistas con las partes interesadas y mediante la organización de dos talleres. El estudio fue realizado por el Centro de Estudios Internacionales de la Propiedad Intelectual (CEIPI), la Universidad de Estrasburgo (UNISTRA), la Impact Licensing Initiative (ILI) y Ecorys Nederland BV (ECORYS).

Durante el estudio, se pidió a expertos de los Estados miembros que cumplimentaran un cuestionario. Las preguntas se centraron en las experiencias nacionales en materia de concesión de licencias obligatorias, el ámbito de aplicación de las licencias obligatorias y los aspectos de procedimiento. Además, se llevó a cabo una serie de veinticinco entrevistas semiestructuradas a expertos nacionales, académicos, representantes políticos y expertos de la

industria. Estas entrevistas se centraron en la recopilación de datos «no publicados» sobre los procedimientos y los requisitos legales nacionales en materia de concesión de licencias obligatorias.

Se celebraron dos talleres:

- Los días 28 y 29 de abril de 2022 se celebró en Bruselas un primer taller sobre «Recogida de información sobre casos específicos de licencias obligatorias e intercambio de puntos de vista y experiencias en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPII)».
- Los días 9 y 10 de junio de 2022 se celebró en Bruselas un segundo taller sobre «Opciones de actuación para la concesión de licencias obligatorias en Europa en caso de crisis».

Fueron veinticuatro los participantes que asistieron a ambos talleres, entre ellos agentes de patentes de varios Estados miembros, funcionarios responsables de políticas y representantes de diferentes industrias.

- **Evaluación de impacto**

Se llevó a cabo una evaluación de impacto para la presente iniciativa, que recibió un dictamen favorable con reservas del Comité de Control Reglamentario el 3 de febrero de 2023. La evaluación de impacto examinó cuatro opciones de actuación, además de la opción de mantener la situación actual:

- Opción 1: recomendación sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. En ella se determinarían buenas prácticas nacionales para la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y buenas prácticas de coordinación, con vistas a aumentar su aplicación en los Estados miembros. Esta opción se consideró insuficiente, ya que no tendría un efecto armonizador suficiente ni un alcance territorial adecuado. Además, no incluiría plenamente la concesión de licencias obligatorias en los instrumentos de crisis de la UE.
- Opción 2: armonización de las leyes nacionales sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. La iniciativa legislativa armonizaría las leyes nacionales en lo que respecta a los motivos, el alcance, el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis. La licencia obligatoria seguiría siendo competencia de los Estados miembros y tendría un efecto principalmente nacional. Aunque esta opción armonizaría aún más los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias, se consideró que el alcance territorial y la coherencia con los instrumentos de crisis de la UE de esta opción eran insuficientes.
- Opción 3: armonización y medida vinculante a nivel de la UE para conceder una licencia obligatoria para la gestión de crisis. La concesión de una licencia obligatoria podría activarse mediante lo siguiente: i) una decisión a nivel de la UE por la que se active un modo de crisis o se declare una emergencia con arreglo a un instrumento de crisis de la UE existente (por ejemplo, activación del modo de emergencia en el marco del Instrumento de Emergencia del Mercado Único), o ii) una petición dirigida a la Comisión por parte de más de un Estado miembro en caso de crisis transfronteriza. La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación que obligaría a uno o varios Estados miembros a expedir una licencia obligatoria. La opción 3 daría lugar a varias licencias obligatorias nacionales, y cada una sería aplicable al territorio de varios países de la

UE o al conjunto de la UE. Esta opción proporciona un alcance territorial adecuado y garantiza una buena coherencia con los instrumentos de crisis de la UE. Además, ofrecería una mayor armonización que la opción 2. Sin embargo, esta armonización, y la coherencia y la eficacia de la licencia obligatoria de la Unión derivadas de ella, eran limitadas en comparación con la solución óptima prevista en la opción 4.

- Opción 4: licencia obligatoria de la Unión para completar los instrumentos de crisis vigentes en la UE. Los elementos desencadenantes serían los mismos que en la opción 3. No obstante, la Comisión, con la ayuda del órgano consultivo pertinente, adoptaría una medida de activación por la que se concedería una licencia obligatoria. Esta opción daría lugar a la expedición, por parte de la Comisión, de una licencia obligatoria, que contaría con su propio procedimiento y sus condiciones y sería aplicable al territorio de varios países de la UE o a toda la UE.

Según la evaluación de impacto, la opción 4 sería la más eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la iniciativa. Esta opción preferida crearía un procedimiento único para conceder una licencia obligatoria de la Unión con las características necesarias para hacer frente a una crisis. La medida de activación de la Comisión aseguraría que las condiciones fueran las mismas en toda la UE y evitaría discrepancias nacionales que podrían ralentizar o impedir que un sistema eficiente de concesión de licencias obligatorias aborde las crisis transfronterizas. Esta licencia obligatoria única sería aplicable en todos los territorios pertinentes, por lo que abarcaría las situaciones transfronterizas, como en el caso del mercado de la UE y de las exportaciones. La coherencia con los instrumentos de crisis de la UE quedaría garantizada por la posibilidad de utilizar sus elementos desencadenantes y por la consulta a los órganos (consultivos) creados por dichos instrumentos para debatir la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. El procedimiento propuesto también abarcaría las crisis que tienen una dimensión transfronteriza en la UE pero que no alcanzan el umbral de activación de un instrumento de crisis de la UE (por ejemplo, una crisis que afecte a varios Estados miembros). En la opción descrita en la evaluación de impacto, el procedimiento también podría ser incoado por el Estado o los Estados miembros afectados. Sin embargo, tras los debates internos en el seno de la Comisión, el derecho del Estado miembro a incoar el procedimiento no se incluyó en la propuesta legislativa (como consecuencia de ello, la propuesta se aleja parcialmente de la opción 4 abordada en la evaluación de impacto). Mantener únicamente la vía del instrumento de crisis de la UE se consideró más coherente con los otros instrumentos de actuación de la UE en materia de preparación frente a las crisis y más adecuado en cuanto al carácter excepcional del instrumento propuesto. Los efectos probables de este cambio serían una mayor simplificación del procedimiento de incoación y el aumento de la confianza entre los titulares de patentes de que el instrumento solo se activaría en caso de crisis graves a escala de la UE. Esto último también limitaría los posibles efectos perjudiciales de la propuesta en la competitividad. El cambio no generaría costes adicionales.

Con la opción preferida, se reducirían los costes y la inseguridad jurídica para los titulares de patentes, ya que las negociaciones se limitarían a la participación en un procedimiento a nivel de la UE. Los posibles licenciatarios se beneficiarían del procedimiento centralizado y del amplio alcance territorial de la licencia, que pueden dar lugar a economías de escala. Un mejor intercambio de información también permitiría reducir los costes para los Estados miembros, ya que podría ayudar a identificar mejores prácticas. En cuanto a los costes de ejecución, los Estados miembros se beneficiarían del procedimiento centralizado, ya que los costes relacionados con las negociaciones con los titulares de patentes y los fabricantes se sufragarían únicamente a nivel de la UE. Los residentes de la UE se beneficiarían en gran medida de esta opción, ya que mejoraría la capacidad de la UE de expedir una licencia obligatoria eficaz y eficiente para toda la UE, incluso en caso de perturbaciones de la cadena

de suministro transfronteriza. Esta opción también sería buena para los terceros países, ya que ofrecería la posibilidad de recurrir a una licencia obligatoria que cubriera una cadena de suministro transfronteriza.

La mejora de la preparación de la UE para hacer frente a una crisis importante tendría repercusiones sociales positivas, puesto que ayudaría a limitar diversas perturbaciones en los procesos sociales cotidianos al frenar la crisis o eliminarla por completo. Aunque las perturbaciones sociales pueden surgir por una crisis en cualquier ámbito (por ejemplo, amenazas para el medio ambiente, la seguridad nacional, etc.), la reciente pandemia de COVID-19 proporcionó múltiples ejemplos de perturbaciones que podrían haberse evitado con un instrumento de resiliencia más eficaz. Por lo que se refiere al impacto medioambiental, los efectos positivos de la iniciativa podrían ser decisivos para aumentar el acceso a productos y tecnologías que puedan afrontar crisis medioambientales. Dado que la presente propuesta no afecta a la legislación en materia de medio ambiente y que su principal objetivo es simplificar y armonizar los procedimientos de concesión de licencias obligatorias en las crisis transfronterizas, no se espera que ninguna de las opciones analizadas cause ningún perjuicio significativo al medio ambiente.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

La propuesta crea un sistema de concesión de licencias obligatorias centralizado a nivel de la UE. En situaciones de crisis, puede concederse una licencia obligatoria que abarque toda la UE presentando una única solicitud y utilizando un procedimiento único con arreglo a normas y condiciones procesales unitarias. Esto significa que un único procedimiento permite lograr lo que de otro modo solo sería posible con la ayuda de varios procedimientos nacionales de concesión de licencias obligatorias ante diferentes autoridades competentes de los Estados miembros. En caso de que se produzca una crisis futura imprevista, el sistema de concesión de licencias obligatorias establecido por la propuesta reduciría los costes de participación en las negociaciones relacionadas con dicha concesión de licencias obligatorias soportados por los titulares de patentes, los fabricantes y los Estados miembros.

- **Derechos fundamentales**

La iniciativa proporcionaría un instrumento adicional para afrontar las crisis. Gracias a la mejora de la oferta de productos y servicios esenciales, las necesidades y los derechos más fundamentales de los ciudadanos de la UE (como la seguridad y la salud) se atenderían con mayor rapidez y eficacia en un contexto de crisis.

Esta iniciativa afecta al derecho a la propiedad intelectual de los titulares de patentes y modelos de utilidad [artículo 17, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE (la «Carta»)], ya que la concesión de licencias obligatorias priva parcialmente a los titulares de patentes del control de sus derechos. Los derechos de propiedad intelectual e industrial no son derechos absolutos, y la Carta permite limitaciones al ejercicio de estos derechos, siempre que se respete el principio de proporcionalidad. A este respecto, la propuesta establece que la concesión de licencias obligatorias seguiría siendo un mecanismo excepcional, con un alcance limitado a las crisis transfronterizas. Además, las licencias obligatorias se concederían siempre sobre una base no exclusiva y estarían sujetas a una duración determinada. Por último, los titulares de patentes podrían compartir sus opiniones sobre la concesión de una licencia obligatoria y las condiciones asociadas. Un aspecto importante de las condiciones es que los titulares de patentes pueden recibir una compensación justa por la limitación de sus derechos. La propuesta establece que los titulares de patentes siempre tendrían derecho a recibir una remuneración adecuada por cada licencia obligatoria concedida en virtud de la presente iniciativa. La presente iniciativa puede tener un efecto positivo en otros derechos fundamentales, ya que proporcionaría un instrumento

adicional para hacer frente a las crisis, en particular las relacionadas con la salud (derecho a la atención sanitaria, artículo 35 de la Carta) o el medio ambiente (derecho a la protección del medio ambiente, artículo 37 de la Carta).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Si se produjera una crisis futura imprevista, la iniciativa propuesta reduciría los costes que soportan los titulares de patentes, los fabricantes y los Estados miembros a la hora de participar en las negociaciones relacionadas con la concesión de licencias obligatorias. Estos costes podrían reducirse, aproximadamente, entre un 75 y un 80 % para las empresas, en comparación con la situación vigente (véase la evaluación de impacto). Para los Estados miembros, si las negociaciones nacionales relacionadas con la concesión de licencias obligatorias se sustituyeran por negociaciones a nivel de la UE, se espera que los costes administrativos se mantuvieran o disminuyeran, ya que el mismo esfuerzo se repartiría entre varios países. No se puede establecer el valor monetario exacto del ahorro de costes para las partes interesadas, debido a la singularidad de tales acontecimientos y a que se desconoce el tipo y la magnitud de cualquier crisis futura de esa índole. Dado que el nuevo instrumento solo se utilizaría en caso de crisis grave que afectara a la UE, como medida de último recurso, se prevé que este instrumento se utilice en muy pocas ocasiones.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La legislación propuesta incluye una disposición que exige la presentación de un informe de evaluación a más tardar tres años después de la activación de un procedimiento de licencia obligatoria de la Unión. La opción preferida exige que los Estados miembros informen a la Comisión Europea cuando estén contemplando la concesión de una licencia obligatoria para la gestión de crisis y cuando la hayan concedido, así como que faciliten información sobre la licencia obligatoria (es decir, transparencia sobre el objeto de la licencia obligatoria, el fabricante, las condiciones, etc.). Dado que se espera que el recurso a la concesión de licencias obligatorias sea poco frecuente, se prevé que el número total de licencias obligatorias expedidas sobre la base del instrumento propuesto sea reducido. Así, no se prevé que el seguimiento de los indicadores descriptivos básicos requiera sistemas adicionales de recogida y seguimiento de datos (la recogida y el tratamiento de la información pueden realizarse manualmente).

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1 especifica el objeto de la propuesta. Especifica que la propuesta establece el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión para afrontar una crisis en la UE.

El artículo 2 estipula el alcance de la licencia obligatoria de la Unión. Para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión funcione de manera eficaz durante las crisis, el alcance de la licencia obligatoria abarca las patentes, las solicitudes de patentes publicadas, los certificados complementarios de protección y los modelos de utilidad.

El artículo 3 define los elementos clave de la presente propuesta. Las definiciones se basan en otras ya existentes.

El artículo 4 dispone los fundamentos jurídicos para que la Comisión conceda una licencia obligatoria de la Unión para toda la UE. En virtud de esta disposición, la Comisión tiene

derecho a conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se active o declare un modo de crisis o de emergencia a nivel de la UE. Su objetivo es completar los mecanismos de crisis de la UE permitiendo la concesión de licencias obligatorias como parte de dichos mecanismos.

El artículo 5 formula las condiciones generales que debe tener en cuenta la Comisión al conceder una licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 6 establece normas para la consulta de un órgano consultivo destinado a proporcionar a la Comisión un dictamen no vinculante cuando se esté contemplando la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 7 dispone el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Este artículo establece que la licencia obligatoria de la Unión se concede mediante un acto de ejecución. Asimismo, prevé una participación suficiente del titular de los derechos para garantizar su derecho a ser informado y a formular observaciones. Además, obliga a la Comisión a identificar a los titulares de derechos pertinentes en relación con la licencia obligatoria.

El artículo 8 establece normas sobre las especificaciones de la licencia obligatoria de la Unión. El artículo especifica, además, los aspectos que la Comisión debe tener en cuenta en su decisión y los detalles que deben concretarse.

El artículo 9 obliga al licenciatario a pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos y establece los criterios que la Comisión debe tener en cuenta a la hora de determinar dicha remuneración.

El artículo 10 prevé las condiciones específicas de la licencia obligatoria de la Unión que debe cumplir el licenciatario. El artículo incluye condiciones que limitan el uso de la invención amparada por la licencia obligatoria de la Unión.

El artículo 11 prohíbe la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Estos productos no pueden exportarse fuera de la Unión Europea.

El artículo 12 detalla las medidas de control que deben adoptar los servicios aduaneros, también por lo que se refiere a la prohibición de exportación.

El artículo 13 establece el principio de buena fe en las relaciones entre el titular de los derechos y el licenciatario.

El artículo 14 faculta a la Comisión para modificar, completar con medidas adicionales o rescindir la licencia obligatoria en determinadas condiciones.

El artículo 15 autoriza a la Comisión a imponer multas si alguna de las partes en la licencia obligatoria no cumple las obligaciones que les impone el presente Reglamento.

El artículo 16 faculta a la Comisión para imponer multas coercitivas periódicas si alguna de las partes en la licencia obligatoria no cumple las obligaciones que les impone el presente Reglamento.

El artículo 17 establece las normas relativas al plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 18 prevé las normas relativas al plazo de prescripción para la ejecución de las multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 19 estipula las normas relativas al derecho del titular de los derechos y del licenciatario a ser oídos y a acceder al expediente en relación con la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 20 exige a la Comisión que publique las decisiones relativas a la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas.

El artículo 21 dispone que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene derecho a someter a control las decisiones por las que la Comisión haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas.

El artículo 22 exige a los Estados miembros que notifiquen a la Comisión si se ha concedido una licencia obligatoria nacional para afrontar una situación de crisis.

El artículo 23 modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006 vigente mediante el artículo 18 *bis* y el artículo 18 *ter*. El artículo 18 *bis* establece normas sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión para exportar productos médicos a terceros países con problemas de salud pública. Este artículo establece que la licencia obligatoria de la Unión se concede mediante un acto de ejecución.
El artículo 18 *ter* incluye una referencia al comité de comitología y al Reglamento (UE) n.º 182/2011.

El artículo 24 establece un comité para el procedimiento de comitología e incluye una referencia a las disposiciones correspondientes del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

El artículo 25 exige a la Comisión que lleve a cabo una revisión cuando se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión debido a una crisis transfronteriza en la UE.

El artículo 26 fija la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

2023/0129 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 816/2006

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 114 y 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo[1],

Visto el dictamen del Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) Las crisis requieren el establecimiento de medidas excepcionales, rápidas y adecuadas capaces de proporcionar medios para afrontar las consecuencias de las crisis. En este contexto, el uso de productos o procesos patentados podría resultar indispensable para afrontar las consecuencias de una crisis. Los acuerdos voluntarios de concesión de licencias suelen bastar para conceder licencias sobre los derechos de patente de esos productos y permitir su suministro en el territorio de la Unión. Los acuerdos voluntarios son la solución más adecuada, rápida y eficaz para permitir el uso de productos patentados, en particular en situaciones de crisis. No obstante, es posible que los acuerdos voluntarios no siempre estén disponibles o solo lo estén en condiciones inadecuadas, como tras unos períodos de entrega prolongados. En estos casos, la concesión de licencias obligatorias puede proporcionar una solución que permita acceder a productos patentados, en particular productos necesarios para afrontar las consecuencias de una crisis.

(2) En el contexto de los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión, esta debe tener, por tanto, la posibilidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias. La activación de un modo de crisis o de emergencia o la declaración de una crisis o de un estado de emergencia abordan los obstáculos a la libre circulación de bienes, servicios y personas en situaciones de crisis y la escasez de bienes y servicios pertinentes para la crisis. En los casos en que el acceso a productos y procesos pertinentes para la crisis que estén protegidos por una patente no pueda lograrse mediante la cooperación voluntaria, la concesión de licencias obligatorias puede ayudar a eliminar cualquier obstáculo relacionado con las patentes y, de este modo, garantizar el suministro de los

[1] DO C de , p. .
[2] DO C de , p. .

productos o servicios necesarios para hacer frente a una crisis o emergencia en curso. Por lo tanto, es importante que, en el contexto de dichos mecanismos de crisis, la Unión pueda contar con un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente y eficaz a nivel de la Unión que sea aplicable de manera uniforme dentro de esta. Esto garantizaría el funcionamiento del mercado interior y aseguraría el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a licencias obligatorias en el mercado interior.

(3) La posibilidad de utilizar licencias obligatorias en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia se contempla de manera explícita en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio («el Acuerdo sobre los ADPIC»)[3].

(4) Todos los Estados miembros han introducido marcos de concesión de licencias obligatorias para patentes en su Derecho nacional. Las legislaciones nacionales suelen permitir la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público o en caso de emergencia. Sin embargo, existen divergencias entre los Estados miembros en lo que respecta a los motivos, las condiciones y los procedimientos en virtud de los cuales puede concederse una licencia obligatoria. Esto da lugar a un sistema fragmentado, deficiente y descoordinado que impide a la Unión ampararse de manera efectiva en la concesión de licencias obligatorias para hacer frente a una crisis transfronteriza.

(5) Los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias solo funcionan en el territorio nacional. Están diseñados para responder a las necesidades de la población del Estado miembro emisor y para satisfacer el interés público de dicho Estado miembro. El carácter limitado del alcance territorial de un sistema nacional de concesión de licencias obligatorias se agudiza por el hecho de que el derecho de patente relativo a productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria no se agota. Por consiguiente, los sistemas de concesión de licencias obligatorias no ofrecen una solución adecuada para los procesos de fabricación transfronterizos, por lo que existe un mercado interior operativo para los productos fabricados en virtud de una licencia obligatoria. Aparte del hecho de que la expedición de múltiples licencias obligatorias nacionales constituye un gran obstáculo para el suministro transfronterizo dentro del mercado único, también conlleva el riesgo de que se tomen decisiones contradictorias e incoherentes entre los Estados miembros. En consecuencia, el actual marco de concesión de licencias obligatorias parece inadecuado para abordar las realidades del mercado interior y las cadenas de suministro transfronterizas inherentes. Este marco de concesión de licencias obligatorias es deficiente e impide que la Unión cuente con un instrumento adicional a la hora de afrontar crisis, en particular cuando los acuerdos voluntarios no están disponibles o son inadecuados. En un momento en que la Unión y sus Estados miembros están procurando mejorar su resiliencia frente a las crisis, es necesario establecer un sistema idóneo de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis que aproveche plenamente el mercado interior y permita a los Estados miembros apoyarse mutuamente en situaciones de crisis.

(6) Por lo tanto, es necesario crear una licencia obligatoria para la gestión de crisis o emergencias a nivel de la Unión. Con arreglo a este sistema, la Comisión debe estar facultada para conceder una licencia obligatoria que sea válida en toda la Unión y que permita la fabricación y distribución de los productos necesarios para afrontar una crisis o una emergencia en la Unión («la licencia obligatoria de la Unión»).

---

[3] DO L 336 de 23.12.1994, p. 214.

(7) En los últimos años, la Unión Europea ha adoptado varios mecanismos de crisis para mejorar su resiliencia frente a las crisis o emergencias que afectan a la Unión. Entre estos mecanismos recientes se incluyen el Instrumento de Emergencia del Mercado Único creado en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XXX [COM(2022) 459] y el Reglamento (UE) 2022/2371, en virtud del cual la Comisión puede reconocer una emergencia de salud pública a nivel de la Unión. En caso de emergencia de salud pública a nivel de la Unión, podría activarse, de conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2372, un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis. Además, en caso de escasez significativa de semiconductores debido a perturbaciones graves en su suministro, la Comisión puede activar una fase de crisis mediante actos de ejecución con arreglo al Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46].

(8) Estos mecanismos prevén la activación de un modo de emergencia o de crisis y tienen por objeto proporcionar los medios para hacer frente a las emergencias de la Unión. Al permitir a la Comisión conceder una licencia obligatoria cuando un acto jurídico de la Unión haya activado un modo de crisis o de emergencia, se logra la sinergia necesaria entre los mecanismos de crisis existentes y un sistema de concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. En tal caso, la determinación de la existencia de una crisis o una emergencia depende únicamente del acto jurídico de la Unión en el que se basa el mecanismo de crisis y de la definición de crisis incluida en él. En aras de la seguridad jurídica, los mecanismos de crisis que se consideran medidas de emergencia o de extrema urgencia de la Unión y que pueden motivar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión deben figurar en un anexo del presente Reglamento.

(9) A fin de garantizar la eficacia idónea de la licencia obligatoria de la Unión como instrumento para afrontar crisis, esta debe facilitarse respecto de una patente o un modelo de utilidad concedidos, de una solicitud de patente publicada o de un certificado complementario de protección. La licencia obligatoria de la Unión debe aplicarse igualmente a las patentes nacionales, las patentes europeas y las patentes europeas con efecto unitario.

(10) Los sistemas de modelos de utilidad protegen las nuevas invenciones técnicas que no cumplen los requisitos de patentabilidad mediante la concesión de un derecho exclusivo para impedir que otras personas, durante un período limitado de tiempo, exploten comercialmente las invenciones protegidas sin el consentimiento de los titulares de los derechos. La definición de modelos de utilidad varía de un país a otro, y no todos los Estados miembros disponen de sistemas de modelos de utilidad. En general, los modelos de utilidad son adecuados para proteger las invenciones que introducen pequeñas mejoras o adaptaciones de productos existentes o que tienen una vida comercial corta. Sin embargo, al igual que las patentes, los modelos de utilidad pueden proteger invenciones que podrían resultar necesarias para afrontar una crisis y, por tanto, deben incluirse en el ámbito de aplicación de la licencia obligatoria de la Unión.

(11) Una licencia obligatoria de la Unión para una patente debe ampliarse al certificado complementario de protección cuando dicha protección se conceda y la patente expire durante el período de vigencia de dicha licencia obligatoria. Esto permitiría que una licencia obligatoria sobre una patente tenga efecto en caso de que los productos pertinentes para la crisis dejen de estar protegidos por una patente y pasen a estar protegidos por un certificado complementario de protección tras la expiración de la patente. También debe ser aplicable a un certificado complementario de protección de manera aislada cuando la licencia se conceda tras la expiración de la patente.

(12) La licencia obligatoria de la Unión también debe ser aplicable a las solicitudes de patentes publicadas en relación con patentes nacionales y patentes europeas. Dado que la concesión de una patente después de la publicación de la solicitud de patente puede tardar años, el hecho de centrarse únicamente en las invenciones protegidas por una patente concedida podría obstaculizar una respuesta eficaz y oportuna a las crisis. En situaciones de crisis, las soluciones pueden derivarse de la tecnología más avanzada. Además, algunas legislaciones nacionales en materia de patentes, así como el Convenio sobre la Patente Europea, prevén la protección de los solicitantes de patentes en relación con el uso no autorizado de sus invenciones y la correspondiente posibilidad de que dichos solicitantes concedan licencias para el uso de los derechos derivados de la solicitud de patente. A fin de garantizar que una licencia obligatoria de la Unión sobre una solicitud de patente publicada siga manteniendo sus efectos una vez que se haya concedido la patente, la licencia obligatoria de la Unión para las solicitudes de patentes publicadas debe ampliarse a la patente, una vez concedida, en la medida en que el producto pertinente para la crisis se siga ajustando a las reivindicaciones de la patente.

(13) Conviene aclarar que el presente Reglamento ha de entenderse sin perjuicio del Derecho de la Unión en materia de derechos de autor y derechos afines, incluidas las Directivas 96/9/CE[4], 2009/24/CE[5], 2001/29/CE[6], 2004/48/CE[7] y (UE) 2019/790[8] del Parlamento Europeo y del Consejo, que establecen normas y procedimientos específicos que no deben verse afectados.

(14) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria, la protección reglamentaria de los datos, si sigue en vigor, puede entorpecer el uso efectivo de la licencia obligatoria, ya que impide la autorización de medicamentos genéricos. Esto tendría graves consecuencias negativas para las licencias obligatorias de la Unión concedidas para afrontar una crisis, pues podría obstaculizar el acceso a los medicamentos necesarios para hacer frente a ella. Por este motivo, la legislación farmacéutica de la Unión —véase el artículo 80, apartado 4, de la Directiva (UE) n.º XXX/XX [COM(2023) 192]— prevé la suspensión de la exclusividad de los datos y de la protección del mercado cuando se haya expedido una licencia obligatoria para hacer frente a una emergencia de salud pública. Esta suspensión solo se permite en relación con la licencia obligatoria concedida y su beneficiario y debe cumplir los objetivos, el alcance territorial, la duración y el objeto de la licencia obligatoria concedida. La suspensión implica que la exclusividad de los datos y la protección del mercado no surtan efecto en relación con el licenciatario de la licencia obligatoria mientras dicha licencia esté en vigor. Cuando finaliza la licencia obligatoria, la exclusividad de los datos y la protección del mercado vuelven a tener efecto. La suspensión no debe dar lugar a una ampliación de la duración original de la protección reglamentaria de los datos.

---

4 Directiva 96/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 1996, sobre la protección jurídica de las bases de datos (DO L 77 de 27.3.1996, p. 20).

5 Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador (DO L 111 de 5.5.2009, p. 16).

6 Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información (DO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

7 Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

8 Directiva (UE) 2019/790 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los derechos de autor y derechos afines en el mercado único digital y por la que se modifican las Directivas 96/9/CE y 2001/29/CE (DO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

(15) Con el fin de garantizar la mayor coherencia posible con los mecanismos de crisis existentes y con otra legislación de la Unión, la definición de «producto pertinente para la crisis» debe basarse en la definición adoptada en el Instrumento de Emergencia del Mercado Único, pero debe ser más general para abarcar productos relacionados con diferentes tipos de crisis o de emergencias.

(16) Una licencia obligatoria de la Unión autoriza el uso de una invención protegida sin el consentimiento del titular de los derechos. Por lo tanto, solo debe concederse con carácter excepcional y en condiciones que tengan en cuenta los intereses del titular de los derechos. Esto incluye una determinación clara del alcance, la duración y la cobertura territorial de la licencia. En el contexto de un mecanismo de crisis a nivel de la Unión, el modo de crisis o el modo de emergencia se activan o se declaran para un período de tiempo limitado. Cuando se conceda una licencia obligatoria de la Unión en dicho marco, la duración de la licencia no superará la duración del modo de crisis o de emergencia activado o declarado. A fin de garantizar que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y sus condiciones, el uso de la invención solo debe autorizarse a una persona cualificada que pueda fabricar el producto pertinente para la crisis y pagar una remuneración razonable al titular de los derechos.

(17) A la hora de analizar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión, a fin de poder tomar una decisión con conocimiento de causa, debe contar con la colaboración de un órgano consultivo. La consulta al órgano consultivo debe realizarse en una fase temprana de los debates sobre la necesidad de expedir una licencia obligatoria con arreglo al instrumento pertinente. Los debates sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión a menudo comenzarán ya en el contexto de la labor del órgano consultivo implicado en los mecanismos de crisis o de emergencia de la Unión pertinentes. En tal caso, no es necesario que la Comisión convoque al órgano consultivo, pero debe indicar de inmediato que dicho órgano también tiene competencias para evaluar la necesidad de conceder licencias obligatorias a nivel de la Unión y las condiciones para ello. Deben aclararse las competencias del órgano consultivo en una fase temprana del proceso, tan pronto como la Comisión considere específicamente recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión.

(18) La participación de un órgano consultivo tiene por objeto garantizar una evaluación completa, exhaustiva y concreta de la situación, teniendo en cuenta las circunstancias propias de cada situación. Por lo tanto, es importante que el órgano consultivo tenga la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para apoyar a la Comisión a la hora de decidir si concede una licencia obligatoria de la Unión y en qué condiciones. Los mecanismos de crisis de la Unión suelen incluir la creación de un órgano consultivo que vele por la coordinación de la actuación de la Comisión y de los organismos y las agencias pertinentes, el Consejo y los Estados miembros. A este respecto, se crea un grupo consultivo con arreglo al Instrumento de Emergencia del Mercado Único. El Reglamento (UE) 2022/2371 establece un Consejo de Crisis Sanitarias y, en virtud del Reglamento (UE) n.º XXX/XX (Ley de Chips) [COM(2022) 46], la Comisión cuenta con el Consejo Europeo de Semiconductores. Esos órganos consultivos tienen la composición, los conocimientos especializados y los procedimientos adecuados para afrontar las crisis y las emergencias para las que se han creado. Cuando se examina la concesión de licencias obligatorias en el contexto de este instrumento de crisis, el recurso al órgano consultivo creado para el instrumento específico permite que la Comisión esté bien asesorada y evita la duplicación de órganos consultivos, que crea incoherencias entre los procesos. Los

órganos consultivos competentes deben figurar, junto con los mecanismos de crisis correspondientes, en un anexo del presente Reglamento. En caso de que el mecanismo de crisis de la Unión no prevea un órgano consultivo, la Comisión debe crear un órgano consultivo *ad hoc* para la concesión de la Unión («el órgano consultivo *ad hoc*»).

(19) La función del órgano consultivo consiste en asesorar a la Comisión cuando surjan debates sobre la necesidad de recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión. Debe facilitar a la Comisión un dictamen no vinculante. Entre sus tareas principales figura la prestación de asistencia a la Comisión a la hora de determinar si es necesario recurrir a la concesión de licencias obligatorias a nivel de la Unión y la determinación de las condiciones para dicha concesión. Cuando el órgano consultivo ya está creado, debe aplicarse su reglamento interno. Por lo que se refiere a los órganos consultivos *ad hoc*, deben estar compuestos por un representante de cada Estado miembro con el fin de facilitar a la Comisión información y aportaciones sobre la situación a nivel nacional, en particular información sobre las capacidades de fabricación, los posibles licenciatarios y, en su caso, propuestas de soluciones voluntarias. Además, el órgano consultivo debe encargarse de recopilar y analizar los datos pertinentes, así como de velar por la coherencia y la cooperación con otros organismos pertinentes para las crisis a nivel de la Unión y nacional, a fin de garantizar una respuesta adecuada, coordinada y coherente a las crisis a nivel de la Unión.

(20) La Comisión debe conceder la licencia obligatoria de la Unión a la luz del dictamen no vinculante del órgano consultivo. Las personas, en particular el licenciatario y el titular de los derechos, cuyos intereses puedan verse afectados por la licencia obligatoria de la Unión deben tener la oportunidad de presentar sus observaciones. Estos elementos deben permitir a la Comisión examinar las circunstancias propias de la situación y determinar, sobre esa base, las condiciones adecuadas de la licencia, incluida una remuneración apropiada que el licenciatario deberá pagar al titular de los derechos. Para evitar la sobreproducción de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión también debe tener en cuenta las licencias obligatorias que existan a nivel nacional.

(21) La Comisión debe velar por que el titular de los derechos tenga derecho a ser oído antes de adoptar la licencia obligatoria de la Unión. Por consiguiente, la Comisión debe informar sin demora indebida al titular de los derechos de que se trate, a ser posible, de manera individual, de la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. El titular de los derechos debe poder participar cuando haya debates avanzados en curso en el órgano consultivo pertinente sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión.

(22) Cuando se le informe de los debates avanzados sobre la concesión de una licencia obligatoria de la Unión, el titular de los derechos debe tener la posibilidad de proponer un acuerdo voluntario, en caso de que la crisis o la emergencia de la Unión, en particular la urgencia de la situación, lo permitan. El titular de los derechos también debe tener la oportunidad de formular observaciones sobre la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y sobre las condiciones de dicha licencia, entre ellas la remuneración, en caso de que se conceda. A tal fin, el titular de los derechos debe poder facilitar a la Comisión observaciones escritas u orales y cualquier información que considere útil para que la Comisión pueda realizar una evaluación justa, completa y exhaustiva de la situación. La Comisión debe conceder al titular de los derechos un plazo razonable para presentar observaciones e información, teniendo en cuenta la

situación del titular de los derechos y la urgencia de la situación. La Comisión debe transmitir, cuando proceda, las observaciones del titular de los derechos al órgano consultivo competente. Para compartir información confidencial con la Comisión, esta debe garantizar un entorno seguro para la transmisión de dicha información y debe tomar medidas para preservar la confidencialidad de los documentos facilitados por el titular de los derechos en el contexto de ese procedimiento. Una vez concedida una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe notificarlo al titular de los derechos lo antes posible.

(23) La incoación del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria debe divulgarse mediante un anuncio publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Este anuncio debe incluir información acerca de los debates sobre la concesión de la licencia obligatoria de la Unión en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión. Dicho anuncio también debe ayudar a la Comisión a identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial de que se trate, los titulares de los derechos afectados y los posibles licenciatarios.

(24) La Comisión, con la ayuda del órgano consultivo, debe hacer todo lo posible por identificar en su decisión la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección y el modelo de utilidad relacionados con los productos pertinentes para la crisis, así como los titulares de dichos derechos de propiedad intelectual e industrial. En determinadas circunstancias, identificar los derechos de propiedad intelectual e industrial y sus respectivos titulares puede requerir investigaciones largas y complejas. En tales casos, la identificación completa de todos los derechos de propiedad intelectual e industrial y de sus titulares puede socavar gravemente el uso eficiente de la licencia obligatoria de la Unión para hacer frente de manera rápida a la crisis o a la emergencia. Por lo tanto, cuando la labor de identificar todos esos derechos de propiedad intelectual e industrial o a todos los titulares de derechos retrase de manera significativa la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, en un primer momento la Comisión debe poder indicar en la licencia únicamente la denominación común del producto objeto de esta. No obstante, la Comisión debe identificar lo antes posible todos los derechos de propiedad intelectual e industrial aplicables y pertinentes, así como a los titulares de tales derechos, y modificar el acto de ejecución en consecuencia. El acto de ejecución modificado también debe determinar las garantías y remuneraciones necesarias que deban pagarse a cada titular de derechos identificado.

(25) Cuando no se pueda identificar a todos los titulares de los derechos en un período de tiempo razonable, la Comisión debe estar facultada de manera excepcional para conceder la licencia obligatoria de la Unión haciendo referencia únicamente a la denominación común del producto pertinente para la crisis si, habida cuenta de la urgencia de la situación, resulta absolutamente necesario. Sin embargo, tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión debe identificar y consultar lo antes posible a los titulares de derechos afectados, y notificarles tal concesión, en particular recurriendo a medidas de publicación y a las oficinas nacionales de propiedad intelectual e industrial.

(26) La licencia obligatoria de la Unión también debe incluir información que permita identificar el producto pertinente para la crisis objeto de la licencia, así como información sobre el licenciatario al que se concede la licencia obligatoria de la Unión, en particular información sobre la descripción, el nombre o la marca del producto; los códigos de mercancía con los que se clasifican los productos pertinentes para la crisis, tal como se definen en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo; información

sobre los licenciatarios (y, en su caso, los fabricantes) a los que se concede la licencia obligatoria, en particular su nombre, nombre comercial o marca registrada, sus datos de contacto, su número de identificación único en el país en el que estén establecidos y, en su caso, su número en el Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI, por sus siglas en inglés). Cuando así lo exija la legislación de la Unión, debe incluirse información complementaria, como el tipo, la referencia, el modelo, el número de lote o serie, o el identificador único del pasaporte del producto.

(27) El licenciatario debe pagar una remuneración adecuada al titular de los derechos, según determine la Comisión. El importe de la remuneración debe determinarse teniendo en cuenta el valor económico de la explotación autorizada con arreglo a la licencia concedida al licenciatario y a los Estados miembros afectados por la crisis, cualquier ayuda pública que haya recibido el titular de los derechos para desarrollar la invención, el grado de amortización de los costes de desarrollo y las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión. Además, la Comisión debe tener en cuenta las observaciones formuladas por el titular de los derechos y la evaluación del órgano consultivo en relación con el importe de la remuneración. En cualquier caso, la remuneración no debe superar el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a raíz de los actos realizados con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión. Este porcentaje es el mismo que el previsto en el Reglamento (CE) n.º 816/2006. En el caso de que se conceda una licencia obligatoria sobre la base de una solicitud de patente publicada que finalmente no dé lugar a la concesión de una patente, no existiría ningún fundamento para que el titular de los derechos perciba una remuneración con motivo de la licencia obligatoria, ya que el objeto de la percepción de la remuneración no se habría materializado. En tales circunstancias, el titular de los derechos debe reembolsar la remuneración recibida con motivo de la licencia obligatoria.

(28) Es imperativo que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión lleguen solamente al mercado interior. Por consiguiente, la licencia obligatoria de la Unión debe imponer condiciones claras al licenciatario por lo que respecta a las actividades que autoriza la licencia, en particular el alcance territorial de dichas actividades. El titular de los derechos debe poder impugnar las acciones y los usos de los derechos afectados por la licencia obligatoria de la Unión que no cumplan las condiciones de la licencia en cuanto que infracción de sus derechos de propiedad intelectual de conformidad con la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[9]. Con el fin de facilitar el seguimiento de la distribución de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los controles por parte de las autoridades aduaneras, el licenciatario debe asegurarse de que dichos productos tengan características especiales que permitan identificarlos y distinguirlos con facilidad de los productos comercializados por el titular de los derechos.

(29) Una licencia obligatoria de la Unión en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión únicamente debe concederse para suministrar al mercado interior productos pertinentes para la crisis. Por consiguiente, debe prohibirse la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

(30) Las autoridades aduaneras deben asegurarse, mediante un enfoque de análisis de riesgos, de que los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no se exporten. Para detectar estos productos, la principal fuente de información

[9] Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

para fundamentar este análisis de riesgos aduaneros debe ser la propia licencia obligatoria de la Unión. Por tanto, la información sobre cada acto de ejecución por el que se conceda o modifique una licencia obligatoria de la Unión debe introducirse en el sistema electrónico de gestión de riesgos aduaneros a que se refiere el artículo 36 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión[10]. Cuando las autoridades aduaneras detecten un producto del que se sospeche que no cumple la prohibición de exportación, deben suspender su exportación y notificarlo de inmediato a la Comisión. La Comisión debe llegar a una conclusión sobre el cumplimiento de la prohibición de exportación en un plazo de diez días laborables, pero debe tener la posibilidad de exigir a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en caso necesario. Para realizar su evaluación, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente. Cuando la Comisión concluya que un producto no cumple la prohibición de exportación, las autoridades aduaneras deben denegar su exportación.

(31) La validez jurídica del acto de ejecución por el que se concede la licencia obligatoria de la Unión, o de cualquier acto de ejecución posterior, debe estar sujeta a un control judicial.

(32) La relación entre el titular de los derechos y el licenciatario debe regirse por el principio de buena fe. El titular de los derechos y el licenciatario deben trabajar en pro del éxito de la licencia obligatoria de la Unión y colaborar, cuando sea necesario, para garantizar que la licencia obligatoria de la Unión cumpla de manera efectiva y eficiente su objetivo. La Comisión puede desempeñar una función facilitadora para lograr la cooperación de buena fe entre el titular de los derechos y el licenciatario, teniendo en cuenta los intereses de todas las partes. A este respecto, la Comisión también debe estar facultada para adoptar medidas adicionales, en consonancia con el Derecho de la Unión, para velar por que la licencia obligatoria cumpla su objetivo y garantizar que los productos pertinentes para la crisis necesarios puedan introducirse en el mercado de la Unión. Estas medidas adicionales pueden incluir la solicitud de información adicional que se considere indispensable para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria; además, siempre deben incorporar salvaguardias adecuadas para asegurar la protección de los intereses legítimos de todas las partes.

(33) A fin de responder de forma apropiada a las situaciones de crisis, la Comisión debe estar facultada para revisar las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y adaptarlas a las nuevas circunstancias. Esto debe incluir la modificación de la licencia obligatoria para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria, en caso de que esa identificación completa no se hubiera realizado al principio. Asimismo, esta revisión se debe utilizar para rescindir la licencia si las circunstancias que la motivaron dejan de existir y es poco probable que se repitan. A la hora de decidir sobre la revisión de la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión puede optar por consultar al órgano consultivo competente a tal efecto. Si la Comisión pretende modificar componentes esenciales de la licencia obligatoria de la Unión, como su duración o la remuneración, o si la propia modificación podría ser objeto de una licencia obligatoria independiente, la Comisión debe estar obligada a consultar al órgano consultivo.

[10] Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2447 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por el que se establecen normas de desarrollo de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 343 de 29.12.2015, p. 558).

(34) Para prevenir y detener cualquier uso indebido de la licencia obligatoria de la Unión, deben establecerse salvaguardias específicas para que la Comisión pueda tomar medidas. Además de la posibilidad de rescindir la licencia obligatoria de la Unión, debe autorizarse a la Comisión a imponer multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas al titular de los derechos y al licenciatario con el fin de hacer cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(35) El cumplimiento de las obligaciones pertinentes impuestas en virtud del presente Reglamento debe garantizarse mediante multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas. A tal fin, deben establecerse niveles adecuados de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas, y la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas debe estar sujeta a unos plazos de prescripción apropiados de conformidad con los principios de proporcionalidad y *non bis in idem*. Todas las decisiones adoptadas por la Comisión con arreglo al presente Reglamento están sujetas al control del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de conformidad con el TFUE. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea debe tener competencia jurisdiccional plena en materia de multas sancionadoras y multas coercitivas, de conformidad con el artículo 261 del TFUE.

(36) Cuando se haya concedido una licencia obligatoria nacional con el fin de afrontar una crisis, debe exigirse al Estado miembro o a su autoridad competente que notifique a la Comisión dicha concesión y las condiciones específicas asociadas, a fin de que la Comisión pueda tener una visión general de las licencias obligatorias nacionales en los Estados miembros y tenerlas en cuenta a la hora de valorar la concesión de una licencia obligatoria de la Unión y, en particular, a la hora de establecer las condiciones de dicha licencia.

(37) La posibilidad de conceder una licencia obligatoria a nivel de la Unión no solo debe estar disponible para el suministro al mercado de la Unión, sino también, en determinadas condiciones, para la exportación a países con problemas de salud pública, cuestión ya regulada por el Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[11]. Con arreglo a dicho Reglamento, los responsables de la decisión y la ejecución a escala nacional de la concesión de tales licencias obligatorias son las autoridades competentes de los Estados miembros que hayan recibido la correspondiente solicitud de una persona que se propone fabricar y vender productos farmacéuticos amparados por una patente o una protección complementaria para su exportación a terceros países que cumplan los requisitos de que se trate. El Reglamento (CE) n.º 816/2006 solo permite la concesión de licencias obligatorias para la fabricación de productos en varios Estados miembros mediante procedimientos nacionales. En el contexto de un proceso de fabricación transfronterizo, serían necesarias distintas licencias obligatorias nacionales. Esto puede dar lugar a un proceso oneroso y largo, ya que requeriría la puesta en marcha de diversos procedimientos nacionales con un alcance y unas condiciones posiblemente diferentes. A fin de conseguir sinergias y un proceso eficiente, como en el caso de los mecanismos de crisis de la Unión, también debe estar disponible una licencia obligatoria de la Unión en el contexto del Reglamento (CE) n.º 816/2006. Esta licencia facilitará la fabricación de los productos pertinentes en varios Estados miembros y proporcionará una solución a nivel de la Unión para evitar que el mismo producto

[11] Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

requiera varias licencias obligatorias en más de un Estado miembro para que los licenciatarios puedan fabricar y exportar los productos según lo previsto. Toda persona que contemple la opción de solicitar una licencia obligatoria con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006, a efectos de dicho Reglamento y dentro de su ámbito de aplicación, debe tener la posibilidad de solicitar, mediante una única solicitud, una licencia obligatoria con arreglo a dicho Reglamento que sea válida en toda la Unión en caso de que dicha persona, de utilizar los sistemas nacionales de concesión de licencias obligatorias de los Estados miembros, tuviera que solicitar varias licencias obligatorias para el mismo producto pertinente para la crisis en más de un Estado miembro para llevar a cabo sus actividades propuestas de fabricación y venta para la exportación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 816/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 816/2006 en consecuencia.

(38) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la concesión, la complementación, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión, la determinación de la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos, las normas de procedimiento para el órgano consultivo *ad hoc* y las características que permiten identificar los productos fabricados con arreglo a una licencia obligatoria de la Unión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[12]. Debe recurrirse al procedimiento consultivo a la hora de adoptar actos de ejecución que concedan, complementen, modifiquen o rescindan una licencia obligatoria de la Unión, y actos de ejecución que determinen la remuneración. El recurso al procedimiento consultivo está justificado por el hecho de que dichos actos de ejecución se adoptarían en el marco de un procedimiento con una participación considerable de los Estados miembros a través de la consulta al órgano consultivo. Debe utilizarse el procedimiento de examen a la hora de adoptar actos de ejecución que establezcan normas de procedimiento para el órgano consultivo *ad hoc* y actos de ejecución que definan las características que permitan identificar los productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

(39) La Comisión debe adoptar actos de ejecución que puedan aplicarse de inmediato cuando, en casos debidamente justificados relativos a la concesión, la modificación o la rescisión de una licencia obligatoria de la Unión o a la determinación de la remuneración, así lo requieran razones imperiosas de urgencia.

(40) La concesión de licencias obligatorias de la Unión para la gestión de crisis es un instrumento que solo se utiliza en circunstancias excepcionales. Por consiguiente, la evaluación únicamente debe llevarse a cabo cuando la Comisión haya concedido una licencia obligatoria de la Unión. El informe de evaluación debe presentarse a más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión, a fin de permitir la evaluación adecuada y fundamentada del presente Reglamento.

(41) Dado que es necesario un margen de tiempo para garantizar el establecimiento del marco para el funcionamiento adecuado del sistema de concesión de licencias obligatorias de la Unión, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

---

[12] Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad intelectual e industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:

   a) patentes, incluidas solicitudes de patentes publicadas;

   b) modelos de utilidad; o

   c) certificados complementarios de protección.

2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, en particular la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2009/24/CE y los derechos *sui generis* otorgados por la Directiva 96/9/CE , sobre la protección jurídica de las bases de datos.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;

b) «actividades pertinentes»: los actos de fabricación, utilización, oferta de venta, venta o importación;

c) «titular de los derechos»: el titular de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual o industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;

d) «invención protegida»: toda invención protegida por cualquiera de los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;

e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión para explotar una invención protegida de productos pertinentes para la crisis para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;

f) «autoridades aduaneras»: las administraciones de aduanas tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[13].

Artículo 4

Licencia obligatoria de la Unión

La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.

Artículo 5

Condiciones generales de una licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión:

   a) no será exclusiva ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de dicha licencia obligatoria;

   b) tendrá un alcance y una duración limitados al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al alcance y la duración del modo de crisis o de emergencia en cuyo marco se conceda;

   c) estará restringida de forma estricta a las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;

   d) solo se concederá a cambio del pago de una remuneración adecuada al titular de los derechos;

   e) estará circunscrita al territorio de la Unión;

   f) solo se concederá a una persona que se considere que está en condiciones de explotar la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.

2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

3. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una patente abarcará un certificado complementario de protección expedido con referencia a dicha patente, siempre que la transición de la protección de la patente a la protección conferida por el certificado complementario de protección tenga lugar mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

[13] Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

Artículo 6

Órgano consultivo

1. Cuando la Comisión contemple la posibilidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión, consultará sin demora indebida a un órgano consultivo.

2. El órgano consultivo a que se refiere el apartado 1 será el órgano consultivo competente para el mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión que figura en el anexo I del presente Reglamento (en lo sucesivo, «órgano consultivo competente»). A efectos del presente Reglamento, el órgano consultivo competente asistirá y asesorará a la Comisión en las siguientes tareas:

   a) la recopilación de información pertinente para la crisis, información sobre el mercado y el análisis de dichos datos;

   b) el análisis de la información pertinente para la crisis recopilada por los Estados miembros o la Comisión y los datos agregados recibidos por otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión e internacional;

   c) la facilitación del intercambio y la distribución de información a otras autoridades pertinentes y otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión y nacional, así como a escala internacional, cuando proceda;

   d) la identificación de los derechos que protegen el producto pertinente para la crisis;

   e) la determinación de si existe la necesidad de conceder una licencia obligatoria de la Unión;

   f) la identificación y consulta de los titulares de los derechos o de sus representantes, así como de los posibles licenciatarios, y la consulta a otros agentes económicos y a la industria;

   g) la determinación, si procede, de si se cumplen los criterios para la rescisión o modificación de la licencia obligatoria de la Unión establecidos en el artículo 15.

3. El órgano consultivo cooperará y se coordinará estrechamente, cuando proceda, con otros organismos pertinentes para la crisis y con las oficinas de propiedad intelectual a escala de la Unión y nacional.

4. A efectos del presente Reglamento, la Comisión:

   a) garantizará la participación e invitará a representantes de otros organismos pertinentes para la crisis a escala de la Unión en calidad de observadores a las reuniones pertinentes del órgano consultivo, a fin de velar por la coherencia con las medidas aplicadas a través de otros mecanismos de la Unión; y

   b) podrá invitar a representantes del Parlamento Europeo, representantes de los agentes económicos, titulares de los derechos, posibles licenciatarios, organizaciones de partes interesadas, interlocutores sociales y expertos a asistir a las reuniones del órgano consultivo en calidad de observadores.

5. A falta de un órgano consultivo competente, las tareas a que se refiere el apartado 2 las desempeñará un órgano consultivo *ad hoc* creado por la Comisión (en lo sucesivo, «órgano consultivo *ad hoc*»). La Comisión presidirá el órgano consultivo

ad hoc y se encargará de su secretaría. Cada Estado miembro tendrá derecho a estar representado en dicho órgano consultivo *ad hoc*.

6. La Comisión adoptará un acto de ejecución que establezca el reglamento interno del órgano consultivo *ad hoc* a que se refiere el apartado 5. El reglamento interno especificará que el órgano consultivo *ad hoc* no se constituirá por un período superior a la duración de la crisis o la emergencia. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 3.

Artículo 7

Procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión

1. El órgano consultivo competente o, en su caso, el órgano consultivo *ad hoc* mencionado en el artículo 6 remitirá a la Comisión un dictamen sin demora indebida. Dicho dictamen se emitirá de conformidad con el reglamento interno del órgano consultivo e incluirá una evaluación de la necesidad de una licencia obligatoria de la Unión y de sus condiciones. El dictamen tendrá en cuenta los siguientes elementos:

   a) la naturaleza de la crisis o la emergencia;

   b) el alcance de la crisis o la emergencia y cómo se prevé que evolucione;

   c) la escasez de productos pertinentes para la crisis y la existencia de medios distintos a la licencia obligatoria de la Unión que podrían remediar de forma adecuada y rápida dicha escasez.

2. El dictamen del órgano consultivo no será vinculante para la Comisión, y esta podrá fijar un plazo para que el órgano consultivo presente su dictamen. El plazo será razonable y adecuado a las circunstancias de la situación, teniendo especialmente en cuenta la urgencia del asunto.

3. Antes de conceder una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión dará al titular de los derechos y al licenciatario la oportunidad de formular observaciones sobre lo siguiente:

   a) la posibilidad de llegar a un acuerdo voluntario de concesión de licencias con los fabricantes sobre los derechos de propiedad intelectual con el fin de fabricar, utilizar y distribuir los productos pertinentes para la crisis;

   b) la necesidad de conceder la licencia obligatoria de la Unión;

   c) las condiciones en las que la Comisión pretende conceder la licencia obligatoria de la Unión, incluido el importe de la remuneración.

4. La Comisión notificará lo antes posible al titular de los derechos y al licenciatario que existe la posibilidad de que se conceda una licencia obligatoria de la Unión. Siempre que sea posible identificar a los titulares de los derechos y que ello no cause retrasos significativos, la Comisión les notificará individualmente.

5. Cuando la Comisión contemple la concesión de una licencia obligatoria a escala de la Unión, publicará sin demora indebida un anuncio para informar al público de la incoación del procedimiento con arreglo al presente artículo. Este anuncio incluirá también, cuando ya esté disponible y sea pertinente, información sobre el objeto de la licencia obligatoria y una invitación a presentar observaciones de conformidad con el apartado 3. Dicho anuncio se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

6. Al evaluar si debe concederse una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

   a) el dictamen a que se refiere el apartado 2;

   b) los derechos e intereses del titular de los derechos y del licenciatario;

   c) las licencias obligatorias nacionales existentes notificadas a la Comisión de conformidad con el artículo 22.

7. Cuando la Comisión constate que se cumplen los requisitos para una licencia obligatoria de la Unión, la concederá mediante un acto de ejecución. El acto de ejecución se adoptará de acuerdo con el procedimiento consultivo mencionado en el artículo 24, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con los efectos de la crisis, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 4. En los casos en que se aplique el procedimiento previsto en el artículo 24, apartado 4, el acto de ejecución permanecerá en vigor durante un período máximo de doce meses.

8. Al adoptar el acto de ejecución, la Comisión garantizará la protección de la información confidencial. Sin dejar de respetar la confidencialidad de la información, la Comisión se asegurará de que cualquier información en la que se base para adoptar su decisión se divulgue en la medida suficiente para que se puedan entender los hechos y las consideraciones que han llevado a adoptar el acto de ejecución.

Artículo 8

Contenido de la licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión especificará lo siguiente:

   a) la patente, la solicitud de patente, el certificado complementario de protección o el modelo de utilidad que son objeto de la licencia o, cuando la identificación de dichos derechos implique un retraso considerable de la concesión de la licencia, la denominación común de los productos que vayan a fabricarse al amparo de la licencia;

   b) el titular de los derecho, siempre que la labor de identificación sea razonable teniendo en cuenta las circunstancias, en particular la urgencia de la situación;

   c) el licenciatario, en particular la siguiente información:

      1) el nombre y apellidos, el nombre comercial y la marca registrada;

      2) los datos de contacto;

      3) el número de identificación único en el país en el que el licenciatario esté constituido;

      4) cuando esté disponible, el número de Registro e Identificación de Operadores Económicos (EORI);

   d) la duración por la que se concede la licencia obligatoria de la Unión;

   e) la remuneración que debe pagarse al titular de los derechos determinada de conformidad con el artículo 9;

f) la denominación común del producto pertinente para la crisis que se fabricará al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y el código de mercancía (código NC) con el que se clasifica dicho producto, tal como se define en el Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo;

g) los datos mencionados en el artículo 10, apartado 1, letras c), d) y e), que permiten la identificación del producto pertinente para la crisis fabricado al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y, en su caso, cualquier otro requisito específico con arreglo a la legislación de la Unión aplicable a los productos pertinentes para la crisis y que permita su identificación;

h) las medidas que complementen la licencia obligatoria que sean necesarias para alcanzar el objetivo de la licencia obligatoria.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra e), la Comisión podrá determinar la remuneración tras la concesión de la licencia, mediante un acto de ejecución, cuando dicha determinación requiera investigaciones y consultas adicionales. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Artículo 9

Remuneración

1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.

2. La remuneración no superará el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.

3. Al determinar la remuneración, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

a) el valor económico de las actividades pertinentes autorizadas con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión;

b) si el titular de los derechos ha recibido apoyo público para desarrollar la invención;

c) el grado de amortización de los costes de desarrollo por parte del titular de los derechos;

d) cuando proceda, las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión.

4. Si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciatario la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.

Artículo 10

Obligaciones que debe cumplir el licenciatario

1. El licenciatario estará autorizado a explotar la invención protegida amparada por la licencia obligatoria de la Unión únicamente si cumple las siguientes obligaciones:

   a) el número de productos pertinentes para la crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;

   b) las actividades pertinentes se llevan a cabo exclusivamente para suministrar los productos pertinentes para la crisis en el mercado de la Unión;

   c) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión cuentan con una identificación clara, mediante un etiquetado o marcado específicos, que precisa que se fabrican y comercializan con arreglo al presente Reglamento;

   d) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión pueden distinguirse de los productos fabricados y comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria concedida por el titular de los derechos mediante un envase, un color o una forma particulares, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio de los productos;

   e) el envase de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y cualquier marcado o folleto asociados llevan una indicación de que los productos están sujetos a una licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, así como una especificación clara de que los productos están destinados exclusivamente a su distribución en la Unión y no a su exportación;

   f) antes de la comercialización de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión, el licenciatario expondrá en un sitio web la siguiente información:

      1) las cantidades de productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de fabricación;

      2) las cantidades de productos suministrados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de suministro;

      3) las características distintivas de los productos amparados por la licencia obligatoria de la Unión.

Se comunicará la dirección del sitio web a la Comisión. La Comisión comunicará la dirección del sitio web a los Estados miembros.

2. En caso de incumplimiento por parte del licenciatario de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá:

   a) rescindir la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3; o

   b) imponer multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas de conformidad con los artículos 15 y 16.

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas para el etiquetado o marcado específicos a que se refiere el apartado 1, letra c), y para el envase, el color y la forma a que se refiere la letra d), así como normas para su uso y, en su caso, su colocación en el producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 2.

Artículo 11

Prohibición de exportación

Queda prohibida la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

Artículo 12

Controles aduaneros

1. La aplicación del presente artículo se entiende sin perjuicio de otros actos jurídicos de la Unión que regulan la exportación de productos, en particular los artículos 46, 47 y 267 del Reglamento (UE) n.º 952/2013[14].

2. Las autoridades aduaneras se basarán en la licencia obligatoria de la Unión y en sus modificaciones para identificar los productos que puedan estar sujetos a la prohibición establecida en el artículo 11. A tal fin, la información sobre riesgos en relación con cada licencia obligatoria de la Unión y cualquiera de sus modificaciones se introducirá en el sistema de gestión de riesgos aduaneros pertinente. Las autoridades aduaneras tendrán en cuenta dicha información sobre riesgos cuando efectúen controles de los productos incluidos en el régimen aduanero de «exportación» de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.

3. Cuando las autoridades aduaneras identifiquen un producto que pueda estar sujeto a la prohibición mencionada en el artículo 11, suspenderán su exportación. Las autoridades aduaneras notificarán de inmediato la suspensión a la Comisión y le facilitarán toda la información pertinente para permitirle determinar si el producto ha sido fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión. Para evaluar si los productos suspendidos se corresponden con la licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá consultar al titular de los derechos pertinente.

4. Si la exportación de un producto se ha suspendido con arreglo al apartado 3, se procederá a la exportación de dicho producto siempre y cuando se cumplan todos los

[14] REGLAMENTO (UE) n.º 952/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión.

demás requisitos y formalidades relativos a dicha exportación en virtud del Derecho nacional o de la Unión y se cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

a) la Comisión no ha solicitado a las autoridades aduaneras que mantengan la suspensión en los diez días hábiles que siguen a la notificación;

b) la Comisión ha informado a las autoridades aduaneras de que el producto no se fabrica al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

5. Cuando la Comisión concluya que un producto fabricado al amparo de una licencia obligatoria de la Unión no cumple la prohibición establecida en el artículo 11, las autoridades aduaneras no autorizarán el levante para la exportación. La Comisión informará de dicho incumplimiento al titular de los derechos de que se trate.

6. Cuando no se haya autorizado el levante para la exportación de un producto:

a) cuando proceda, habida cuenta del contexto de crisis o de emergencia, la Comisión podrá exigir a las autoridades aduaneras que obliguen al exportador a adoptar y sufragar medidas específicas, entre otras la de suministrar el producto a los Estados miembros designados, en caso necesario tras haberlo adecuado al Derecho de la Unión;

b) en los demás casos, las autoridades aduaneras podrán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el producto de que se trate se elimine de conformidad con el Derecho nacional acorde con el Derecho de la Unión. Los artículos 197 y 198 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 se aplicarán en consecuencia.

Artículo 13

Relación entre el titular de los derechos y el licenciatario

1. En sus relaciones, el titular de los derechos y el licenciatario al que se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión actuarán y cooperarán entre sí de buena fe en el ejercicio de los derechos y las obligaciones que les atribuye el presente Reglamento.

2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta los intereses de cada uno de ellos.

Artículo 14

Examen y rescisión de la licencia obligatoria de la Unión

1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.

2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciatario o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así

como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciatario.

3. La Comisión podrá rescindir una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que la motivaron dejen de existir y sea improbable que se repitan, o cuando el licenciatario incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.

4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado 2 o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, podrá consultar al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.

5. Al rescindir una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá exigir al licenciatario que, en un plazo razonable, vele por que cualquier producto en su posesión, custodia, poder o control sea reenviado o eliminado como lo disponga la Comisión en consulta con el titular de los derechos, y que esto corra a cargo del licenciatario.

6. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Artículo 15

Multas sancionadoras

1. La Comisión podrá, mediante una decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas sancionadoras de hasta el 6 % del correspondiente volumen de negocios total realizado durante el ejercicio económico precedente, cuando, de forma deliberada o por negligencia:

   a) el licenciatario incumpla las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 9, apartado 1, o el artículo 10, apartado 1;

   b) el titular de los derechos o el licenciatario incumplan el principio de buena fe y cooperación a que se refiere el artículo 13; o

   c) el titular de los derechos o el licenciatario incumplan cualquier obligación derivada de las medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la Unión a que se refieren el artículo 8, apartado 1, letra h), y el artículo 14, apartado 2, tal como se especifique en el acto de ejecución pertinente.

2. Al fijar el importe de la multa sancionadora, se tendrá en cuenta la gravedad, la reincidencia en el incumplimiento y la duración del incumplimiento.

Artículo 16

Multas coercitivas periódicas

1. La Comisión podrá, mediante decisión, imponer al licenciatario o al titular de los derechos multas coercitivas periódicas de hasta un 5 % del correspondiente volumen de negocios medio diario realizado durante el ejercicio económico precedente por cada día de retraso contado a partir de la fecha que fije en su decisión, con el fin de obligar a lo siguiente:

a) al licenciatario, a poner fin al incumplimiento de las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 10, apartado 1;

b) al licenciatario y al titular de los derechos a poner fin al incumplimiento del artículo 13; o

c) al titular de los derechos o al licenciatario a cumplir cualquier obligación derivada de las medidas adicionales que complementan la licencia obligatoria de la Unión a que se refieren el artículo 8, apartado 1, letra h), y artículo 14, apartado 2, tal como se especifique en el acto de ejecución pertinente.

2. Cuando el licenciatario o el titular de los derechos hayan cumplido la obligación que la multa coercitiva periódica pretendía hacer cumplir, la Comisión podrá fijar el importe definitivo de dicha multa en una cifra inferior a la que hubiera resultado de la decisión inicial.

Artículo 17

Plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. Las competencias conferidas a la Comisión por los artículos 15 y 16 estarán sujetas a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que se cometa la infracción. No obstante, en el caso de infracciones continuadas o reiteradas, el plazo comenzará a contar el día en que cese la infracción.

3. La prescripción en materia de imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas quedará interrumpida por cualquier acto de la Comisión o de una autoridad competente de un Estado miembro destinado a la instrucción o la investigación de la infracción.

4. Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el inicio. Sin embargo, el plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas finalizará, a más tardar, el día en el que haya transcurrido un período equivalente al doble del plazo de prescripción sin que la Comisión haya impuesto una multa sancionadora o multa coercitiva. Dicho período se prorrogará por el tiempo durante el cual se haya suspendido el plazo de prescripción con arreglo al apartado 5.

5. El plazo de prescripción para la imposición de multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas se suspenderá mientras la decisión de la Comisión sea objeto de un procedimiento pendiente ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Artículo 18

Plazos de prescripción para la ejecución de multas sancionadoras y multas coercitivas periódicas

1. La competencia de la Comisión de ejecutar las decisiones adoptadas con arreglo a los artículos 15 y 16 estará sujeta a un plazo de prescripción de cinco años.

2. El plazo comenzará a contar a partir del día en que la decisión sea definitiva.

3. El plazo de prescripción para la ejecución de las sanciones se interrumpirá:

a) por la notificación de una decisión que modifique el importe inicial de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica o que desestime una solicitud de modificación;

b) por cualquier acción de la Comisión, o de un Estado miembro que actúe a petición de la Comisión, que esté destinada a la recaudación por vía ejecutiva de la multa sancionadora o de la multa coercitiva periódica.

4. Tras cada interrupción, el plazo comenzará a contarse desde el inicio.

5. El plazo de prescripción para la ejecución de sanciones quedará suspendido mientras:

a) dure el plazo otorgado para el pago;

b) dure la suspensión del cobro por vía ejecutiva con arreglo a una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea o una decisión de un órgano jurisdiccional nacional.

Artículo 19

Derecho a ser oído y acceso al expediente

1. Antes de adoptar una decisión de conformidad con los artículos 15 o 16, la Comisión dará al licenciatario o al titular de los derechos la oportunidad de ser oído en relación con la presunta infracción que vaya a ser objeto de una multa sancionadora o una multa coercitiva periódica.

2. El licenciatario o el titular de los derechos podrá presentar sus observaciones sobre la presunta infracción en un plazo razonable fijado por la Comisión, que no podrá ser inferior a catorce días.

3. La Comisión basará sus decisiones únicamente en las objeciones sobre las que las partes afectadas hayan podido manifestarse.

4. Los derechos de defensa de las partes afectadas estarán plenamente garantizados durante el procedimiento. Tendrán derecho a acceder al expediente de la Comisión con arreglo a las condiciones de una divulgación negociada, a reserva del interés legítimo del licenciatario, del titular de los derechos o de cualquier otra persona interesada en la protección de su información delicada a efectos comerciales y de sus secretos comerciales. La Comisión estará facultada para adoptar decisiones en las que se establezcan dichas condiciones de divulgación en caso de desacuerdo entre las partes. El derecho de acceso al expediente de la Comisión no se hará extensivo a la información confidencial ni a los documentos internos de la Comisión, de otras autoridades competentes ni de otras autoridades públicas de los Estados miembros. En particular, el derecho de acceso no se extenderá a la correspondencia entre la Comisión y dichas autoridades. Lo dispuesto en el presente apartado no será óbice para que la Comisión divulgue y utilice la información necesaria para demostrar una infracción.

5. Siempre que la Comisión lo considere necesario, podrá también oír a otras personas físicas o jurídicas. Si personas físicas o jurídicas que justifiquen tener un interés suficiente pidieran ser oídas, se atenderá su solicitud.

Artículo 20

Publicación de las decisiones

1. La Comisión publicará las decisiones que adopte de conformidad con los artículos 15 y 16. Dicha publicación mencionará los nombres de las partes y el contenido principal de la decisión, incluidas las multas o sanciones impuestas.

2. La publicación tendrá en cuenta los derechos e intereses legítimos del licenciatario, el titular de los derechos o cualquier tercero a la hora de proteger la información confidencial de estos.

Artículo 21

Control por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea

De conformidad con el artículo 261 del TFUE, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene competencia jurisdiccional plena para someter a control las decisiones por las que la Comisión haya impuesto multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas. Podrá anular, reducir o incrementar la multa sancionadora o multa coercitiva periódica impuesta.

Artículo 22

Notificación de las licencias obligatorias nacionales

Cuando se conceda una licencia obligatoria nacional con el fin de abordar una crisis o emergencia nacional, el Estado miembro notificará a la Comisión tal concesión, así como las condiciones específicas que la rijan. La información que se facilite incluirá lo siguiente:

a) la finalidad de la licencia obligatoria nacional y su base jurídica en el Derecho nacional;

b) el nombre, los apellidos y la dirección del licenciatario;

c) los productos de que se trate y, en la medida de lo posible, los derechos de propiedad intelectual e industrial y los titulares de los derechos afectados;

d) la remuneración que deba pagarse al titular de los derechos;

e) la cantidad de productos que deban suministrarse al amparo de la licencia;

f) la duración de la licencia.

Artículo 23

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 816/2006

El Reglamento (CE) n.º 816/2006 se modifica como sigue:

a) Se inserta el artículo 18 *bis* siguiente:

«Artículo 18 *bis*

Licencia obligatoria de la Unión

1. La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria cuando las actividades de fabricación y venta para la exportación se realicen en distintos Estados miembros y, por lo tanto, se requieran licencias obligatorias para el mismo producto en más de un Estado miembro.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de licencia obligatoria con arreglo al apartado 1. La solicitud cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 6, apartado 3, y especificará los Estados miembros amparados por la licencia obligatoria.

3. La licencia obligatoria concedida de conformidad con el apartado 1 estará sujeta a las condiciones que figuran en el artículo 10 y especificará que es aplicable a todo el territorio de la Unión.

4. En el caso de una solicitud de las previstas en el apartado 2 del presente artículo, la autoridad competente a que se refieren los artículos 1 a 11, 16 y 17 será la Comisión.

5. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con el fin de:

a) conceder una licencia obligatoria;

b) desestimar una solicitud de licencia obligatoria;

c) modificar o rescindir una licencia obligatoria.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 2. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con las consecuencias de los problemas de salud pública, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 18 *ter*, apartado 3.».

b) Se inserta el artículo 18 *ter* siguiente:

«Artículo 18 *ter*
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité («el Comité de Concesión de Licencias Obligatorias»). Dicho Comité será un comité a efectos del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 4.».

Artículo 24

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité a efectos del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 4.

Artículo 25

Evaluación

A más tardar el último día del tercer año tras la concesión de la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 7, la Comisión presentará un informe de evaluación al Consejo, al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 26

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*