2025/2645

30.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/2645 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 декември 2025 година

относно принудителното лицензиране за целите на управлението на кризи и за изменение на Регламент (ЕО) № 816/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

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

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([2]),

като имат предвид, че:

(1) При кризи се налага да се провеждат извънредни, бързи, адекватни и пропорционални мерки, които могат да осигурят средства за справяне с тях или с тяхното въздействие. За тази цел използването на патентовани продукти или процеси може да се окаже незаменимо. Споразуменията за доброволно лицензиране обикновено са достатъчни, за да се лицензират патентните права върху тези продукти или процеси и да се позволят доставките им в Съюза. Доброволните споразумения са най-подходящото, най-бързо и най-ефикасно решение за разрешаване на използването на патентовани продукти и процеси и за увеличаване на производството при кризи. Въпреки това е възможно да не могат да бъдат постигнати доброволни споразумения или такива споразумения може да включват неподходящи условия, като например дълги срокове на доставка. Принудителният лиценз, който представлява разрешение за използване на изобретение, защитено с права върху интелектуална собственост, без съгласието на титуляря на права, може да предостави решение като крайна мярка, когато доброволните споразумения не биха били постижими или когато те биха се оказали неподходящи, за да се позволи достъп до патентовани продукти или процеси, по-специално по отношение на продукти, необходими за справяне с въздействието на криза.

(2) В контекста на режим на криза или режим на извънредна ситуация на Съюза съгласно механизъм за действие при криза или извънредна ситуация, предвиден в правен акт на Съюза, посочен в приложението към настоящия регламент (наричан по-нататък „механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза“), Съюзът следва да има възможност да разчита на принудително лицензиране в съответствие с рамката, очертана от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост ([3]) (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“). Обявяването на режим на криза или режим на извънредна ситуация елиминира пречките пред свободното движение на стоки, услуги и хора при кризи и липсата на адекватни доставки на продукти и услуги от особено значение при криза. Като крайна мярка, когато адекватният и бърз достъп до продукти от особено значение при криза и до процеси, необходими за производството на продукти от особено значение при криза, които са обхванати от права върху интелектуална собственост, не може да бъде постигнат чрез други средства, включително чрез увеличаване на собствения производствен капацитет от титуляря на права или чрез доброволно сътрудничество, принудителното лицензиране може да позволи използването в обществен интерес на защитено изобретение за производството и доставката на продукти от особено значение при криза, необходими за справяне с текуща криза или извънредна ситуация. Ето защо е важно, в контекста на подобни механизми за действие при криза или извънредна ситуация, Съюзът да може да разчита на ефикасна и ефективна система за принудително лицензиране на равнището на Съюза, която е еднакво приложима в рамките на Съюза. Такава система би гарантирала функциониращ вътрешен пазар, като осигури доставките и свободното движение на продукти от особено значение при криза, подлежащи на принудително лицензиране на вътрешния пазар.

([1]) ОВ C, C/2023/865, 8.12.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/865/oj.

([2]) Позиция на Европейския парламент от 13 март 2024 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и позиция на Съвета на първо четене от 27 октомври 2025 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Позиция на Европейския парламент от 16 декември 2025 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

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

(3) Възможността да се използват принудителни лицензи при национални извънредни ситуации или при други обстоятелства от изключителна спешност е изрично предвидена в Споразумението ТРИПС. В този контекст с настоящия регламент следва да се създаде система за предоставяне на принудителен лиценз за целите на управлението на кризи на равнището на Съюза (наричан по-нататък „принудителният лиценз на Съюза“). В съответствие с международните задължения, предвидени в Споразумението ТРИПС, условие за използването на принудително лицензиране е да са били положени усилия за получаване на предварително разрешение от титуляря на права при разумни търговски условия и тези усилия да са били неуспешни в рамките на разумен срок. Това изискване обаче би могло да бъде дерогирано в случай на извънредна ситуация на национално равнище или други обстоятелства от изключителна спешност или в случаи на публична нетърговска употреба. Процесът на предоставяне на принудителен лиценз на Съюза следва да бъде разработен по такъв начин, че да гарантира участието на титуляря на права по време на цялата процедура с цел да се позволи и насърчи сключването на доброволно споразумение.

(4) Всички държави членки са въвели в националното си законодателство уредба за принудително лицензиране на патенти. Националните законодателства обикновено позволяват принудително лицензиране на основание обществен интерес или в случай на криза или извънредна ситуация. Съществуват обаче различия между държавите членки по отношение на основанията, условията и процедурите за предоставяне на принудителен лиценз. Тези различия водят до фрагментирана, неоптимална и некоординирана система, която не позволява на Съюза да разчита ефективно на принудителното лицензиране в случаи, когато то е необходимо за справяне с трансгранична криза или извънредна ситуация.

(5) Националните системи за принудително лицензиране действат само на територията на съответните държави. Те са предназначени да отговарят на нуждите на населението на издаващата държава членка и да задоволяват обществения интерес на тази държава членка. Към този ограничен териториален обхват на националните системи за принудително лицензиране се добавя фактът, че по отношение на продуктите, произведени въз основа на принудителен лиценз, няма изчерпване на патентното право. Поради това тези системи за принудително лицензиране не предоставят адекватно решение за трансгранични производствени процеси и следователно за продуктите, произведени съгласно такива принудителни лицензи, няма функциониращ вътрешен пазар. Освен факта, че издаването на множество национални принудителни лицензи е значителна пречка за трансграничните доставки в рамките на вътрешния пазар, то създава и риск от противоречиви и непоследователни решения в различните държави членки. В резултат на това настоящата рамка за принудително лицензиране изглежда неадекватна за справяне с реалностите на вътрешния пазар и присъщите му трансгранични вериги на доставка. Тази неоптимална рамка за принудително лицензиране не позволява на Съюза да разчита на допълнителен инструмент в случай на криза или извънредна ситуация, когато средства, различни от принудителен лиценз на Съюза, включително доброволни споразумения, не биха могли да бъдат осигурени в разумен срок и не биха могли адекватно и бързо да гарантират достъп до продукти от особено значение при криза или до процеси, необходими за производството на такива продукти, които са обхванати от права върху интелектуална собственост. Съюзът и неговите държави членки се стремят да подобрят устойчивостта си на кризи. Следователно е необходимо да се осигури оптимална система за принудително лицензиране за целите на управлението на кризи, която да използва пълноценно предимствата на вътрешния пазар и да позволява на държавите членки да се подкрепят взаимно при кризи.

(6) Поради това е необходимо да се въведе система за принудително лицензиране за целите на управлението на кризи на равнището на Съюза, което е в допълнение към националните системи за принудително лицензиране. Съгласно системата на Съюза за принудително лицензиране Комисията, след като разгледа становището на компетентния консултативен орган съгласно определението в настоящия регламент, следва да бъде оправомощена да предоставя, в обществен интерес и като извънредна мярка, временен и неизключителен принудителен лиценз, който да е валиден в целия Съюз и да позволява използването на защитено изобретение, за да се доставят продукти, необходими за справяне с криза или извънредна ситуация в Съюза.

(7) През последните години Съюзът прие няколко механизма за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, за да подобри своята устойчивост на кризи или извънредни ситуации, засягащи Съюза. Неотдавнашните механизми включват Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), съгласно който Комисията може да признае наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета ([5]), който, в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, предвижда рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, и Регламент (ЕС) 2024/2747 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) за създаване на рамка от мерки, отнасящи се до извънредните ситуации на вътрешния пазар.

([4]) Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

([5]) Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

([6]) Регламент (ЕС) 2024/2747 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 г. за създаване на рамка от мерки, отнасящи се до извънредните ситуации на вътрешния пазар и до устойчивостта на вътрешния пазар и за изменение на Регламент (ЕО) № 2679/98 на Съвета (Акт за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар) (ОВ L, 2024/2747, 8.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2747/oj).

(8) Тези механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза уреждат обявяването на режим на криза или режим на извънредна ситуация и имат за цел да предоставят средства за справяне с кризи или извънредни ситуации в Съюза. Като се дава възможност на Комисията да предоставя принудителен лиценз на Съюза, когато е обявен режим на криза или режим на извънредна ситуация съгласно правен акт на Съюза, може да се постигне необходимото синергично взаимодействие между съответните механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза и системата за принудително лицензиране за целия Съюз. В такъв случай определянето дали е налице криза или извънредна ситуация ще зависи единствено от основния правен акт на Съюза и съответното включено в него определение на „криза“ или „извънредна ситуация“. От съображения за правна сигурност механизмите за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, които предвиждат мерки, които се квалифицират като извънредни или изключително спешни мерки на равнището на Съюза и които могат да задействат издаването на принудителен лиценз на Съюза, следва да бъдат изброени в приложението към настоящия регламент.

(9) За да се осигури оптимална ефикасност на принудителния лиценз на Съюза като инструмент за справяне с кризи или извънредни ситуации, той следва да може да бъде предоставян по отношение на патент, полезен модел или сертификат за допълнителна закрила. Той следва да бъде достъпен и по отношение на публикувана заявка за патент или публикувана заявка за полезен модел. Принудителният лиценз на Съюза следва да се прилага в еднаква степен за национални патенти, европейски патенти и европейски патенти с единно действие.

(10) Системите за полезни модели предлагат защита на техническите изобретения, основани на критерии, които по правило са по-малко строги от тези за патентите. На притежателя на полезен модел се предоставя изключително право, чрез което да се попречи на трети страни, за ограничен период, да използват защитеното изобретение с търговска цел без съгласието на титуляря на права. Понятието „полезен модел“ варира в различните държави членки и не всички държави членки имат система за полезни модели. По принцип полезните модели са подходящи за защита на изобретения, които правят малки подобрения или модификации на съществуващи продукти, или които имат кратък търговски живот. Въпреки това, подобно на патентите, полезните модели могат да защитават изобретения, които биха могли да се окажат необходими за справяне с криза или извънредна ситуация, и поради това следва да бъдат включени в обхвата на принудителния лиценз на Съюза.

(11) Принудителният лиценз на Съюза относно патент следва да обхваща и сертификата за допълнителна закрила, когато такъв сертификат поражда действие след изтичането на срока на действие на патента, по време на срока на действие на принудителния лиценз и когато сертификатът за допълнителна закрила обхваща продукта от особено значение при криза. В принудителния лиценз на Съюза следва да се посочва, когато е приложимо, че той обхваща и сертификата за допълнителна закрила. Това разширение на обхвата би позволило принудителният лиценз на Съюза относно патент да породи своето действие, когато изобретението вече не е защитено с патент, но е защитено чрез сертификат за допълнителна закрила след изтичането на срока на действие на патента. Той следва да се прилага самостоятелно и за сертификата за допълнителна закрила, когато принудителният лиценз на Съюза е издаден след изтичането на срока на действие на патента.

(12) Принудителният лиценз на Съюза следва да се прилага и за публикувани заявки за патент за национални патенти и за европейски патенти, както и за публикувани заявки за полезни модели. Тъй като процесът за предоставяне на патент след публикуването на заявката за патент може да отнеме години, ограничаването на обхвата само до изобретения, защитени с предоставен патент, може да попречи на ефективната и навременна реакция при криза. При кризи решенията могат да дойдат от най-съвременните технологии. Освен това някои национални патентни законодателства, както и Европейската патентна конвенция от 5 октомври 1973 г., предвиждат временна защита на заявителите на патенти по отношение на неразрешено използване на изобретенията им и съответната възможност такива заявители да лицензират използването на техните права, защитени със заявка за патент. По подобни причини следва да се гарантира, че принудителният лиценз на Съюза се прилага и за публикувани заявки за полезни модели. Настоящият регламент не хармонизира националното законодателство, уреждащо временната закрила на публикуваните заявки за патенти и публикуваните заявки за полезни модели. За да се гарантира, че принудителният лиценз на Съюза, отнасящ се до публикувана заявка за патент или публикувана заявка за полезен модел остава в действие и след издаването на патента или полезния модел, принудителният лиценз на Съюза, отнасящ се до публикувана заявка за патент или публикувана заявка за полезен модел следва да обхваща и патента или полезния модел, след като той бъде предоставен, доколкото продуктът от особено значение при криза все още попада в окончателния обхват на защитата на тези права върху интелектуална собственост.

(13) Следва да се поясни, че настоящият регламент не засяга правото на Съюза в областта на авторското право и сродните му права, включително директиви 96/9/ЕО ([7]), 2001/29/ЕО ([8]), 2004/48/ЕО ([9]), 2009/24/ЕО ([10]) и (ЕС) 2019/790 ([11]) на Европейския парламент и на Съвета, с които се установяват специални правила и процедури, които следва да останат незасегнати. Следва също така да се поясни, че настоящият регламент не засяга Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета ([12]). Освен това никой елемент от настоящия регламент не следва да се тълкува като налагащ задължение за разкриване на неразкрити ноу-хау, търговска информация или технологична информация, защитени с търговски тайни, както са определени в Директива (ЕС) 2016/943, или като изключващ доброволното сключване на споразумения относно търговските тайни.

(14) В механизмите за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза се предвиждат специални мерки, с които се цели да се гарантират доставките в Съюза на продукти, които са от решаващо значение за справяне с криза или извънредна ситуация или с нейното въздействие. Тези мерки включват например поръчки с приоритет на продукти от особено значение при криза, процедура за съвместно възлагане на обществени поръчки, както и възможността Комисията да действа като централен орган за закупуване. Като се има предвид, че със системата на Съюза за принудително лицензиране се цели да се допълни съответният механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, доставката и разпространението на продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, следва да се извършват в рамките на специфичните мерки, предвидени в този механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. В тези мерки следва да бъдат определени подробностите, отнасящи се до доставката и разпространението на продукти от особено значение при криза. Освен това принудителният лиценз на Съюза не следва да позволява производството или предлагането на пазара на продукти, които са изключени от обхвата на съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза.

(15) Когато е предоставен принудителен лиценз, нормативната защита на данните би могла да попречи на ефективното използване на принудителния лиценз, тъй като възпрепятства разрешаването на генерични лекарствени продукти. Подобна ситуация би довела до сериозни отрицателни последици за принудителните лицензи на Съюза, предоставени за справяне с криза, тъй като би могла да засегне достъпа до лекарствените продукти, необходими за справяне с кризата или извънредната ситуация. Поради тази причина е важно съответното законодателство на Съюза в областта на лекарствените продукти да предвижда спиране на действието на изключителността на данните и пазарната защита, по-специално когато е издаден принудителен лиценз за справяне с извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Такова спиране следва да бъде разрешено само по отношение на предоставения принудителен лиценз на Съюза и неговия получател и следва да съответства на целите, териториалния обхват, срока и предмета на този принудителен лиценз. Спирането означава, че изключителността на данните и пазарната защита нямат действие по отношение на лицензополучателя на принудителния лиценз на Съюза, докато този лиценз е действащ. Когато срокът на действие на принудителния лиценз изтече или действието му бъде прекратено, изключителността на данните и пазарната защита следва да възобновят действието си. Спирането не следва да води до удължаване на първоначалния срок на нормативната защита на данните.

(16) Въпросите, свързани с отговорността за продукта във връзка с продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, следва да се уреждат от приложимото право на Съюза или приложимото национално право, според случая.

([7]) Директива 96/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 1996 г. за правна закрила на базите данни (ОВ L 77, 27.3.1996 г., стр. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/9/oj).

([8]) Директива 2001/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно хармонизирането на някои аспекти на авторското право и сродните му права в информационното общество (ОВ L 167, 22.6.2001 г., стр. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/29/oj).

([9]) Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно упражняването на права върху интелектуалната собственост (ОВ L 157, 30.4.2004 г., стр. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj).

([10]) Директива 2009/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно правната закрила на компютърните програми (ОВ L 111, 5.5.2009 г., стр. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/24/oj).

([11]) Директива (ЕС) 2019/790 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно авторското право и сродните му права в цифровия единен пазар и за изменение на директиви 96/9/ЕО и 2001/29/ЕО (ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 92, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj).

([12]) Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(17) За да се осигури възможно най-голяма съгласуваност по отношение на съществуващите механизми за действие при криза или извънредна ситуация, определението за „продукт от особено значение при криза“, установено в настоящия регламент, следва да бъде достатъчно общо, за да обхваща продукти, свързани с различни видове режими на криза или режими на извънредна ситуация в рамките на съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза.

(18) Принудителен лиценз на Съюза следва да се предоставя само когато са изпълнени определени условия. По-специално, като се има предвид фактът, че системата на Съюза за принудително лицензиране допълва механизмите за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, принудителен лиценз на Съюза следва да се предоставя само когато е обявен режим на криза или режим на извънредна ситуация, посочен в приложението към настоящия регламент. Второ, принудителният лиценз на Съюза следва да се използва само в ситуации, в които използването на защитено изобретение е необходимо за доставка в Съюза на продукти от особено значение при криза. Като трето условие, принудителният лиценз на Съюза следва да се предоставя само като крайна мярка, тоест той следва да се предоставя само когато средства, различни от принудителен лиценз на Съюза, включително доброволни споразумения за използване на защитено изобретение за продукти от особено значение при криза, не биха могли да бъдат осигурени в разумен срок и не биха могли да осигурят достъп до тези продукти. Комисията, със съдействието на компетентния консултативен орган и в консултация с него, следва да разглежда и оценява изпълнението на второто и третото условие в съответствие с процедурата, предвидена в настоящия регламент. На последно място, от първостепенно значение е на титуляря на права да се даде възможност да представи коментари по време на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, за да се защитят правата на титуляря на права, както и за да се даде възможност на компетентния консултативен орган да получи цялата необходима информация.

(19) Принудителният лиценз на Съюза разрешава използването на защитено изобретение без съгласието на титуляря на права. Следователно такъв лиценз следва да се предоставя само по изключение и при условия, отчитащи интересите на титуляря на права. Поради тази причина материалният обхват, продължителността и териториалният обхват на лиценза следва да бъдат ясно определени. В контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза режимът на криза или режимът на извънредна ситуация е обявен за ограничен период от време. Когато принудителен лиценз на Съюза се предоставя в такава рамка, срокът на действие на лиценза не следва да надхвърля продължителността на обявения режим на криза или режим на извънредна ситуация. За да се гарантира, че принудителният лиценз на Съюза изпълнява своята цел и условията за предоставянето му, използването на защитеното изобретение следва да се разрешава само на квалифицирано лице или образувание, което има капацитет да използва защитеното изобретение и следователно да произвежда или предлага на пазара продукта от особено значение при криза и да плаща адекватно възнаграждение на титуляря на права. При избора на потенциални лицензополучатели Комисията следва също така да взема предвид критерии като цената на продуктите от особено значение при криза, капацитета на потенциалните лицензополучатели да доставят продукти от особено значение при криза с необходимото качество в съответната област и да ги доставят в достатъчни количества, своевременно и в съответствие с всички промишлени и санитарни изисквания. За тази цел потенциалните лицензополучатели следва да предоставят всякаква информация, която е от значение за нейното изпълнение, в хода на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, както и информация за всички промени в капацитета им за доставка, които настъпват след предоставянето на лиценза.

(20) Когато обмисля предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, Комисията следва да получава съдействие и съвети от консултативен орган, за да може да вземе добре информирано решение. Обсъжданията дали има нужда от принудителен лиценз на Съюза често биха могли да започнат още в хода на работата на консултативен орган, участващ съгласно съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. Тези обсъждания на ранен етап следва да предоставят на Комисията информация относно липсата на адекватни доставки на продукти от особено значение при криза и наличния производствен капацитет, както и, когато е възможно, първоначална информация за правата върху интелектуална собственост и съответните титуляри на права. В контекста на обсъжданията на ранен етап в рамките на компетентния консултативен орган Комисията следва също така да оценява дали конкретните мерки, предприети съгласно съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, са достатъчни за справяне с липсата на адекватни доставки на продукти от особено значение при криза. Ако случаят не е такъв и *a priori* изглежда необходим принудителен лиценз на Съюза, компетентният консултативен орган следва да обясни на Комисията по-конкретно как продуктите, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителния лиценз на Съюза, биха могли да бъдат доставени по подходящ начин. Предварителната информация, събрана от компетентния консултативен орган, следва да помогне на Комисията да определи дали да започне процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, както и да изготви съдържанието на обявлението, което трябва да бъде публикувано за тази цел.

(21) Целта на консултативен орган, участващ в процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, е да гарантира цялостна, задълбочена и конкретна оценка на ситуацията, като се вземат предвид индивидуалните особености на всеки случай. Поради това е важно компетентният консултативен орган да има правилния състав, експертен опит и процедури, за да подпомогне Комисията при вземането на решение дали да предостави принудителен лиценз на Съюза, както и във връзка със съдържанието на този лиценз. Механизмите за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза обикновено включват създаването на консултативен орган, който да гарантира координацията на действията на Комисията, съответните органи и агенции на Съюза, Съвета и държавите членки. Във връзка с това в регламенти (ЕС) 2022/2371 и (ЕС) 2022/2372 се предвиждат съответно Комитет за здравна сигурност и Съвет по здравни кризи, а съгласно Регламент (ЕС) 2024/2747 е създаден Борд за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар. Тези консултативни органи имат правилния състав, експертен опит и процедури за справяне с кризите и извънредните ситуации, за които са създадени. Когато принудителното лицензиране се обсъжда в контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, подкрепата от консултативния орган, създаден за съответния механизъм, дава на Комисията възможност да получи адекватни съвети и предотвратява дублирането на консултативни органи, водещо до несъответствия между процесите. Като се има предвид обаче специфичната роля на компетентния консултативен орган, следва да се гарантира, че този орган използва допълнителен експертен опит в областта на правата върху интелектуална собственост, по-специално патентите, и на предоставянето на принудителни лицензи. Компетентните консултативни органи и съответните механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза следва да бъдат изброени в приложението към настоящия регламент. Когато в дадения механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза не е предвиден консултативен орган, Комисията следва да създаде *ad hoc* консултативен орган за предоставянето на принудителен лиценз на Съюза (наричан по-нататък „*ad hoc* консултативен орган“). *Ad hoc* консултативният орган, създаден от Комисията, следва да се състои от по един представител на всяка държава членка и следва да включва един представител на Европейския парламент като наблюдател. Процедурният правилник на този *ad hoc* консултативен орган следва да включва разпоредби относно избягването на потенциални конфликти на интереси, за да се гарантират отчетност и прозрачност.

(22) Ролята на компетентния консултативен орган е да подпомага и съветва Комисията, когато се стигне до обсъждане на необходимостта от предоставяне на принудителен лиценз на Съюза и на неговото съдържание. За тази цел компетентният консултативен орган следва да подпомага Комисията при предприемането на необходимите стъпки за установяване на правата върху интелектуална собственост и на съответните титуляри на права. За да се позволи възможно най-широко разпространение на информация относно започването на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, компетентният консултативен орган следва да се свързва с националните служби за интелектуална собственост и съответните стопански и промишлени сдружения, както и със съответните международни организации. Компетентният консултативен орган следва да насочва вниманието на тези субекти към публикуваното от Комисията обявление относно започването на процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, съдържащо съответната информация, и следва да насърчава по-нататъшното разпространение на това обявление чрез всички подходящи средства. Като се има предвид, че принудителен лиценз на Съюза следва да се предоставя само на лице или образувание, разполагащи с капацитет, включително съоръжения, експертен опит и вериги на доставки, за адекватно и бързо производство или предлагане на пазара на продукти от особено значение при криза, компетентният консултативен орган следва да подпомага Комисията да идентифицира потенциалните лицензополучатели и да установи дали те отговарят на това изискване. Титулярят на права и потенциалните лицензополучатели следва да имат възможност да изложат становищата си пред компетентния консултативен орган, който следва да анализира писмените им коментари и да ги покани да участват в съответните срещи. Тези срещи следва също така да служат като форум за проучване на възможността за постигане на доброволно споразумение в разумен срок. Комисията и компетентният консултативен орган следва да служат като посредници в това отношение. Може да бъде полезно и други участници да бъдат поканени да изразят мнение, по-специално икономически оператори в съответните сектори, и други имащи отношение субекти, като представители на академичните среди и на гражданското общество, социалните партньори и представители на международни органи като Европейското патентно ведомство или Световната здравна организация. Като се има предвид значението на бързината при управлението на криза или извънредна ситуация, консултациите и обменът с различните участници следва да се провеждат бързо и с най-подходящите за ситуацията средства. За да се разгледат правилно всички относими аспекти на правото в областта на интелектуалната собственост, и по-специално принудителното лицензиране, е необходимо в съответните обсъждания в рамките на компетентния консултативен орган да бъдат включени националните служби за интелектуална собственост и други национални органи, отговарящи за предоставянето на принудителни лицензи. Всяка държава членка следва да определи най-подходящите представители за тази цел. Предвид експертния си опит консултативният орган, създаден съгласно съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация, е образуването, което е най-компетентно да събира и анализира наличната информация, свързана с кризата, от държавите членки и от други съответни органи на равнището на Съюза и на международно равнище. Анализът на тази информация следва да предостави на Комисията по-ясна представа за ситуацията, нейните характеристики и начина, по който тя би могла да се развие, за да се адаптира потенциалният принудителен лиценз на Съюза към настоящите и бъдещите нужди. Тъй като кризите и извънредните ситуации рядко остават ограничени в рамките на границите, компетентният консултативен орган следва да участва в трансгранично сътрудничество и сътрудничество с други органи, имащи отношение към кризата, на равнището на Съюза, на национално и на международно равнище. На последно място, компетентният консултативен орган следва да подпомага Комисията при вземането на решение дали да измени или прекрати предоставен принудителен лиценз на Съюза по причини, посочени в настоящия регламент.

(23) Принудителен лиценз на Съюза следва да се предоставя само в контекста на режим на криза или режим на извънредна ситуация в Съюза. В този контекст при обсъжданията в рамките на консултативния орган, създаден по линия на съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, би могло да се установи, че липсата на адекватни доставки на продукти от особено значение при криза се дължи на права върху интелектуална собственост или на упражняването на такива права. В такива случаи Комисията следва да има възможност да започне процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза. От съображения за бързина Комисията следва да започне процедурата, като публикува обявление на своя уебсайт. Тя следва също така да публикува това обявление в *Официален вестник на Европейския съюз* без неоснователно забавяне.

(24) Публикуването на обявлението относно започването на процедурата следва да послужи за информиране на обществеността, че текат обсъждания относно евентуалното предоставяне на принудителен лиценз на Съюза. За тази цел обявлението следва да включва информация за продуктите от особено значение при криза, за които се счита, че липсват адекватни доставки, както и за съответните права върху интелектуална собственост и титуляри на права, когато такава информация е налична. Компетентният консултативен орган следва да подпомага Комисията при събирането на тази информация. Обявлението следва също така да включва покана към титулярите на права, потенциалните лицензополучатели и други заинтересовани лица да представят своите коментари на Комисията и на компетентния консултативен орган, включително относно това дали биха могли да бъдат сключени споразумения за доброволно лицензиране в разумни срокове. Това обявление следва също така да включва информация за компетентния консултативен орган и данните за контакт за представяне на коментарите. Тези правила следва да гарантират, че процедурата е приобщаваща и че цялата съответна информация достига до компетентния консултативен орган.

(25) След публикуването на обявлението относно започването на процедурата Комисията следва да поиска от компетентния консултативен орган да го разпространи допълнително по подходящи канали и да предостави становище относно необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и относно неговото съдържание. Комисията следва да определи срок за представяне на становището. Този срок следва да бъде разумен и подходящ с оглед на обстоятелствата по случая и спешността на ситуацията.

(26) Работата, извършвана съгласно настоящия регламент от компетентния консултативен орган за целите на консултирането и подпомагането на Комисията, следва да доведе до становище, включително оценка на необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и неговото съдържание. Това становище не следва да бъде обвързващо. Оценката, изложена в становището на компетентния консултативен орган, следва да даде възможност на Комисията да разгледа индивидуалните особености на случая и да определи на тази основа условията за принудителния лиценз на Съюза, включително адекватното възнаграждение, което лицензополучателят трябва да плати на титуляря на права. Това становище следва да включва и приложение, съдържащо обяснения, аргументи, фактически елементи и резултати от извършения анализ, които са взети предвид при извършването на оценката, изложена в становището. Поверителността на информацията е от първостепенно значение и следва да бъде пазена по време на цялата процедура, включително при вземането на решение дали и как информацията следва да бъде включена в становището и в приложението към него.

(27) След като получи становището на компетентния консултативен орган, Комисията следва да прецени дали да продължи процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза. Когато Комисията, след като е взела предвид становището на компетентния консултативен орган, счете, че продължаването на процедурата е обосновано, тя следва да информира възможно най-бързо за това всеки титуляр на права, чиито интереси биха могли да бъдат засегнати от принудителния лиценз на Съюза, както и потенциалните лицензополучатели. Комисията следва да информира титуляря на права и потенциалните лицензополучатели за предвиденото съдържание на принудителния лиценз на Съюза и да предостави обобщение на становището на консултативния орган. Освен това Комисията следва да прикани титуляря на права и потенциалните лицензополучатели да представят коментари в рамките на определен срок, включително относно това дали са сключени споразумения за доброволно лицензиране.

(28) Съответният титуляр на права следва да може да представя коментари по време на цялата процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза. Участието на титуляря на права следва да се гарантира на всеки съответен етап от процедурата, от началото, с публикуването на обявлението, до крайните етапи на процедурата, включително след като компетентният консултативен орган е предоставил становището си. Освен това следва да бъде възможно да се сключват споразумения за доброволно лицензиране по всяко време, докато тече процедурата, или след предоставянето на принудителен лиценз на Съюза. Тези елементи следва да гарантират, че правата и интересите на титуляря на права са защитени и да дадат възможност за проучване на начини за постигане на доброволни решения, които биха отстранили по подходящ начин и бързо липсата на адекватни доставки в Съюза на продукти от особено значение при криза. Титулярят на права следва да бъде привлечен да участва в процедурата по такъв начин, че да може да упражни правото си да бъде изслушан преди предоставянето на принудителния лиценз на Съюза и да може да бъде постигнато доброволно решение по всяко време, докато тече процедурата, което би направило ненужно предоставянето на принудителен лиценз на Съюза. Комисията следва също така да прекрати процедурата, без да предоставя принудителен лиценз на Съюза, когато вече очевидно не е необходим принудителен лиценз на Съюза. От съображения за прозрачност в *Официален вестник на Европейския съюз* следва да бъде публикувано обявление, в което се посочва краят на процедурата.

(29) Комисията следва да осигури сигурна среда за обмен на поверителна информация и следва да предприеме мерки за запазване на поверителността на документите, предоставени от титуляри на права и други съответни участници в контекста на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза.

(30) В акта за изпълнение, с който предоставя принудителен лиценз на Съюза, Комисията следва да определи патентите и, когато е приложимо, публикуваните заявки за патент, както и полезните модели и когато е приложимо, публикуваните заявки за полезни модели, и сертификатите за допълнителна закрила, свързани с продуктите от особено значение при криза. Комисията следва също така да посочи титуляря на тези права върху интелектуална собственост. Не може да бъде напълно изключено, въпреки усилията, предприети от Комисията и компетентния консултативен орган, наличието на допълнителни права върху интелектуална собственост, обхващащи продукта от особено значение при криза, посочен в принудителен лиценз на Съюза чрез своето непатентно наименование или своя код по Комбинираната номенклатура (КН), да бъде установено едва след предоставянето на лиценза, поради което тези права да не са включени в него. Тъй като принудителният лиценз на Съюза следва да гарантира адекватните и бързи доставки на продукти от особено значение при криза в такава ситуация, Комисията следва да измени принудителния лиценз на Съюза чрез акт за изпълнение, за да се актуализира списъкът на правата върху интелектуална собственост и титулярите на права. За да се гарантира балансът между защитата на обществения интерес и правата и интересите на титулярите на права, това изменение следва, когато е целесъобразно, да има обратно действие. Това обратно действие не следва да възпрепятства титулярите на права да представят коментари относно възможността за постигане на споразумение за доброволно лицензиране с лицензополучателите и относно размера на адекватното възнаграждение. Това действие следва да предотвратява ситуации като изтегляне от пазара или унищожаване на продукти от особено значение при криза поради непълен списък на правата върху интелектуална собственост и титулярите на права, когато такива мерки биха застрашили доставките в Съюза на продукти от особено значение при криза. В изменения принудителен лиценз следва също така да се посочат необходимите защитни мерки и адекватното възнаграждение, което да бъде изплатено на всеки новоустановен титуляр на права. В съответствие с член 297 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Комисията следва да нотифицира на адресатите акта за изпълнение, с който се предоставя принудителен лиценз на Съюза, както и акта за изпълнение за изменение или прекратяване на принудителния лиценз на Съюза.

(31) Принудителният лиценз на Съюза следва да включва информация, която прави възможно идентифицирането на продукта от особено значение при криза, за който е предоставен, включително подробности относно описанието, името или марката на продукта от особено значение при криза, а когато е приложимо — непатентното наименование на продукта от особено значение при криза или кода по КН, под който е класифициран продукта от особено значение при криза, в съответствие с приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета ([13]), и подробности за лицензополучателя и когато е приложимо, производителя, на когото е предоставен принудителния лиценз на Съюза, включително име или фирма, данни за контакт, уникален идентификационен номер в държавата членка или третата държава на установяване и когато е наличен, регистрационен и идентификационен номер на икономически оператор (EORI). Когато това се изисква съгласно правото на Съюза, следва да бъде включена друга информация, която прави възможно идентифицирането на продукта от особено значение при криза, като тип, референтен номер, модел, партида или сериен номер, или уникален идентификатор на неговия продуктов паспорт.

(32) Лицензополучателят следва да плати адекватно възнаграждение на титуляря на права. Размерът на адекватното възнаграждение следва да се определи от Комисията, като се вземат предвид обстоятелствата във всеки отделен случай и като се отчете икономическата стойност на използването, разрешено съгласно принудителния лиценз на Съюза. За да оцени тази икономическа стойност, Комисията следва да вземе предвид очакваните общи брутни приходи, генерирани от лицензополучателя чрез относимите дейности съгласно принудителния лиценз на Съюза, хипотетичната сума, която разумен титуляр на права би поискал и която разумен лицензополучател би платил съгласно споразумение за доброволно лицензиране, както и всяка публична подкрепа, получена от титуляря на права за разработване на изобретението. Размерът на адекватното възнаграждение следва да се определи, като се вземе предвид и степента, в която разходите за научноизследователска и развойна дейност са били амортизирани от титуляря на права. Тази сума следва да гарантира подходящо възнаграждение в случаите, когато разходите за развойна дейност не са били амортизирани по подходящ начин. В зависимост от обстоятелствата по случая и когато е уместно, Комисията следва също така да може да вземе предвид хуманитарни причини, свързани с предоставянето на принудителен лиценз на Съюза. Освен това Комисията следва да вземе предвид коментарите, представени от титуляря на права, и оценката, направена от компетентния консултативен орган по отношение на размера на адекватното възнаграждение, при отчитане на общите практики и съществуващите прецеденти в съответната област. В случай на принудителен лиценз на Съюза, предоставен във връзка с публикувана заявка за патент, която в крайна сметка не е довела до предоставяне на патент, основанията заявителят на патент да получи възнаграждение за предмета на заявката няма да са възникнали. При такива обстоятелства от титуляря на права следва да се изисква възстановяване на възнаграждението, което е получил съгласно принудителния лиценз на Съюза. Същото правило следва да се прилага *mutatis mutandis* в случай на публикувани заявки за полезни модели.

([13]) Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

(33) Абсолютно задължително е продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, да се доставят само в рамките на вътрешния пазар. Следователно принудителният лиценз на Съюза следва да налага ясни условия на лицензополучателя по отношение на дейностите, разрешени съгласно лиценза, включително техния териториален обхват. В съответствие с Директива 2004/48/ЕО титулярят на права следва да може да оспорва като нарушения на своите права върху интелектуална собственост действията на лицензополучателя по принудителния лиценз и начините на използване на правата върху интелектуална собственост, обхванати от принудителния лиценз на Съюза, които не отговарят на условията на лиценза. За да се улесни мониторингът на разпространението на продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, включително контролът от страна на митническите органи, лицензополучателят на принудителен лиценз на Съюза следва да гарантира, че тези продукти имат специални характеристики, които ги правят лесно разпознаваеми и различими от продуктите, произведени или предлагани на пазара от титуляря на права или от други лицензополучатели. Освен това лицензополучателят на принудителен лиценз на Съюза следва редовно да записва количествата продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителния лиценз на Съюза. Тези записи следва да дават възможност за установяване на количествата продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по този начин през даден период.

(34) Комисията следва да може да разглежда, като въпрос от вътрешната си организация, възможността да възлага на Европейската служба за борба с измамите (OLAF), която разполага със съответния експертен опит в това отношение, извършването на действия, свързани със сътрудничеството в областта на принудителното изпълнение, предвидено в настоящия регламент. Тези решения, взети в рамките на вътрешната организация, не следва да засягат непрекъснатото упражняване на правомощията, предоставени на Комисията или на OLAF по силата на други правни актове на Съюза, включително Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета ([14]).

(35) Принудителен лиценз на Съюза в контекста на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза следва да се предоставя само за доставките на вътрешния пазар на продукти от особено значение при криза. Поради това, без да се засяга Регламент (ЕО) № 816/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([15]), следва да се забрани износът на продукти, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза.

(36) Митническите органи следва да гарантират, чрез прилагане на подход за анализ на риска, че продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, не се изнасят. За да се идентифицират такива продукти, основният източник на информация за такъв митнически анализ на риска следва да бъде самият принудителен лиценз на Съюза. Следователно информацията за всеки акт за изпълнение, предоставящ или изменящ принудителен лиценз на Съюза, следва да бъде въведена от Комисията в електронната митническа система за управление на риска, посочена в Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията ([16]). Когато митническите органи установят продукт, по отношение на който има съмнения, че забраната за износ не се спазва, те следва да спрат износа на този продукт и незабавно да уведомят Комисията. Комисията следва да информира съответно титуляря на права и когато е целесъобразно, лицензополучателя. Комисията следва да стигне до заключение относно спазването на забраната за износ в рамките на 10 работни дни, но следва да има възможност да изиска от митническите органи да продължат действието на спирането, когато това е необходимо. За да подпомогне своята оценка, Комисията следва да може да се консултира със съответния титуляр на права. Когато Комисията заключи, че забраната за износ не се спазва за даден продукт, митническите органи следва да откажат износа му.

(37) Съгласно ДФЕС, и по-специално член 263 от него, действителността на актовете за изпълнение, с които се предоставя принудителен лиценз на Съюза, и адекватното възнаграждение, предвидено в него, както и действителността на всички други актове за изпълнение, отнасящи се до принудителния лиценз на Съюза, подлежат на съдебен контрол от Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“).

([14]) Регламент (ЕО) № 515/97 на Съвета от 13 март 1997 г. относно взаимопомощта между административните органи на държавите членки и сътрудничеството между последните и Комисията по гарантиране на правилното прилагане на законодателството в областта на митническите и земеделските въпроси (ОВ L 82, 22.3.1997 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/515/oj).

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

([16]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за определяне на подробни правила за прилагането на някои разпоредби на Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 343, 29.12.2015 г., стр. 558, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2447/oj).

(38) По време на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза и след предоставянето на такъв лиценз титулярят на права и лицензополучателят следва да се въздържат от действия и бездействия, които биха могли да застрашат ефективността на процеса на Съюза за принудително лицензиране. Когато е приложимо, титулярят на права и лицензополучателят следва също така да предоставят на Комисията и на компетентния консултативен орган информация относно известните права върху интелектуална собственост, включително правата на трети страни, обхващащи продуктите от особено значение при криза. Информацията, която трябва да бъде предоставена във връзка с принудителния лиценз на Съюза и процеса на неговото предоставяне, следва да включва по-специално данни относно промените в статута на съответните права върху интелектуална собственост, всички висящи производства за нарушение или недействителност във връзка с тях, както и свързаните с тях споразумения за доброволно лицензиране. По искане на титуляря на права или на лицензополучателя, или по своя собствена инициатива, Комисията следва да има възможност да организира срещи или други форми на обмен на информация между титуляря на права и лицензополучателя по въпроси, които са от значение за изпълнението на целта на принудителния лиценз на Съюза. Комисията следва също така да има възможност да обменя информация от особено значение при криза с титуляря на права и лицензополучателя, включително нова информация относно наличния производствен капацитет в Съюза за продукти от особено значение при криза. Информацията, обменяна по време на такива срещи или форми на обмен, следва да се третира поверително.

(39) За да реагира по подходящ начин на кризисни или извънредни ситуации, Комисията следва да бъде оправомощена да преразглежда условията на принудителния лиценз на Съюза и да ги адаптира към нови обстоятелства. Когато е необходимо, списъкът на правата и титулярите на права, обхванати от принудителния лиценз на Съюза, следва да бъде актуализиран с обратно действие, когато е целесъобразно. Когато публикувана заявка за патент или публикувана заявка за полезен модел е включена в съдържанието на принудителния лиценз на Съюза, но тази заявка не води до патент, или когато обхватът на закрилата на патента или полезния модел, предоставен въз основа на тази заявка, вече не обхваща продукта от особено значение при криза, списъкът на правата и титулярите на права следва да бъде съответно актуализиран без обратно действие. Освен това този списък следва да бъде изменен без обратно действие в случай на прехвърляне или отмяна на право, обхванато от принудителния лиценз на Съюза. Ако обстоятелствата, довели до предоставянето на принудителния лиценз на Съюза, престанат да съществуват и е малко вероятно да възникнат повторно, принудителният лиценз на Съюза следва да бъде прекратен. Комисията следва да уведоми титуляря на права и лицензополучателя за прекратяването на принудителния лиценз на Съюза, както и за изтичането му, в случай че съответният режим на криза или режим на извънредна ситуация приключи. Титулярят на права и лицензополучателят следва да бъдат уведомени достатъчно рано, за да се даде възможност за организирано приключване на дейностите, свързани с продукти от особено значение при криза, обхванати от принудителен лиценз на Съюза. Такова предварително уведомяване обаче не следва да се изисква в определени случаи, например когато лицензът е прекратен поради неспазване на задълженията на лицензополучателя, установени в настоящия регламент. Когато взема решение за изменение на принудителния лиценз на Съюза, Комисията следва да се консултира с компетентния консултативен орган и надлежно да вземе предвид правата и интересите на титуляря на права и на лицензополучателя.

(40) В допълнение към възможността за прекратяване на принудителния лиценз на Съюза, Комисията следва да бъде оправомощена да налага на лицензополучателя глоби и периодични имуществени санкции с цел принудително изпълнение на задълженията на лицензополучателя, установени в настоящия регламент. Следва да е възможно кумулативното прилагане на глоби и периодични имуществени санкции. Целта на глобите и периодичните имуществени санкции е да се защитят правата и интересите на титуляря на права и да се гарантира ефективното прилагане на принудителния лиценз на Съюза. Наложените глоби и периодични имуществени санкции следва да бъдат ефективни и възпиращи. За тях следва също така да се прилагат принципът на пропорционалност и принципът *ne bis in idem* като основни принципи.

(41) Следва да бъдат определени подходящи размери на глобите за неспазване на задълженията, установени в настоящия регламент, и на периодичните имуществени санкции, с които се цели прекратяване на неспазването на въпросните задължения, като се вземат предвид всички отегчаващи или смекчаващи обстоятелства. Както за налагането на глоби и периодични имуществени санкции, така и за тяхното изпълнение следва да се прилагат давностни срокове. В съответствие с член 297 от ДФЕС Комисията следва да нотифицира адресатите на решението си относно глоби или периодични имуществени санкции. В съответствие с член 261 от ДФЕС Съдът следва да разполага с пълна юрисдикция да правораздава във връзка с всички решения на Комисията за налагане на глоби или периодични имуществени санкции.

(42) Когато национален принудителен лиценз е предоставен за целите на справяне с криза или извънредна ситуация на национално равнище, която по своето естество съответства на криза или извънредна ситуация, попадаща в обхвата на механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, съответната държава членка следва да информира Комисията за предоставянето на лиценза и за свързаните с него условия. Тази информация би позволила на Комисията да добие представа за националните принудителни лицензи, предоставени от държавите членки, и да ги вземе предвид, когато разглежда необходимостта да предостави принудителен лиценз на Съюза, и по-специално когато определя условията, придружаващи принудителния лиценз на Съюза. Като се има предвид, че съществуват различия между държавите членки по отношение на органите, отговарящи за предоставянето на принудителни лицензи на национално равнище, държавите членки следва да останат компетентни да установяват подходящи процедури съгласно националното си законодателство, за да гарантират, че съответната информация се предоставя на Комисията без неоправдано забавяне. За да се гарантира ефективно сътрудничество, държавите членки следва да информират Комисията за националния орган, който отговаря за предоставянето на информация относно националните принудителни лицензи, предоставени за целите на справянето с криза или извънредна ситуация. Комисията следва да изготви списък на тези национални органи и да го публикува на своя уебсайт.

(43) За да се осигурят еднакви условия за прилагане на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на предоставянето, изменението или прекратяването на принудителен лиценз на Съюза, създаването на процедурния правилник на *ad hoc* консултативния орган и определянето на характеристиките, които правят възможно идентифицирането на продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([17]). За приемането на актове за изпълнение за предоставянето, изменението или прекратяването на принудителен лиценз на Съюза и за установяване на процедурен правилник на *ad hoc* консултативния орган, както и на актове за изпълнение за определяне на характеристиките, които правят възможно идентифицирането на продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, следва да се използва процедурата по разглеждане. Изборът на процедурата по разглеждане за приемането на такива актове за изпълнение е обоснован от факта, че решенията за принудителен лиценз на Съюза могат да имат значително въздействие върху основното право на интелектуална собственост.

(44) Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с предоставянето, изменението или прекратяването на принудителен лиценз на Съюза, това се изисква по наложителни причини за спешност. Що се отнася до предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, тези причини следва да са свързани с естеството и сериозността на кризата или извънредната ситуация, както и с надлежно обоснованата констатация, че не е възможно да се постигне доброволно споразумение, за да се гарантират адекватни доставки в Съюза на продуктите от особено значение при криза. Тази констатация следва да включва случаи, в които титулярят на правата изрично посочва, че не може да осигури такива доставки и не желае да договаря доброволни споразумения. Същите правила следва да се прилагат в случай на изменение на принудителен лиценз на Съюза с цел добавяне на други титуляри на права. В случай на прекратяване на принудителен лиценз на Съюза тези причини следва да са свързани с надлежно обоснованата констатация, че лицензополучателят не е в състояние да използва защитеното изобретение по начин, който му позволява да извършва относимите дейности, свързани с продуктите от особено значение при криза, наред с другото, когато лицензополучателят изрично направи такава констатация. Когато решава дали да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, Комисията следва да вземе предвид предварителната информация, събрана от компетентния консултативен орган, и предварителните обсъждания в рамките на този орган.

([17]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(45) Възможността за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза не следва да се предоставя само по отношение на вътрешния пазар. Следва да бъде възможно също така, при определени условия, принудителен лиценз на Съюза да се предоставя и за целите на износа за държави с проблеми в областта на общественото здраве, като този въпрос вече е уреден в Регламент (ЕО) № 816/2006. Съгласно Регламент (ЕО) № 816/2006 вземането на решение за предоставяне на такива принудителни лицензи и неговото изпълнение се осъществява на национално равнище от компетентните органи на държавите членки в отговор на съответно заявление от лице, което възнамерява да произвежда и продава фармацевтични продукти, обхванати от патент или сертификат за допълнителна закрила за износ за отговарящи на критериите трети държави. Регламент (ЕО) № 816/2006 разрешава принудително лицензиране, обхващащо производството на продукти в няколко държави членки, само чрез национални процедури. В контекста на трансграничен производствен процес ще бъдат необходими национални принудителни лицензи, предоставени в повече от една държава членка. Това би могло да доведе до утежнен и продължителен процес, тъй като би изисквало инициирането на редица национални процедури, които биха могли да са с различен обхват и различни условия. За да се постигне същата степен на синергия и ефикасност на процеса като тази, предвидена в настоящия регламент за механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, възможността за принудителен лиценз на Съюза следва да е налична и в контекста на Регламент (ЕО) № 816/2006. Тази възможност би улеснила производството на съответния продукт в няколко държави членки и би осигурила решение на равнището на Съюза, като по този начин ще се избегне ситуация, при която биха се изисквали принудителни лицензи в повече от една държава членка, за да може лицензополучателят да произвежда и продава за износ съответния продукт, както е планирано. Всяко лице, което възнамерява да подаде заявление за принудителен лиценз съгласно Регламент (ЕО) № 816/2006, следва да има възможност да поиска с едно заявление принудителен лиценз съгласно въпросния регламент, валиден за целия Съюз, ако в противен случай това лице, разчитайки на националните системи за принудително лицензиране на държавите членки, би трябвало да кандидатства за няколко принудителни лиценза за един и същ продукт в повече от една държава членка, за да извърши предвидените дейности по производство и продажба за износ. За тази цел заявителят следва да посочи държавите членки, в които е планирано извършването на предвидените дейности по производство и продажба за износ на продукта, който се планира да бъде обхванат от принудителния лиценз на Съюза. Поради това Регламент (ЕО) № 816/2006 следва да бъде съответно изменен.

(46) На 1 февруари 2020 г. Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия (наричано по-долу „Обединеното кралство“) се оттегли от Съюза. Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия ([18]) (наричано по-долу „Споразумението за оттегляне“) беше сключено между Съюза и Европейската общност за атомна енергия, от една страна, и Обединеното кралство, от друга страна. То беше одобрено с Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета ([19]) от 30 януари 2020 г. и влезе в сила на 1 февруари 2020 г. В Споразумението за оттегляне бе предвиден преходен период, който изтече на 31 декември 2020 г. В края на преходния период правото на Съюза престана да се прилага по отношение на Обединеното кралство, а Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-долу „Рамката от Уиндзор“), който е неразделна част от Споразумението за оттегляне, започна да се прилага. В съответствие с член 5, параграф 4 от Рамката от Уиндзор и точка 7 от приложение 2 към Рамката от Уиндзор Регламент (ЕО) № 816/2006 и правните актове на Съюза за изпълнение, изменение или замяна на този правен акт се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Като се има предвид, че измененията на Регламент (ЕО) № 816/2006 биха се прилагали спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия в съответствие с Рамката от Уиндзор и че компетентните органи на Обединеното кралство следва да продължат да упражняват отговорността си за издаване на принудителни лицензи по отношение на Северна Ирландия, целесъобразно е да се предвиди, че процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза и принудителните лицензи на Съюза, предоставени съгласно посочения регламент, не следва да се прилагат спрямо или в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Обединеното кралство следва обаче да гарантира по отношение на Северна Ирландия, че продуктите, произведени съгласно такъв лиценз, не се внасят повторно на територията на Съюза или на Северна Ирландия, в съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 816/2006, и следва да предприеме необходимите действия за тази цел в съответствие с член 14 от същия регламент.

(47) Настоящият регламент предвижда крайно средство, което да се използва само при изключителни обстоятелства. Прилагането на настоящия регламент следва да бъде оценено от Комисията. Такава оценка обаче следва да се извърши само ако Комисията е предоставила един или повече принудителни лицензи на Съюза. Комисията следва да представи своя доклад за оценка на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет до последния ден на третата година след предоставянето на първия принудителен лиценз на Съюза, за да се даде възможност за адекватен и обоснован анализ.

([18]) ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/withd_2020/sign.

([19]) Решение (ЕС) 2020/135 на Съвета от 30 януари 2020 г. относно сключването на Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2020/135/oj).

(48) В съответствие с усилията на Съюза да подобри подготвеността си и устойчивостта си срещу кризи, списъкът на механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, които могат да задействат предоставянето на принудителен лиценз на Съюза, следва да се актуализира. За тази цел Комисията следва редовно да оценява този списък, по-специално като взема предвид нови законодателни актове или предложения, както и общата цел за повишаване на подготвеността и устойчивостта на Съюза срещу кризи. Оценките следва да се извършват, като се обръща специално внимание на полупроводниците за медицинско оборудване. Когато е целесъобразно, Комисията следва да може да предлага изменения на приложението, за да се адаптира списъкът на механизми за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза. Комисията следва да представя на Европейския парламент и на Съвета доклади за своите оценки, включително за всяко законодателно предложение за изменение на приложението.

(49) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се улесни достъпът до продукти от особено значение при криза с цел справяне с кризи или извънредни ситуации в Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки поради фрагментираното естество на съществуващата рамка за принудително лицензиране в Съюза и ограничения териториален обхват на принудителните лицензи на национално равнище, а поради обхвата и последиците на необходимото решение може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цел и предмет

Целта на настоящия регламент е да се гарантира, че принудителен лиценз на Съюза може да бъде предоставен в контекста на криза или извънредна ситуация, засягаща Съюза. За нейното постигане с настоящия регламент се определят правила относно условията и процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза за права върху интелектуална собственост, които са необходими за доставянето на държавите членки на продукти от особено значение при криза в контекста на режим на криза или режим на извънредна ситуация, който е бил обявен съгласно механизъм за действие при криза или извънредна ситуация, предвиден в правен акт на Съюза, посочен в приложението (наричан по-нататък „механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза“). Съгласно настоящия регламент принудителен лиценз на Съюза се предоставя в обществен интерес и като крайна мярка, когато други средства, включително доброволни споразумения за използване на защитено изобретение, което засяга продукти от особено значение при криза, не могат да осигурят достъп до такива продукти.

Член 2

Приложно поле

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

а) патенти и публикувани заявки за патенти;

б) полезни модели и публикувани заявки за полезни модели; или

в) сертификати за допълнителна закрила.

2. Настоящият регламент не засяга правилата, определени от други правни актове на Съюза, уреждащи авторското право и сродните му права, включително директиви 2001/29/ЕО и 2009/24/ЕО. Настоящият регламент не засяга и правата *sui generis*, предоставени от Директива 96/9/ЕО, нито от Директива (ЕС) 2016/943.

3. Настоящият регламент не налага задължение за разкриване на търговски тайни.

4. Настоящият регламент не се прилага за свързани с отбраната продукти, както са определени в член 3, точка 1 от Директива 2009/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([20]) или в националното право на държавите членки в съответствие с правото на Съюза.

5. Принудителният лиценз на Съюза се предоставя в съответствие с условията и процедурата, предвидени в настоящия регламент. Принудителният лиценз на Съюза се предоставя само за целите на изпълнението на специфичните мерки, свързани с продукти от особено значение при криза, предвидени в съответния механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, и в контекста на обявен режим на криза или режим на извънредна ситуация.

([20]) Директива 2009/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. за опростяване на реда и условията за трансфер на продукти, свързани с отбраната, вътре в Общността (ОВ L 146, 10.6.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/43/oj).

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1) „принудителен лиценз на Съюза“ означава принудителен лиценз, предоставен от Комисията за използване на защитено изобретение с цел извършване в Съюза на относими дейности във връзка с продукти от особено значение при криза или процеси, необходими за производството на такива продукти;

2) „режим на криза или режим на извънредна ситуация“ означава режим на криза или режим на извънредна ситуация, посочен в приложението, който е бил обявен съгласно механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза;

3) „продукт от особено значение при криза“ означава продукт, който е от първа необходимост за реагиране на криза или извънредна ситуация в Съюза или за справяне с въздействието на криза или извънредна ситуация в Съюза;

4) „относими дейности“ означава действията по произвеждане, а именно производството, или действията по предлагане на пазара, а именно използване, предлагане за продажба, продажба или внос;

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

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

7) „компетентен консултативен орган“ означава консултативният орган, компетентен съгласно механизъм за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, посочен в приложението, или, когато е приложимо, *ad hoc* консултативният орган, посочен в член 6, параграф 5;

8) „митнически органи“ означава митнически органи съгласно определението в член 5, точка 1 от Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([21]).

Член 4

Общи условия за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза

Комисията може да предостави принудителен лиценз на Съюза само ако е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) режим на криза или режим на извънредна ситуация е обявен съгласно съответния механизъм на Съюза за действие при криза или извънредна ситуация;

б) в съответствие с член 7 Комисията е стигнала до заключението, че използването на защитено изобретение, което се отнася до продукти от особено значение при криза, е необходимо, за да се доставят такива продукти в Съюза;

в) в съответствие с член 7 Комисията е стигнала до заключението, че средства, различни от принудителен лиценз на Съюза, включително доброволни споразумения за използване на защитено изобретение, което се отнася до продукти от особено значение при криза, не са могли да бъдат осигурени в разумен срок и не са могли да гарантират достъп до такива продукти (наричано по-нататък „крайна мярка“);

г) на съответния титуляр на права е била дадена възможност да представи коментари на Комисията и на компетентния консултативен орган в съответствие с членове 6 и 7.

Член 5

Общи изисквания относно принудителния лиценз на Съюза

1. Принудителният лиценз на Съюза:

а) е неизключителен и непрехвърлим, освен с тази част от предприятието или репутацията, с която се използва изобретението — предмет на принудителния лиценз на Съюза;

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

([21]) Регламент (ЕС) № 952/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2013 г. за създаване на Митнически кодекс на Съюза (ОВ L 269, 10.10.2013 г., стр. 1, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

в) е строго ограничен до относимите дейности, които са необходими, за да се осигури адекватното доставяне в Съюза на продукти от особено значение при криза;

г) се предоставя само срещу заплащане на адекватно възнаграждение на титуляря на права, определено в съответствие с член 9;

д) е строго ограничен до Съюза;

е) се предоставя само на лице или образувание, което има капацитета да използва бързо защитеното изобретение по начин, който позволява правилното извършване на относими дейности, свързани с продуктите от особено значение при криза; и

ж) изтича автоматично, ако приключи режимът на криза или режимът на извънредна ситуация.

2. Принудителният лиценз на Съюза за изобретение, защитено с публикувана заявка за патент, обхваща и патент, издаден въз основа на тази заявка, при условие че патентът бъде издаден докато принудителният лиценз на Съюза е все още валиден. Настоящият параграф се прилага *mutatis mutandis* за публикуваните заявки за полезни модели.

3. Принудителният лиценз на Съюза за изобретение, защитено с патент, обхваща сертификат за допълнителна закрила, издаден във връзка с този патент, когато сертификатът продължава да обхваща продукта от особено значение при криза, при условие че:

а) преходът от патентна защита към защита, предоставена със сертификат за допълнителна закрила, стане в рамките на срока на валидност на принудителния лиценз на Съюза, и

б) в принудителния лиценз на Съюза се посочва, че той се прилага за такъв сертификат за допълнителна закрила.

Член 6

Компетентен консултативен орган

1. За целите на настоящия регламент компетентният консултативен орган оказва съдействие и дава становища на Комисията във връзка със следните задачи:

а) установяването на правата върху интелектуална собственост, отнасящи се за продукта от особено значение при криза, и установяването на съответния титуляр на права;

б) разпространяването на обявлението, публикувано в съответствие с член 7, параграф 1, чрез подходящи канали;

в) идентифицирането на потенциалните лицензополучатели и оценка на това дали те са в състояние да използват бързо защитеното изобретение по начин, който позволява правилното извършване на относимите дейности, свързани с продукта от особено значение при криза, в съответствие със задълженията, посочени в член 10;

г) събирането на мненията на титуляря на права и потенциалните лицензополучатели, включително относно това дали в разумен срок могат да бъдат сключени доброволни споразумения за лицензиране, и, когато е относимо, като се гарантира участието на титуляря на права и на потенциалните лицензополучатели в обсъжданията в рамките на компетентния консултативен орган, както и анализирането на коментарите, получени в съответствие с член 7, параграф 2, буква в);

д) събирането, когато е приложимо, на мненията на икономическите оператори в засегнатите сектори и на други съответни субекти;

е) събирането на мненията на експерти от националните служби за интелектуална собственост и становищата на националните органи, отговарящи за предоставянето на национални принудителни лицензи, включително чрез гарантиране на участието им в обсъжданията в рамките на компетентния консултативен орган, когато тези обсъждания се отнасят до права върху интелектуална собственост;

ж) събирането и анализирането на информация от особено значение при криза, включително относно съществуващите национални принудителни лицензи, докладвани на Комисията в съответствие с член 22, и наличните проучвания на пазара, по-специално с цел да се вземат предвид:

i) специфичните особености на кризата или извънредната ситуация и очакванията относно нейното развитие;

ii) липсата на адекватни доставки в Съюза на продукти от особено значение при криза;

iii) съществуването на средства, различни от принудителен лиценз на Съюза, за да се преодолее липсата на адекватни доставки в Съюза на продукти от особено значение при криза.

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

2. Председателят на компетентния консултативен орган кани представител на Европейския парламент на съответните заседания на компетентния консултативен орган като наблюдател, когато е възможно съгласно приложимия механизъм на Съюза при кризи или извънредни ситуации.

3. В съответствие с член 7, параграф 4 компетентният консултативен орган предоставя становище относно необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и относно съдържанието на лиценза.

4. В съответствие с член 14 компетентният консултативен орган предоставя становища относно това дали принудителният лиценз на Съюза следва да бъде изменен или прекратен.

5. Когато в приложението не е посочен консултативен орган, компетентният консултативен орган е *ad hoc* консултативен орган, създаден от Комисията („*ad hoc* консултативен орган“). Комисията председателства *ad hoc* консултативния орган и осигурява неговия секретариат. Всяка държава членка има право да бъде представена в *ad hoc* консултативния орган. Председателят на *ad hoc* консултативния орган кани представител на Европейския парламент като наблюдател на съответните заседания на *ad hoc* консултативния орган.

6. Комисията определя чрез акт за изпълнение процедурния правилник на *ad hoc* консултативния орган, посочен в параграф 5 от настоящия член. В процедурния правилник се посочва, че *ad hoc* консултативният орган е създаден за период, който не надвишава продължителността на кризата или извънредната ситуация. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 23, параграф 2.

Член 7

Процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза

1. Когато Комисията, в контекста на обявен режим на криза или извънредна ситуация и въз основа на предварителна информация, събрана в рамките на съответния механизъм на Съюза при криза или извънредна ситуация, счита, че използването на защитено изобретение, което се отнася до продукти от особено значение при криза, е необходимо, за да се гарантират адекватните доставки на тези продукти в Съюза, тя може да започне процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, като публикува обявление на своя уебсайт.

Предварителната информация, посочена в първа алинея, включва информация за следното:

а) липсата на адекватни доставки на продукти от особено значение при криза;

б) наличния производствен капацитет;

в) правата върху интелектуална собственост и съответния титуляр на права.

Комисията публикува обявлението, посочено в първа алинея в *Официален вестник на Европейския съюз* без неоправдано забавяне.

2. Обявлението, посочено в параграф 1, включва:

а) информация за продуктите от особено значение при криза, чиито доставки Комисията счита за неадекватни;

б) информацията за правата върху интелектуална собственост и съответния титуляр на права, събрана към момента на публикуване на обявлението;

в) покана към титуляря на права, към потенциалните лицензополучатели и към други лица, имащи интерес да представят пред Комисията и компетентния консултативен орган коментари относно предвидения принудителен лиценз на Съюза, по-специално относно следното:

i) дали в разумен срок могат да бъдат сключени споразумения за доброволно лицензиране с потенциални лицензополучатели относно правата върху интелектуална собственост за целите на извършването на съответните дейности по отношение на продуктите от особено значение при криза;

ii) необходимостта от предоставяне на принудителен лиценз на Съюза;

iii) предвиденото съдържание на принудителния лиценз на Съюза, включително относно размера на възнаграждението;

г) информация относно компетентния консултативен орган.

3. След като публикува обявлението на своя уебсайт, Комисията изисква от компетентния консултативен орган да разпространи допълнително известието по подходящи канали и да предостави становище с оценка на необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и на предвижданото съдържание на този лиценз.

Комисията определя срок за представяне на становището. Този срок трябва да е разумен и подходящ с оглед на обстоятелствата по случая, като се отчита по-специално спешността на ситуацията.

Когато това е обосновано, Комисията може да определи нов срок за представяне на становището, посочено в първа алинея.

4. Компетентният консултативен орган предоставя становището, посочено в параграф 3 от настоящия член, в съответствие с процедурния си правилник. Становището съдържа оценка на необходимостта от принудителен лиценз на Съюза и на предвижданото съдържание на този лиценз. Информацията за резултата от изпълнението на задачите по член 6, се прилага към становището.

5. Становището на компетентния консултативен орган не е обвързващо за Комисията.

6. След като получи становището на компетентния консултативен орган, Комисията преценява дали продължаването на процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза е обосновано. Ако продължаването на процедурата е обосновано, Комисията информира индивидуално титуляря на права и съответните потенциални лицензополучатели, веднага щом това е разумно осъществимо, за факта, че обмисля да предостави принудителен лиценз на Съюза. Комисията им предоставя:

а) предвиденото съдържание на принудителния лиценз на Съюза;

б) резюме на становището на компетентния консултативен орган;

в) покана за представяне на коментари и срок за това, включително коментари относно това дали е сключено доброволно лицензионно споразумение.

7. Когато, след като разгледа становището на компетентния консултативен орган и всички коментари, получени в съответствие с параграф 6, буква в) от настоящия член, и след като вземе предвид обществения интерес и правата и интересите на титуляря на права и потенциалните лицензополучатели, Комисията стигне до заключението, че условията, посочени в член 4, са изпълнени, тя предоставя чрез акт за изпълнение принудителен лиценз на Съюза. Когато решението на Комисията да предостави принудителен лиценз на Съюза се отклонява от становището на компетентния консултативен орган, в акта за изпълнение се посочват причините, поради които Комисията се отклонява от това становище.

8. Актът за изпълнение, посочен в параграф 7 от настоящия член, се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 23, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с въздействието на кризата или извънредната ситуация, Комисията приема акт за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 23, параграф 3.

9. Когато въз основа на становището на компетентния консултативен орган и като вземе предвид правата и интересите на титуляря на права и потенциалния лицензополучател, Комисията стигне до заключението, че условията, посочени в член 4, не са изпълнени, Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* обявление, с което информира обществеността, че процедурата, започнала съгласно параграф 1 от настоящия член, е приключила.

10. По време на цялата процедура за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза Комисията и компетентният консултативен орган гарантират защитата на поверителната информация.

Като съблюдават поверителността на информацията, Комисията и компетентният консултативен орган гарантират, че всяка информация, на която са се позовали за целите на акта за изпълнение на Комисията, посочен в параграф 7, е разкрита в степен, която позволява да се разберат фактите и съображенията, довели до приемането на този акт за изпълнение.

11. Без да се засяга параграф 7, доброволни лицензионни споразумения могат да се сключват във всеки момент по време на или след процедурата по предоставяне на принудителен лиценз на Съюза, предвидена в настоящия член.

Член 8

Съдържание на принудителния лиценз на Съюза

В принудителния лиценз на Съюза Комисията посочва следното:

а) правата върху интелектуална собственост, а именно патентът, публикуваната заявка за патент, сертификатът за допълнителна закрила, полезният модел или публикуваната заявка за полезен модел, за които се предоставя принудителен лиценз на Съюза;

б) титулярят на права;

в) лицензополучателят, по-специално следната информация:

i) име и търговско наименование;

ii) данни за контакт;

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

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

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

д) възнаграждението, което трябва да бъде изплатено на титуляра на права, и срока, в който то трябва да бъде изплатено, както са определени в съответствие с член 9;

е) когато е приложимо, непатентното наименование на продукта от особено значение при криза, който ще се произвежда или предлага на пазара съгласно принудителния лиценз на Съюза или кода по Комбинираната номенклатура (КН), под който се класира продуктът от особено значение при криза, както е определено в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87;

ж) подробностите, посочени в член 10, параграф 1, букви в), д) и е), които правят възможно идентифицирането на продукта от особено значение при криза, произведен или предлаган на пазара съгласно принудителния лиценз на Съюза, и когато е приложимо, всяко друго специфично изискване съгласно законодателството на Съюза, приложимо спрямо продукта от особено значение при криза и правещо идентифицирането му възможно; и

з) максималното количество на продукта от особено значение при криза, което да бъде произведено или предлагано на пазара съгласно принудителния лиценз на Съюза.

Член 9

Възнаграждение

1. Лицензополучателят заплаща адекватно възнаграждение на титуляря на права. Комисията определя размера на това възнаграждение и срока, в който то трябва да бъде изплатено.

2. При определянето на размера на адекватното възнаграждение Комисията взема предвид икономическата стойност на относимите дейности, разрешени съгласно принудителния лиценз на Съюза, както и обстоятелствата във всеки отделен случай, като например всяка получена публична подкрепа за разработване на защитеното изобретение. Комисията също така взема предвид становището на компетентния консултативен орган и всички коментари, получени съгласно член 7, параграф 6, буква в).

3. Ако публикувана заявка за патент, за която е издаден принудителен лиценз на Съюза, не доведе до издаване на патент, титулярят на права възстановява на лицензополучателя възнаграждението, платено съгласно настоящия член.

Настоящият параграф се прилага *mutatis mutandis* за публикувани заявки за полезни модели.

Член 10

Задължения на лицензополучателя

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

а) лицензополучателят гарантира, че количеството на продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по принудителния лиценз на Съюза, не надвишава максималното количество, определено в съответствие с член 8, буква з);

б) лицензополучателят извършва относимите дейности по отношение на продуктите от особено значение при криза, единствено за да гарантира адекватните доставки на продуктите от особено значение при криза в Съюза;

в) лицензополучателят гарантира, че продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по принудителния лиценз на Съюза, са ясно обозначени чрез специално етикетиране или маркировка, като произведени или предлагани на пазара съгласно принудителен лиценз на Съюза, предоставен съгласно настоящия регламент;

г) лицензополучателят води редовна документация за количествата продукти от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по принудителния лиценз на Съюза;

д) лицензополучателят гарантира, че продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по принудителния лиценз на Съюза, могат да бъдат разграничени от продуктите, произведени или предлагани на пазара от титуляря на права или по доброволен лиценз, предоставен от титуляря на права, чрез специално опаковане, оцветяване или оформяне, освен ако това разграничение не е осъществимо или оказва значително влияние върху цената на продуктите от особено значение при криза;

е) лицензополучателят гарантира, че опаковката на продуктите от особено значение при криза, произведени или предлагани на пазара по принудителния лиценз на Съюза, и всяка свързана маркировка или листовка показват, че тези продукти са предмет на принудителен лиценз на Съюза, предоставен съгласно настоящия регламент, и ясно уточняват, че те са изключително за разпространение в Съюза и не са предназначени за износ;

ж) преди да предложи на пазара продуктите от особено значение при криза, обхванати от принудителния лиценз на Съюза, лицензополучателят предоставя на уебсайт следната информация:

i) количествата продукти от особено значение при криза, произведени съгласно принудителния лиценз на Съюза, по държави членки на производство;

ii) количествата продукти от особено значение при криза, които ще бъдат доставени съгласно принудителния лиценз на Съюза, по държави членки на местоназначение;

iii) отличителните характеристики на продуктите от особено значение при криза, обхванати от принудителния лиценз на Съюза.

Лицензополучателят съобщава на Комисията адреса на уебсайта, посочен в буква ж). Комисията съобщава адреса на уебсайта на държавите членки.

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

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

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

3. Когато са налице достатъчно основания да се подозира, че лицензополучателят не е изпълнил задълженията, предвидени в параграф 1, Комисията, в сътрудничество със съответните национални органи на държавите членки, може, въз основа на информация от тези органи или от титуляря на правото, да поиска достъп до сметки и документация, водени от лицензополучателя, когато това е необходимо за целите на проверка на спазването на задълженията на лицензополучателя, предвидени в параграф 1.

4. Комисията установява чрез актове за изпълнение правила за специфичното етикетиране или маркиране, посочено в параграф 1, буква в) от настоящия член, и за опаковането, оцветяването и оформянето, посочени в параграф 1, буква д) от настоящия член, както и правила за тяхното използване, и където е приложимо, за тяхното позициониране върху продуктите от особено значение при криза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 23, параграф 2.

Член 11

Забрана за износ

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

Настоящият член не засяга Регламент (ЕО) № 816/2006.

Член 12

Митнически контрол

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

2. Митническите органи разчитат на принудителния лиценз на Съюза и всички негови изменения, за да идентифицират продуктите, които биха могли да попаднат под забраната, предвидена в член 11 от настоящия регламент. За тази цел Комисията въвежда информация за риска по отношение на всеки принудителен лиценз на Съюза и всяко негово изменение в електронната митническа система на Съюза за управление на риска, посочена в член 36 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/2447. Митническите органи вземат под внимание такава информация за риска, когато извършват проверки на продукти, поставени под митнически режим „износ“ в съответствие с членове 46 и 47 от Регламент (ЕС) № 952/2013.

3. Когато митническите органи идентифицират продукт, който би могъл да попада под забраната, предвидена в член 11, те спират неговия износ. Митническите органи незабавно уведомяват Комисията за спирането като ѝ предоставят цялата съответна информация, за да ѝ дадат възможност да установи дали продуктът е произведен или се предлага на пазара по силата на принудителен лиценз на Съюза. Комисията информира титуляря на права и, ако е уместно, лицензополучателя. Комисията може да се консултира с титуляря на права, за да прецени дали продуктът е обхванат от принудителен лиценз на Съюза.

4. Когато износът на продукт е спрян в съответствие с параграф 3, този продукт се допуска за износ, при условие че са изпълнени всички други изисквания и формалности съгласно правото на Съюза или националното право, свързани с такъв износ, и когато е изпълнено едно от следните условия:

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

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

5. Когато Комисията стигне до заключението, че износът на продукт, произведен или предлаган на пазара по силата на принудителен лиценз на Съюза, не спазва забраната, установена в член 11, митническите органи не разрешават допускането за износ на този продукт. Комисията информира съответните митнически органи и титуляря на права за това неспазване.

6. Когато допускането на даден продукт за износ не бъде разрешено, Комисията може, когато е целесъобразно с оглед на обявения режим на криза или режим на извънредна ситуация, да изиска, чрез митническите органи, от износителя да предприеме конкретни действия за своя сметка, включително доставка на продукта на определени държави членки, ако е необходимо, след като го приведе в съответствие с правото на Съюза.

Във всички останали случаи разпореждането със съответния продукт може да бъде извършвано в съответствие с националното право като се спазва правото на Съюза. В такива случаи членове 197 и 198 от Регламент (ЕС) № 952/2013 се прилагат по аналогия.

Член 13

Поведение на титуляря на права и на лицензополучателя

При упражняване на правата или изпълнение на задълженията, установени в настоящия регламент титулярят на права и лицензополучателят се въздържат от всякакви действия или бездействия, които биха могли да застрашат процеса на Съюза за принудително лицензиране.

Член 14

Преразглеждане и прекратяване на принудителния лиценз на Съюза

1. Комисията преразглежда принудителния лиценз на Съюза при мотивирано искане от титуляря на права или лицензополучателя или по собствена инициатива, и когато е необходимо, променя съдържанието на лиценза, както е посочено в член 8, чрез акт за изпълнение.

Без да се засяга задължението на Комисията, установено в член 8, букви а) и б) да установи правата върху интелектуална собственост и титуляря на права преди да предостави принудителния лиценз на Съюза, Комисията изменя принудителния лиценз на Съюза, когато е необходимо, за да актуализира списъка на правата върху интелектуална собственост и титулярите на права, обхванати от принудителния лиценз на Съюза. Когато е целесъобразно, това изменение има обратно действие.

2. Когато Комисията обмисля актуализиране на списъка на правата и титулярите на права, обхванати от принудителния лиценз на Съюза, тя информира съответните титуляри на права и ги приканва да представят коментари относно възможността за постигане в разумен срок на доброволно лицензионно споразумение с лицензополучателя, както и коментари относно размера на адекватното възнаграждение.

3. Комисията прекратява принудителния лиценз на Съюза чрез акт за изпълнение, когато обстоятелствата, довели до предоставянето му, престанат да съществуват и е малко вероятно да възникнат повторно.

Комисията може да прекрати принудителен лиценз на Съюза чрез акт за изпълнение, когато лицензополучателят не изпълнява задълженията, установени в настоящия регламент.

4. Когато принудителен лиценз на Съюза бъде прекратен в съответствие с параграф 3 от настоящия член или когато изтича в съответствие с член 5, параграф 1, буква ж), Комисията уведомява за това съответно титуляря на права и лицензополучателя. Когато е целесъобразно, се предоставя предварително уведомление, за да се даде възможност за организирано приключване от страна на лицензополучателя на дейностите, свързани с продуктите от особено значение при криза, обхванати от принудителния лиценз на Съюза.

5. Когато Комисията обмисля изменение или прекратяване на принудителен лиценз на Съюза, тя се консултира с компетентния консултативен орган.

6. Когато принудителен лиценз на Съюза бъде прекратен в съответствие с параграф 3 от настоящия член или когато изтича в съответствие с член 5, параграф 1, буква ж), Комисията може да изиска от лицензополучателя в рамките на разумен срок да организира за своя сметка пренасочването или разпореждането по друг начин с всички продукти от особено значение при криза, които се намират в негово владение, под негово попечителство, власт или контрол, по начин, определен от Комисията след консултация с титуляря на права и лицензополучателя.

7. Актовете за изпълнение, посочени в параграфи 1 и 3 от настоящия член, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 23, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с въздействието на кризата или извънредната ситуация, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 23, параграф 3.

При приемането на актовете за изпълнение, посочени в параграфи 1 и 3 от настоящия член, Комисията гарантира защитата на поверителната информация и надлежно взема предвид правата и интересите на титуляря на права и лицензополучателя.

Член 15

Глоби

1. С решение Комисията може да налага глоби, когато лицензополучателят умишлено или поради небрежност не изпълнява задълженията си, установени в член 9, параграф 1, член 10, параграф 1 или член 11.

2. Глобата, наложена в съответствие с параграф 1, не надвишава 300 000 EUR. Когато лицензополучателят е микро-, малко или средно предприятие (МСП) по смисъла на член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията ([22]), глобата не надвишава 50 000 EUR.

3. При определяне на размера на глобата се вземат предвид естеството, тежестта, продължителността и евентуалната повторяемост на нарушението, както и всеки друг утежняващ или смекчаващ фактор, приложим към обстоятелствата по случая, като например действията, предприети за смекчаване на вредата, и пряко или непряко получени чрез нарушението финансови ползи или избегнати загуби.

Член 16

Периодични имуществени санкции

1. С решение Комисията може да налага на лицензополучателя периодична имуществена санкция за всеки работен ден, която се изчислява от датата, определена в решението, с цел да принуди лицензополучателя да прекрати неспазването на задълженията, установени в член 9, параграф 1, член 10, параграф 1 или член 11.

2. Периодичната имуществена санкция, наложена в съответствие с параграф 1, не надвишава 1,5 % от средния дневен оборот на лицензополучателя през предходната финансова година. Когато лицензополучателят е МСП, периодичната имуществена санкция не надвишава 0,5 % от средния му дневен оборот през предходната финансова година.

3. Член 15, параграф 3 се прилага *mutatis mutandis*.

4. Когато лицензополучателят изпълни задължението, с оглед на което е наложена периодичната имуществена санкция, Комисията може да определи окончателния размер на периодичната имуществена санкция на стойност, по-ниска от тази, която би била приложима по силата на първоначалното решение.

Член 17

Давностен срок за налагане на глоби и периодични имуществени санкции

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

2. Давностният срок по параграф 1 започва да тече от деня, в който е извършено нарушението. Въпреки това при продължително или повторно нарушение давностният срок започва да тече от деня, в който е прекратено нарушението.

3. Всяко действие, предприето от Комисията или от компетентен орган на държава членка с цел разследване или производство във връзка с нарушение, прекъсва давността за налагане на глоби или периодични имуществени санкции.

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

4. Давностният срок за налагането на глоби или периодични имуществени санкции спира да тече, докато решението на Комисията е предмет на висящо производство пред Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът“).

([22]) Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Член 18

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

1. Правомощието на Комисията да привежда в изпълнение решенията, приети съгласно член 15 или 16, има давностен срок от пет години.

2. Давностният срок по параграф 1 започва да тече от деня, в който решението стане окончателно.

3. Давностният срок за събиране на глоби и периодични имуществени санкции се прекъсва:

а) с връчването на решение, с което се изменя първоначалният размер на глобата или периодичната имуществена санкция или се постановява отказ по молбата за изменение на този размер;

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

С всяко прекъсване започва да тече нов давностен срок.

4. Давностният срок за привеждане в изпълнение на глобите и периодичните имуществени санкции спира да тече докато:

а) тече срок за плащане;

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

Член 19

Право на изслушване и на достъп до преписката при процедурата за налагане на глоби или периодични имуществени санкции

1. Преди да приеме решение съгласно член 15 или 16, Комисията дава възможност на лицензополучателя да бъде изслушан относно предполагаемото нарушение.

2. Лицензополучателят може да представи бележки по предполагаемото нарушение в разумен срок, определен от Комисията. Този срок не може да бъде по-кратък от 14 дни от уведомлението за поканата за представяне на бележки.

3. Комисията основава своето решение съгласно член 15 или 16 само на аргументи, по които на засегнатите страни е била дадена възможност да представят коментари.

4. Правото на защита на страните се съблюдава изцяло в хода на производството. Страните имат право на достъп до преписката на Комисията при условията на договорено разкриване, при спазване на законния интерес на титуляря на права или на лицензополучателя, или на всяко друго лице, заинтересовано от защитата на тяхната търговска информация с чувствителен характер и търговски тайни. Комисията е оправомощена да приема решения, с които се определят такива условия на договорено разкриване в случай на несъгласие между страните.

Правото на достъп до преписката на Комисията, посочено в първа алинея, не обхваща поверителната информация и вътрешните документи на Комисията, на други компетентни органи или на публични органи на държавите членки. По-специално правото на достъп не обхваща кореспонденцията между Комисията и тези органи.

Нищо в настоящия параграф не възпрепятства Комисията да разкрива и използва информация, необходима за доказване на нарушение.

5. Ако Комисията сметне за необходимо, тя може да изслуша и физически или юридически лица, различни от лицензополучателя. Заявленията за изслушване, подадени от такива лица се удовлетворяват, когато тези лица докажат достатъчен интерес.

Член 20

Публикуване на решенията относно глоби и периодични имуществени санкции

1. Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* решенията, които приема съгласно член 15 или 16. При публикуването се посочва основното съдържание на решението, включително всяка наложена глоба или периодична имуществена санкция и, когато това е надлежно обосновано, наименованията на страните.

2. При публикуването, посочено в параграф 1, се вземат предвид правата и законните интереси на титуляря на права, на лицензополучателя или на евентуални трети страни при защитата на поверителната им информация и се спазва правото на Съюза относно защитата на личните данни.

Член 21

Преразглеждане на глобите или периодичните имуществени санкции от Съда

В съответствие с член 261 от ДФЕС Съдът разполага с пълна юрисдикция да преразглежда решенията на Комисията за налагане на глоби или периодични имуществени санкции. Съдът може да отменя, намалява или увеличава наложената глоба или периодична имуществена санкция.

Член 22

Докладване за националните принудителни лицензи

1. Когато за целите на справяне с криза или извънредна ситуация на национално равнище, която по своето естество съответства на криза или извънредна ситуация, попадаща в обхвата на механизъм на Съюза за действие при криза или извънредна ситуация на равнището на Съюза, е бил предоставен национален принудителен лиценз, съответната държава членка информира Комисията за предоставянето на лиценза без неоправдано забавяне. Информацията, която трябва да бъде предоставена, включва:

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

б) името и адреса на лицензополучателя;

в) продуктите, предмет на лиценза, и доколкото е възможно, правата на интелектуална собственост и съответния титуляр на права;

г) възнаграждението, което се дължи на титуляря на права;

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

е) срока на действие на лиценза.

Член 2, параграф 4 се прилага *mutatis mutandis*.

2. Държавите членки информират Комисията за националния орган, натоварен с предоставянето на информацията по параграф 1. Комисията публикува списъка на тези национални органи на своя уебсайт.

Член 23

Процедура на комитет

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

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

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

4. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 24

Изменения на Регламент (ЕО) № 816/2006

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

1) Вмъква се следният член:

„*Член 18а*

Принудителен лиценз на Съюза

1. Чрез дерогация от член 1, втора алинея и от член 2, точка 4 и член 3 Комисията може да издаде принудителен лиценз, приложим за целия Съюз, когато дейностите по производството и продажбата за износ се извършват на територията на различни държави членки и поради това за един и същ продукт са необходими принудителни лицензи в повече от една държава членка.

2. Всяко лице може да подаде заявление за принудителен лиценз на Съюза, посочен в параграф 1 от настоящия член. Чрез дерогация от член 6, параграфи 1 и 2 това заявление се подава до Комисията. Заявлението трябва да отговаря на изискванията, предвидени в член 6, параграф 3, букви а) — е), и да посочва държавите членки, в които ще се извършват дейностите по производство и продажба за износ на продукта, който ще бъде обхванат от принудителния лиценз на Съюза.

Членове 7, 8, 9 и 12 се прилагат *mutatis mutandis*.

3. Принудителният лиценз на Съюза, посочен в параграф 1 от настоящия член, трябва да отговаря на условията по член 10 и в него да се посочва, че е приложим за целия Съюз.

4. Чрез акт за изпълнение Комисията:

а) предоставя принудителен лиценз на Съюза, както е посочен в параграф 1;

б) отхвърля заявлението за принудителен лиценз на Съюза, подадено съгласно параграф 2;

в) променя или прекратява принудителния лиценз на Съюза, предоставен съгласно буква а).

В случаите, посочени в буква б) от първа алинея, член 11 се прилага *mutatis mutandis*.

В случаите, посочени в буква в) от първа алинея, член 5, буква в) и член 16 се прилагат *mutatis mutandis*.

Актовете за изпълнение по първата алинея се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 18б, параграф 2.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с последиците от проблемите в областта на общественото здраве, които трябва да бъдат разрешени, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 18б, параграф 3.“

2) Вмъква се следният член:

„*Член 18б*

Процедура на комитет

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

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

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

4. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.“

3) Вмъква се следният член:

„*Член 18в*

Приложимост спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия

Процедурата за предоставяне на принудителен лиценз на Съюза съгласно член 18а и принудителни лицензи на Съюза, предоставени съгласно посочения член, не се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. По отношение на Северна Ирландия Обединеното кралство гарантира, че продуктите, произведени по силата на такъв лиценз, не се внасят в Съюза или в Северна Ирландия в съответствие с член 13 и предприема необходимите действия за тази цел в съответствие с член 14.“

Член 25

Оценка

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

Комисията редовно, и за първи път до 31 декември 2027 г., оценява дали списъкът в приложението е актуален, включително, по-специално, по отношение на полупроводниците за медицинско оборудване. Когато е уместно, тя може да представи предложения за изменение на приложението.

На всеки пет години, считано от 19 януари 2026 г., Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета за извършените съгласно втора алинея оценки.

Член 26

Влизане в сила

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

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2025 година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*
R. METSOLA	M. BJERRE

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на механизмите за действие при кризи или извънредни ситуации на равнището на Съюза, на режимите на криза или извънредна ситуация и на консултативните органи

Механизъм за реакция при кризи или извънредни ситуации на Европейския съюз	Режим на криза или режим на извънредна ситуация	Консултативен орган
1. Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС	Извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, официално призната чрез акт за изпълнение на Комисията (член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371)	Комитет за здравна сигурност (член 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371)
2. Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза	Рамка за извънредни ситуации, задействана посредством регламент на Съвета (член 3 от Регламент (ЕС) 2022/2372)	Съвет по здравни кризи (член 5 от Регламент (ЕС) 2022/2372)
3. Регламент (ЕС) 2024/2747 на Европейския парламент и на Съвета от 9 октомври 2024 г. за създаване на рамка от мерки, отнасящи се до извънредните ситуации на вътрешния пазар и до устойчивостта на вътрешния пазар и за изменение на Регламент (ЕО) № 2679/98 на Съвета (Акт за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар)	Режим на извънредна ситуация на вътрешния пазар, задействан чрез акт за изпълнение на Съвета (член 18 от Регламент (ЕС) 2024/2747)	Борд за извънредните ситуации и устойчивостта на вътрешния пазар (член 4 от Регламент (ЕС) 2024/2747)